



MAYESTA 10 mg cápsulas blandas

Isotretinoína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **MAYESTA 10 mg** cápsulas blandas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **MAYESTA 10 mg** cápsulas blandas
3. Cómo tomar **MAYESTA 10 mg** cápsulas blandas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **MAYESTA 10 mg** cápsulas blandas
6. Información adicional

1. QUÉ ES MAYESTA 10 mg cápsulas blandas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Isotretinoína pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados contra el acné de uso sistémico que actúan suprimiendo la actividad de las glándulas sebáceas (productoras de grasa) y reduciendo el tamaño de dichas glándulas. Además, se ha descrito un efecto antiinflamatorio de isotretinoína a nivel de la piel.

MAYESTA 10 mg está indicado para tratar las formas graves de acné (por ejemplo el acné nodular o conglobata o el acné con riesgo de cicatrización permanente) resistente a los ciclos adecuados de tratamiento convencional con preparados antibacterianos por vía general y por vía tópica.

2. ANTES DE TOMAR MAYESTA 10 mg cápsulas blandas

No tome MAYESTA 10 mg:

- si está embarazada o amamantando a su hijo
- si cabe la posibilidad de que se quede embarazada
- si padece insuficiencia hepática
- si tiene niveles muy elevados de lípidos (colesterol, triglicéridos) en la sangre
- si tiene niveles muy elevados de vitamina A en su organismo (hipervitaminosis A)
- si es alérgico a isotretinoína o a cualquiera de los componentes de este medicamento
- si está tomando tetraciclinas (un tipo de antibiótico).

Tenga especial cuidado con MAYESTA 10 mg:

Este medicamento es de Especial Control Médico, es decir, el tratamiento con isotretinoína deberá vigilarlo un médico especializado en el tratamiento del acné grave que conozca todos los riesgos del tratamiento con isotretinoína, así como el peligro de malformaciones en el feto (teratogenia).

- Isotretinoína no influye en la fertilidad ni en la descendencia de los varones.
- No done sangre ni durante el tratamiento con **MAYESTA 10 mg** ni hasta un mes después, como mínimo.
- Si sufre algún tipo de alteración mental o si presenta signos de depresión durante el tratamiento con **MAYESTA 10 mg**, comuníquese al médico.
- Es posible que el acné empeore durante las primeras semanas de tratamiento aunque debería mejorar posteriormente.
- La piel puede volverse más sensible al efecto solar. Evite la exposición solar excesiva y no utilice lámparas solares ni tome baños de sol. Antes de tomar el sol, aplíquese un producto con un factor elevado de protección, de al menos 15.



- **MAYESTA 10 mg** puede aumentar la fragilidad cutánea. La dermabrasión enérgica (eliminación de la piel queratinizada o de las cicatrices) y la depilación con cera deben evitarse durante el tratamiento y hasta 6 meses después, como mínimo, porque pueden causar una cicatrización o irritación de la piel.
- Evite el uso de cremas o preparados queratolíticos o exfoliativos de uso tópico que no hayan sido prescritos por el médico.
- Utilice una pomada o crema de hidratación cutánea y un protector labial durante el tratamiento porque **MAYESTA 10 mg** puede secar la piel y los labios.
- El tratamiento con **MAYESTA 10 mg** puede producir una disminución de la visión nocturna que a veces puede aparecer de forma repentina por lo que debe tener especial precaución al conducir o manejar maquinaria. Además pueden aparecer otras alteraciones visuales (por ejemplo sequedad ocular). Puede producirse intolerancia a las lentes de contacto que puede obligarle a usar gafas durante el tratamiento con **MAYESTA 10 mg**.
- Se aconseja reducir la actividad física intensiva durante el tratamiento con **MAYESTA 10 mg**, pues se han observado dolores musculares y articulares durante este tratamiento.
- Si presenta dolor de cabeza constante, náuseas, vómitos o visión borrosa, o una diarrea intensa (hemorrágica: con sangre en la deposición), suspenda de inmediato el tratamiento y póngase cuanto antes en contacto con el médico.
- Si padece insuficiencia renal, indíquesele al médico ya que deberá empezar el tratamiento con una dosis menor.
- Si presenta reacciones alérgicas (enrojecimiento de la piel, picor), indíquesele al médico porque éste podría interrumpir el tratamiento con **MAYESTA 10 mg**.
- Su médico deberá controlar regularmente la función del hígado y los niveles de lípidos en sangre. Si usted es diabético, obeso, bebe alcohol con frecuencia o si tiene alguna alteración en el metabolismo de los lípidos, puede ser necesario que su médico le haga controles más frecuentes. En los diabéticos se recomienda también realizar los controles de glucemia (determinaciones de azúcar en la sangre) con más frecuencia.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No tome suplementos de vitamina A ni tetraciclinas durante el tratamiento con **MAYESTA 10 mg**. Su toma conjunta aumenta el riesgo de efectos adversos.

Embarazo y lactancia

El embarazo representa una contraindicación absoluta para el tratamiento con isotretinoína. Debe asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento y debe evitar el embarazo durante todo el tratamiento y durante el mes siguiente a la finalización del mismo.

El uso de isotretinoína puede causar malformaciones congénitas graves en el feto y puede verse aumentado el riesgo de aborto.

Tampoco debe tomar MAYESTA 10 mg durante la lactancia materna porque isotretinoína puede pasar a la leche y dañar al recién nacido.

Las mujeres en edad fértil sólo pueden tomar MAYESTA 10 mg en estas condiciones:

- Existe acné grave (como el acné nodular o conglobata o un acné con riesgo de cicatrización permanente) resistente al tratamiento con antibióticos por vía general y vía tópica.
- El médico le ha explicado el riesgo de teratogenia derivado de isotretinoína; usted ha entendido por qué no puede quedarse embarazada y sabe cómo evitar el embarazo.
- El médico le ha explicado las medidas anticonceptivas eficaces (para el control de la natalidad). El médico le habrá informado sobre la manera de prevenir el embarazo e incluso le habrá entregado un folleto explicativo sobre los distintos métodos.
- Usted acepta utilizar al menos uno y, preferentemente, dos métodos anticonceptivos eficaces desde un mes antes del tratamiento hasta un mes después de finalizar el tratamiento con **MAYESTA 10 mg**.



Antes de iniciar el tratamiento, el médico solicitará una prueba de embarazo, que habrá de resultar negativa.

- Salvo indicación contraria del facultativo, usted tomará las medidas anticonceptivas pertinentes, aun cuando no tenga el período o no mantenga relaciones sexuales en ese momento.
- Usted entiende y acepta que el médico realice pruebas de embarazo mensuales o incluso más frecuentes. Se le efectuará una prueba de embarazo 5 semanas después de suspender el tratamiento con **MAYESTA 10 mg**. No puede quedarse embarazada en ningún momento de la fase de tratamiento ni durante el mes posterior a su finalización.

Si se queda embarazada mientras toma **MAYESTA 10 mg** o durante el mes siguiente a la finalización del tratamiento, suspenda de inmediato esta medicación y póngase en contacto rápidamente con el médico.

Las recetas para el tratamiento de las mujeres en edad fértil se limitarán a un período de 30 días. Para continuar el tratamiento se exigirá una nueva receta. La dispensación de isotretinoína tendrá lugar antes de que transcurran como máximo 7 días desde la fecha de prescripción.

Conducción y uso de máquinas:

MAYESTA 10 mg produce en algunos casos una disminución de su visión nocturna que puede presentarse de forma repentina durante el tratamiento.

Rara vez, estas alteraciones persisten una vez suspendida la medicación. Por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de MAYESTA 10 mg

Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia a la soja.

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

3. CÓMO TOMAR MAYESTA 10 mg cápsulas blandas

Siga exactamente las instrucciones de administración de **MAYESTA 10 mg** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **MAYESTA 10 mg**. No suspenda el tratamiento antes.

Las cápsulas se toman con los alimentos, una o dos veces al día. Debe tragar las cápsulas enteras sin masticarlas ni chuparlas.

Adultos, incluidos adolescentes y ancianos:

Habitualmente, se empieza con una dosis de 0,5 mg por kilogramo de peso corporal y día (0,5 mg/kg/día).

El médico puede ajustar esta dosis al cabo de unas semanas en función de su respuesta al tratamiento. La dosis varía entre 0,5 y 1,0 mg/kg/día en la mayoría de los casos.

Pacientes con insuficiencia renal grave:

El tratamiento se debe comenzar con una dosis más baja de **MAYESTA**, por ejemplo, 10 mg/día, y aumentarla más adelante.

Niños:

MAYESTA 10 mg no está indicado para tratar el acné que aparece antes de la pubertad ni el de los niños menores de 12 años.

El ciclo habitual de tratamiento dura de 16 a 24 semanas. El acné puede continuar mejorando hasta 8 semanas después de finalizar el tratamiento. La mayoría de los pacientes sólo precisa un ciclo de tratamiento.



Si estima que la acción de **MAYESTA 10 mg** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o a su farmacéutico.

Si toma más MAYESTA 10 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más **MAYESTA 10 mg** de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, póngase inmediatamente en contacto con el médico, el farmacéutico o el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar MAYESTA 10 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis deberá tomar el medicamento lo más pronto posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo cuando esté próxima la siguiente administración, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente administración.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **MAYESTA 10 mg** puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. En general, tales efectos remiten a medida que prosigue el tratamiento. Su médico le ayudará a tratarlos en caso de que se presenten.

Efectos adversos graves

*Los siguientes efectos adversos graves se han comunicado **rara vez** (pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes) en pacientes que toman isotretinoína:*

Trastornos psiquiátricos: Casos raros de depresión.

*Los siguientes efectos adversos graves se han comunicado **muy rara vez** (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes) en pacientes que toman isotretinoína:*

Trastornos psiquiátricos: Estados bajos de humor, suicidio e intentos de suicidio y trastornos psicóticos (alteración de la personalidad). Informe a su médico si usted observa signos de depresión mientras que está tomando isotretinoína.

Reacciones alérgicas: Opresión en el pecho o dificultad para respirar (especialmente si usted es asmático/a) con erupciones cutáneas y picor. Si usted experimenta una reacción alérgica, la terapia debe interrumpirse de inmediato y debería consultar con su médico.

Alteraciones del metabolismo: Sed excesiva, necesidad frecuente de orinar, representativos de un aumento de sus niveles de azúcar sanguínea, lo que pudiera significar la presencia de diabetes. Es posible que su médico vigile sus niveles de azúcar en sangre con mayor frecuencia durante su tratamiento.

Aumento de la presión intracraneal (del cerebro): En muy raras ocasiones, cuando isotretinoína se administra junto con algunos antibióticos, se han observado aumento de la presión intracraneal, convulsiones y somnolencia. Si se ve afectado por un dolor de cabeza persistente con náuseas, vómitos y visión borrosa, esto pudiera significar que está padeciendo una hipertensión intracraneal benigna. Deje de tomar isotretinoína cuanto antes y consulte a su médico.

Alteraciones del aparato digestivo: Pancreatitis (inflamación del páncreas), hemorragia gastrointestinal, colitis, ileítis (inflamación intestinal) y enfermedad inflamatoria intestinal. Si usted experimenta dolor abdominal severo con o sin diarrea grave con sangre, y vómitos, deje de tomar isotretinoína cuanto antes y consulte a su médico.

Alteraciones del hígado: Hepatitis. Si su piel o sus ojos se vuelven amarillentos y se siente cansado, deje de tomar su medicación cuanto antes y consulte a su médico.

Alteraciones renales: Glomerulonefritis (inflamación de los riñones). Es posible que se sienta excesivamente cansado, deje de orinar y presente párpados inflamados y abombados. Si esto sucede mientras que está tomando su medicamento, cese la terapia y consulte a su médico.

*Los siguientes efectos adversos graves se han comunicado con **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en pacientes que toman isotretinoína:*

Serio exantema cutáneo (eritema multiforme) que aparece inicialmente en forma de manchas circulares a menudo con una ampolla central, por lo general en los brazos y las manos o las piernas y los pies, pero puede afectar cualquier parte del cuerpo. Si aparece este exantema, deje de tomar **MAYESTA 10 mg** y contacte con su médico.

Efectos adversos no graves

*Los siguientes efectos adversos no graves se han comunicado **frecuentemente** (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes) en pacientes que toman isotretinoína:*

Alteraciones de la piel y de los ojos: Debe esperar que aparezca sequedad de la piel, especialmente de los labios y la cara. Es posible que tenga inflamación de la garganta o de la piel, que se le pongan la piel o los labios partidos, que tenga sarpullido, algo de picor leve y descamación ligera. Esta sequedad se puede disminuir con el uso regular de una buena crema hidratante desde el comienzo del tratamiento.

Es posible que sienta sus ojos cansados y ligeramente irritados. Muy rara vez, los que usan lentes de contacto se han visto en la necesidad de usar gafas durante el tratamiento debido a la sequedad de los ojos. Normalmente, estos efectos adversos son reversibles una vez que cesa el tratamiento.

Debe evitarse la dermabrasión y la depilación con cera durante el tratamiento y por lo menos seis meses después del mismo, pues pueden provocar cicatrización o irritación de la piel.

Alteraciones musculares y de los huesos: Se ha comunicado con frecuencia lumbalgia (dolor de espalda), dolor muscular, y de las articulaciones. Estos efectos son reversibles una vez que deje el tratamiento. Debe hacerse lo posible para reducir la actividad física intensiva durante la terapia con isotretinoína.

*Los siguientes efectos adversos no graves se han comunicado **rara vez** en pacientes que toman isotretinoína:*

Es posible que el acné se agrave durante las primeras semanas de tratamiento. Sin embargo, su acné y otros síntomas deben mejorar a medida que siga con el tratamiento.

Otros efectos adversos observados raramente son: sudoración excesiva y prurito (picor), fotosensibilidad. Debe tomar medidas para protegerse de la luz del sol como utilizar un producto de protección solar con un factor de protección alto (por lo menos SPF 15). Evite la exposición a la luz ultravioleta. Muy rara vez, puede verse afectada su visión nocturna o su capacidad de distinguir colores, o se vea en la necesidad de usar gafas para el sol. En otras ocasiones se ha presentado irritación intensa de los ojos o inflamación de los párpados, opacidades corneales, queratitis y cataratas. Si esto sucede, informe a su médico de inmediato, para que vigilen su visión.

Alteraciones musculares y de los huesos: Se ha comunicado en muy raras ocasiones artritis y dolor ocasional de los tendones.

Infecciones locales: Infecciones del tejido alrededor de la base de las uñas, hinchazones que descarguen pus, cambios en las uñas.

Cambios en la piel y en el cabello: Es posible que note algunos cambios en su cabello (pérdida o, rara vez, un aumento). Esto es, por lo general, sólo pasajero, y el adelgazamiento persistente del cabello es raro. También puede ocurrir el engrosamiento de la cicatrización tras intervenciones quirúrgicas, aumento de la pigmentación facial y de los niveles de vello corporal.

Alteraciones analíticas en sangre y orina: En muy raras ocasiones se ha comunicado que puede disminuir el recuento de glóbulos blancos y es posible que llegue a padecer inflamación de los ganglios linfáticos. Puede verse retrasado el proceso de coagulación. También se han observado esporádicamente niveles anormales en sangre de urea, azúcar o de enzimas hepáticas. Es posible que su médico desee hacer algunas pruebas de sangre, antes, durante y al final de su tratamiento.



En casos raros, isotretinoína puede provocar trastornos en ciertas sustancias, como las proteínas y las células sanguíneas excretadas en la orina. Si nota cualquier cambio en el aspecto de su orina, consulte a su médico.

Alteraciones de los lípidos: Debido a que isotretinoína puede producir anomalías en los niveles sanguíneos de sustancias similares a las grasas (triglicéridos y colesterol) en algunos pacientes, se recomienda que no tome bebidas alcohólicas. Si su médico comprueba que usted tiene altos niveles de triglicéridos, puede que sea necesario reducir la dosis de isotretinoína y seguir una dieta con un bajo contenido de grasa.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MAYESTA 10 mg cápsulas blandas

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de la humedad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice **MAYESTA 10 mg** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el Punto SIGRE > de I+D+M Farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de MAYESTA 10 mg cápsulas blandas

- El principio activo es isotretinoína. Cada cápsula blanda contiene 10 mg de isotretinoína.
- Los demás componentes son: Aceite refinado de soja, cera de abeja amarilla, aceite de soja hidrogenado, aceite vegetal parcialmente hidrogenado, gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

MAYESTA 10 mg son cápsulas blandas de color rojo anaranjado y forma oval. Cada envase contiene 50 cápsulas blandas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

BAMA-GEVE, S.L.U

Avda. Diagonal, 490, 4º 2ª

08006 BARCELONA (España)

Responsable de la fabricación:

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini ATTIKI (Grecia)

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

Sapes Industrail Park, Block 5

Rodopi 69300 (Grecia)

Este prospecto fue aprobado en Mayo 2011.



La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>