

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NOIDAK 10 mg capsule molli
NOIDAK 20 mg capsule molli

Isotretinoina

Medicinale equivalente

AVVERTENZA

PUO' DANNEGGIARE GRAVEMENTE IL FETO

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci

Non utilizzare se si è o si pensa di essere in stato di gravidanza

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è NOIDAK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NOIDAK
3. Come prendere NOIDAK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NOIDAK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NOIDAK e a cosa serve

NOIDAK contiene *isotretinoina* - un medicinale correlato alla vitamina A, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati *retinoidi*.

NOIDAK è usato per il trattamento di gravi tipi di acne (come l'acne nodulare o conglobata o acne con rischio di causare cicatrici permanenti) negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni solo dopo la pubertà. Lei utilizzerà NOIDAK quando l'acne non migliora con altri trattamenti anti-acne, inclusi gli antibiotici e i trattamenti per la pelle.

Il trattamento con NOIDAK deve essere supervisionato da un dermatologo (un medico specializzato nel trattamento dei problemi della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere NOIDAK

Non usi NOIDAK :

- Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.
- Se esiste qualche possibilità che resti incinta, deve adottare le precauzioni riportate nel “Programma di Prevenzione della Gravidanza”, al paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- **se è allergico all’isotretinoina, alle arachidi o alla soia o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6)
- **se ha una malattia al fegato**
- **se ha livelli elevati di colesterolo o di trigliceridi nel sangue**
- **se ha livelli elevati di vitamina A** nell’organismo (*ipervitaminosi A*)
- **se contemporaneamente è in trattamento con le tetracicline** (*un tipo di antibiotico*) (vedere “Altri medicinali e NOIDAK ”)

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico prima di prendere NOIDAK:

- Se ha mai avuto problemi di salute mentale. Ciò comprende depressione, tendenze aggressive o cambi dell’umore. Questo comprende anche il pensiero di provocarsi del male o di porre termine alla propria vita. Questo perché il suo umore può subire delle modifiche mentre sta assumendo NOIDAK .

Problemi di salute mentale

Può non notare alcuni cambiamenti nel suo umore e comportamento ed è molto importante che lei dica ai suoi amici e alla sua famiglia che sta assumendo questo medicinale. Loro possono notare questi cambiamenti ed aiutarla a identificare prontamente i problemi di cui è necessario parlare con il medico.

Sotto troverà consigli importanti, prima per le donne, poi per gli uomini e infine per tutti i pazienti.

Consigli importanti per le donne

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Le donne in gravidanza non devono usare NOIDAK

Questo medicinale può danneggiare gravemente il feto (si dice che è "teratogeno") - esso può causare anomalie del nascituro a livello di cervello, viso, orecchio, occhio, cuore e alcune ghiandole (timo e ghiandole paratiroidi). Esso può anche verosimilmente indurre aborto. Ciò può avvenire anche se NOIDAK viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.

- Non deve usare NOIDAK se è in gravidanza o se pensa di esserlo.
- Non deve usare NOIDAK se sta allattando con latte materno. Il medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.
- Non deve usare NOIDAK se può rimanere incinta durante il trattamento.
- Non deve rimanere incinta per un mese dopo terminato questo trattamento poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.

Alle donne che possono rimanere incinte NOIDAK viene prescritto con regole molto restrittive. Ciò a causa del rischio di danni che possono essere provocati al feto.

Queste sono le regole:

- Il medico deve spiegare il rischio di danni al feto – lei deve comprendere che non deve restare incinta e di cosa necessita per prevenire la gravidanza.
- Il medico le deve aver parlato di contraccezione (controllo delle nascite). Il medico le darà informazioni su come non rimanere incinta. Il medico potrà mandarla da uno specialista per una consulenza contraccettiva.

- Prima di iniziare il trattamento, il medico le dirà di fare un test di gravidanza. Il test deve dimostrare che lei non è incinta quando inizia il trattamento con NOIDAK .

Le donne devono usare un trattamento contraccettivo efficace prima, durante e dopo aver usato NOIDAK

- Deve essere d'accordo ad utilizzare almeno un metodo contraccettivo molto affidabile (per esempio un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo), o due metodi efficaci che funzionano in modi diversi (per esempio la pillola contraccettiva ormonale e un preservativo). Parli con il medico di quale metodo può essere adatto per lei.
- Deve fare uso di contraccettivi per un mese prima di usare NOIDAK, durante il trattamento e per un mese dopo la fine del trattamento
- Deve fare uso di contraccettivi anche se non ha le mestruazioni o se non è sessualmente attiva (a meno che il medico non le dica che non è necessario).

Le donne devono essere d'accordo a sottoporsi a test di gravidanza prima, durante e dopo aver usato NOIDAK

- Deve essere d'accordo a sottoporsi a regolari visite di controllo, preferibilmente ogni mese
- Deve essere d'accordo a sottoporsi regolarmente a test di gravidanza, preferibilmente ogni mese durante il trattamento e, poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo, 1 mese dopo aver interrotto NOIDAK (a meno che il medico non decida che questo non è necessario nel suo caso).
- Deve essere d'accordo ad eseguire dei test di gravidanza in più se il medico glielo chiede.
- Non deve rimanere incinta durante il trattamento o nel mese successivo poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.
- Il medico discuterà di tutti questi punti con lei, utilizzando una checklist e le chiederà (o chiederà ad un parente/tutore) di firmarla. Questo documento servirà a confermare che le sono stati comunicati i rischi e che lei dovrà seguire le regole sopra esposte.

Se rimane incinta mentre sta assumendo NOIDAK , **smetta immediatamente di prendere questo medicinale**, e si rivolga al medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Inoltre, se lei rimane incinta entro un mese dopo aver smesso di usare NOIDAK, deve contattare il medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Consigli per gli uomini

I livelli di retinoidi orali nel liquido seminale di uomini che usano NOIDAK sono troppo bassi per poter nuocere il feto della loro partner. Tuttavia, lei non deve mai condividere i suoi medicinali con nessuno.

Consigli per tutti i pazienti

- **Gravi reazioni della pelle** (ad esempio eritema multiforme (EM), sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necolisi epidermica tossica (TEN)) **sono state segnalate con l'uso di NOIDAK**. L'eruzione cutanea può rapidamente progredire a diffusa vescicolazione o desquamazione della pelle. Possono verificarsi anche congiuntivite (occhi arrossati e gonfi), ulcere in bocca, in gola, nel naso e sui genitali.
- **Raramente, NOIDAK può causare gravi reazioni allergiche**, alcune delle quali possono colpire la pelle sotto forma di eczema, orticaria e lividi o chiazze rosse su braccia e gambe. Se sviluppa una reazione allergica, smetta di prendere NOIDAK, cerchi immediatamente l'assistenza di un medico e gli dica che sta prendendo questo medicinale.
- **Elimini l'esercizio intenso e l'attività fisica**. NOIDAK può causare dolore ai muscoli e alle articolazioni in particolare nei bambini e negli adolescenti che fanno attività fisica intensa.

- **NOIDAK è stata associata ad una malattia infiammatoria dell'intestino.** Il medico le farà interrompere l'assunzione di NOIDAK se ha grave diarrea senza precedenti di disturbi gastrointestinali.
- **NOIDAK può causare occhi secchi, problemi ad utilizzare le lenti a contatto e difficoltà visive inclusa visione notturna ridotta.** Informi il medico se ha qualcuno di questi sintomi. Il medico può chiederle di utilizzare una lozione per lubrificare gli occhi o una terapia per sostituire le lacrime. Se usa le lenti a contatto e se ha sviluppato intolleranza alle lenti a contatto, le potrà essere consigliato di portare gli occhiali durante il trattamento. Il medico può mandarla da uno specialista per un consiglio se sviluppa difficoltà visive e le potrà chiedere di interrompere il trattamento con NOIDAK .
- **Con l'uso di NOIDAK è stata segnalata ipertensione intracranica benigna** e in alcuni casi in cui NOIDAK è stata utilizzata insieme a tetracicline (un tipo di antibiotico). Interrompa l'assunzione di NOIDAK e cerchi immediatamente assistenza medica se sviluppa sintomi quali mal di testa, nausea, vomito e disturbi visivi. Il medico può rimandarla a uno specialista per verificare il rigonfiamento del disco ottico nel suo occhio (papilledema).
- **NOIDAK può aumentare i livelli degli enzimi del fegato.** Il medico le farà fare delle analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con NOIDAK per verificare questi livelli. Se restano elevati, il medico può ridurre la dose o interrompere NOIDAK .
- **NOIDAK aumenta comunemente i livelli dei grassi,** come il colesterolo o i trigliceridi. Il medico testerà questi livelli prima, durante e il trattamento con NOIDAK. È meglio non bere bevande alcoliche durante il trattamento. Informi il medico se sa di avere già livelli elevati di grassi nel sangue, diabete (zuccheri elevati nel sangue), se è sovrappeso, o se ha una dipendenza da alcool. Può aver bisogno di fare più spesso le analisi del sangue. Se i grassi nel sangue restano elevati, il medico può ridurre la sua dose, o interrompere NOIDAK .
- **Informi il medico se ha qualsiasi problema ai reni.** Il medico può farla iniziare con una dose più bassa di NOIDAK e poi aumentarla alla dose massima tollerata.
- **NOIDAK può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.** In rari casi le persone diventano diabetiche. Il medico può monitorare i livelli di zucchero nel sangue dopo il trattamento, in particolare se ha già il diabete, se è sovrappeso o se ha una dipendenza da alcool.
- **È possibile che la sua pelle diventi più secca.** Usi una lozione o una crema idratanti e un balsamo per le labbra durante il trattamento. Per prevenire l'irritazione della pelle, deve evitare l'uso di prodotti esfolianti o anti-acne.
- **Eviti l'eccessiva esposizione al sole e non usi lampade o lettini solari.** La sua pelle può diventare più sensibile alla luce. Prima di uscire al sole, utilizzi un prodotto di protezione solare con un elevato fattore di protezione (SPF 15 o più alto).
- **Non si sottoponga a nessun trattamento cosmetico della pelle.** NOIDAK può rendere la sua pelle più fragile. Non faccia la ceretta (rimozione dei peli), la dermoabrasione (per rimuovere la pelle callosa o le cicatrici) durante il trattamento, o per almeno 6 mesi dopo il trattamento. Potrebbero causare cicatrizzazione, irritazione della pelle, o raramente alterazione del colore della pelle.

Ulteriori precauzioni

Non deve mai dare questo medicinale a nessun altro. Alla fine del trattamento riporti le capsule non utilizzate al farmacista.

Non deve donare sangue durante il trattamento con questo medicinale e per 1 mese dopo aver smesso di usare NOIDAK in quanto se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue esso potrebbe danneggiarne il feto.

Bambini e adolescenti

L'uso di NOIDAK in bambini al di sotto dei 12 anni di età non è raccomandato. Questo perché non è noto se sia sicuro o efficace in questo gruppo di età.

Usare negli adolescenti al di sopra dei 12 anni solo dopo la pubertà.

Altri medicinali e NOIDAK

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i prodotti erboristici e quelli senza prescrizione medica.

- **Non prenda integratori di vitamina A o tetraciclina** (un antibiotico), né utilizzi trattamenti della pelle per l'acne durante l'assunzione di NOIDAK. Possono essere usati idratanti ed emollienti (creme per la pelle o preparazioni che prevengono la perdita di acqua e hanno un effetto di ammorbidimento della pelle).
- **Eviti l'uso di agenti anti-acne cheratolitici o esfolinanti per uso locale** durante l'assunzione di NOIDAK.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

NOIDAK non deve essere usata durante la gravidanza. Se può rimanere incinta, deve utilizzare una contraccezione efficace durante e fino a un mese dopo il trattamento di NOIDAK.

Se resta incinta durante l'assunzione di NOIDAK, o nel mese successivo all'interruzione del trattamento, **interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale** e contatti il medico. Lui o lei possono rimandarla a uno specialista per un consiglio.

Se usato durante la gravidanza, è probabile che NOIDAK danneggi il bambino non ancora nato. Può inoltre aumentare il rischio di aborto spontaneo.

NOIDAK può causare gravi anomalie del cervello, del viso, delle orecchie, degli occhi, del cuore e di alcune ghiandole (chiamate timo e paratiroidi) del bambino non ancora nato.

Allattamento

Non deve assumere NOIDAK se sta allattando. È probabile che il medicinale passi nel latte materno e può danneggiare il bambino.

Per ulteriori informazioni sulla gravidanza e la contraccezione, vedere il paragrafo 2 del "Programma per la prevenzione della Gravidanza".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe non vedere bene di notte durante il trattamento. Ciò può accadere all'improvviso. Raramente persiste una volta concluso il trattamento. Molto raramente sono stati segnalati sonnolenza e capogiri. Se ciò le accade, non deve guidare o usare macchinari.

NOIDAK contiene olio di semi di soia.

- Se è allergico alle arachidi o alla soia non deve prendere questo medicinale.

3. Come prendere NOIDAK

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale abituale è 0,5 per chilogrammo di peso corporeo al giorno (0,5 mg/kg al giorno). Quindi, se lei pesa 60 kg, la sua dose inizierà di solito a 30 mg al giorno.

Prenda le capsule una o due volte al giorno.

Le prenda a stomaco pieno. Le ingerisca intere con un po' d'acqua. Non mastichi le capsule.

Dopo alcune settimane il medico potrà aggiustare la dose. Questo dipende da come reagisce al medicinale. Per molti pazienti la dose è tra 0,5 e 1,0 mg/kg al giorno. Se pensa che NOIDAK sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Se ha gravi problemi ai reni, inizierà con una dose più bassa (come 10 mg al giorno) che verrà aumentata fino alla dose più alta che il suo organismo può tollerare. Se il suo organismo non può tollerare la dose raccomandata, le può essere prescritta una dose più bassa: ciò può significare che viene trattato più a lungo e che è probabile che la sua acne si ripresenti.

Normalmente un ciclo di trattamento dura da 16 a 24 settimane. La maggior parte dei pazienti ha bisogno di un solo ciclo di trattamento. La sua acne può continuare a migliorare fino ad 8 settimane dopo la conclusione del trattamento. Di norma fino ad allora non inizierà un nuovo trattamento.

Alcune persone trovano che l'acne peggiori durante le prime settimane di trattamento. Di solito migliora con la prosecuzione del trattamento.

Se prende più NOIDAK di quanto deve

Se prende troppe capsule o qualcuno prende accidentalmente il medicinale, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere NOIDAK

Se salta una dose la prenda appena può. Tuttavia, se mancano meno di 4 ore fino alla dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come prima. Non prenda una dose doppia (due dosi insieme).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sotto troverà prima un elenco di effetti indesiderati gravi che richiedono assistenza medica immediata. Di seguito troverà una panoramica di altri effetti indesiderati. Col tempo di solito questi effetti indesiderati migliorano o scompaiono alla fine del trattamento.

EFFETTI INDESIDERATI CHE RICHIEDONO IMMEDIATA ASSISTENZA MEDICA

Problemi della pelle

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita in base dei dati disponibili)

- Gravi eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), potenzialmente pericolose per la vita e richiedono immediata assistenza medica. Queste si manifestano inizialmente come macchie scure spesso con vesciche centrali di solito su braccia e mani o su gambe e piedi, le eruzioni più gravi possono includere vesciche sul petto e sulla schiena. Possono verificarsi sintomi aggiuntivi quali infiammazione dell'occhio (congiuntivite), o ulcere della bocca, della gola o del naso. Gravi forme di eruzione cutanea possono progredire in desquamazione diffusa della pelle che può essere pericolosa per la vita. Queste reazioni cutanee gravi sono spesso precedute da mal di testa, febbre, dolori (sintomi simil-influenzali).

Se sviluppa un'eruzione cutanea grave o questi sintomi della pelle, interrompa l'assunzione di NOIDAK e contatti immediatamente il medico.

Problemi mentali

Effetti rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000):

- Depressione o disturbi correlati. I sintomi di questo comprendono tristezza o umore alterato, ansia, sentimenti di disagio emotivo
- Peggioramento della depressione esistente.
- Diventare violenti o aggressivi.

Effetti molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- Alcune persone hanno avuto pensieri o intenzioni di provocare a sé stessi del male o porre fine alla propria vita (idee suicide), hanno cercato di porre fine alle proprie vite (tentato suicidio), oppure hanno posto fine alle proprie vite (suicidio). Queste persone possono non apparire depresse.
- Comportamento insolito.

- Segni di psicosi: una perdita di contatto con la realtà, come l'udire voci o vedere cose che non ci sono.

Contatti il medico immediatamente se avverte i sintomi di uno di questi problemi mentali. Il medico può dirle di smettere di assumere NOIDAK. Questo potrebbe non essere sufficiente per porre fine agli effetti: lei potrebbe avere bisogno di ulteriore aiuto, e il medico può fare in modo che questo avvenga.

Reazioni allergiche

Effetti rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Reazioni (*anafilattiche*) gravi: difficoltà a respirare o a deglutire causata da un improvviso gonfiore di gola, viso, labbra e bocca. Anche gonfiore improvviso di mani, piedi e caviglie.

Effetti molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- Rigidità improvvisa del torace, fiato corto e affanno, in particolare se ha l'asma.

Se ha una grave reazione allergica, cerchi immediatamente assistenza medica.

Se ha una reazione allergica, interrompa l'assunzione di NOIDAK e contatti il medico.

Ossa e muscoli

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili):

- Debolezza muscolare che può essere potenzialmente pericolosa per la vita può essere associata a problemi a muovere le braccia o le gambe, zone doloranti, gonfie e livide del corpo, urina di colore scuro, flusso dell'urina ridotto o assente, confusione o disidratazione. Questi sono segni di una rottura del tessuto dei muscoli che può portare a insufficienza renale. Ciò può verificarsi se sta svolgendo intensa attività fisica durante il trattamento con NOIDAK.

Problemi al fegato o ai reni

Effetti molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- Ingiallimento della pelle o degli occhi e sensazione di stanchezza. Questi possono essere segni di epatite. **Interrompa subito l'assunzione di NOIDAK e contatti il medico.**
- Difficoltà ad urinare (passaggio dell'urina), palpebre gonfie, sentirsi eccessivamente stanco. Questi possono essere segni di un'infezione dei reni. **Interrompa subito l'assunzione di NOIDAK e contatti il medico.**

Problemi del sistema nervoso

Effetti molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- Mal di testa persistente con sensazione di malessere (*nausea*), malessere (*vomito*) o alterazione della vista inclusi disturbi visivi. Questi possono essere segni di un'*ipertensione intracranica benigna*, in particolare se NOIDAK viene presa con antibiotici chiamati tetracicline. **Interrompa subito l'assunzione di NOIDAK e contatti il medico.**

Problemi allo stomaco e all'intestino

Effetti molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- Grave dolore all'addome (pancia), con o senza diarrea con sangue, sensazione di malessere (*nausea*) e malessere (*vomito*). Questi possono essere segni di una condizione grave dell'intestino. **Interrompa subito l'assunzione di NOIDAK e contatti il medico.**

Problemi agli occhi

Effetti molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- Visione offuscata.

Se le si offusca la vista, interrompa subito l'assunzione di NOIDAK e contatti il medico. Se la sua vista è colpita in qualsiasi altro modo informi il medico appena può.

ALTRI EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati molto comuni con NOIDAK: (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Secchezza della pelle, in particolare sulle labbra e sul volto; pelle infiammata, labbra infiammate e screpolate, prurito leggero e lieve desquamazione. Usi una crema idratante dall'inizio del trattamento.
- Pelle che diventa più fragile e arrossata del solito, soprattutto sul viso.
- Mal di schiena; dolore ai muscoli o alle articolazioni, in particolare nei bambini e negli adolescenti. **Per evitare di peggiorare problemi alle ossa o ai muscoli**, sospenda l'attività fisica intensa durante il trattamento con NOIDAK.
- Infiammazione degli occhi (congiuntivite) e della zona delle palpebre; sensazione di occhi secchi e irritati. Chieda al farmacista un collirio adatto. Se le si seccano gli occhi e porta le lenti a contatto, può aver bisogno di sostituirle con gli occhiali.
- Aumento degli enzimi epatici osservato nel sangue.
- Livelli alterati dei grassi nel sangue (inclusi colesterolo HDL o trigliceridi).
- Farsi lividi, sanguinare o coagulare più facilmente – se sono colpite le cellule della coagulazione.
- Anemia – debolezza, capogiro, pallore – se sono colpiti i globuli rossi.

Effetti indesiderati comuni con NOIDAK: *(possono riguardare fino a 1 persona su 10)*

- Mal di testa.
- Livelli elevati di colesterolo nel sangue.
- Proteine o sangue nelle urine.
- Maggiore tendenza alle infezioni se sono colpiti i globuli bianchi.
- Interno del naso che diventa secco, con croste, causando leggero sanguinamento dal naso.
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito. Se ha una reazione allergica interrompa l'assunzione di NOIDAK e contatti il medico.

Effetti indesiderati rari con NOIDAK: *(possono riguardare fino a 1 persona su 1000)*

- Perdita dei capelli (*alopecia*). Si tratta di una reazione solo temporanea. I suoi capelli torneranno normali quando il trattamento si sarà concluso.

Effetti indesiderati molto rari con NOIDAK: *(possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)*

- Può vedere meno bene di notte; cecità ai colori e la visione dei colori peggiora.
- Può aumentare la sensibilità alla luce potrà avere bisogno di portare occhiali da sole per proteggere gli occhi dalla luce del sole troppo intensa.
- Altri problemi alla vista includono visione offuscata, visione distorta, superficie degli occhi annebbiata (opacità corneale, cataratta).
- Sete eccessiva; frequente necessità di urinare; esami del sangue che mostrano un aumento degli zuccheri. Questi possono essere segni di diabete.
- Acne che peggiora nelle prime settimane, ma i sintomi migliorano con il tempo.
- Pelle infiammata, gonfia, o più scura del solito, soprattutto in viso.
- Sudorazione eccessiva o prurito
- Artrite; disturbi delle ossa (ritardo della crescita, crescita eccessiva e alterazioni della densità ossea); le ossa in fase di crescita possono smettere di crescere.
- Depositi di calcio nei tessuti molli, dolore ai tendini, livelli elevati di prodotti di rottura dei muscoli nel sangue, specie se fa esercizio intenso.
- Aumentata sensibilità alla luce.
- Infiammazione alla base delle unghie, alterazione delle unghie.
- Gonfiori, secrezioni, pus.
- Ispessimento delle cicatrici in seguito a chirurgia.
- Aumento dei peli sul corpo.
- Convulsioni, sonnolenza, capogiri.
- Ghiandole linfatiche che possono gonfiarsi.
- Gola secca, raucedine.
- Difficoltà di udito.
- Sensazione generale di malessere.
- Livelli elevati di acido urico nel sangue.
- Infezioni batteriche.
- Infiammazione dei vasi sanguigni (a volte con lividi, macchie rosse)
- Rabbdomiolisi.

Frequenza non nota: *(la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili)*

- Urine scure o di color cola
- Problemi a raggiungere o mantenere l'erezione
- Calo della libido
- Ingrossamento delle mammelle con o senza dolorabilità negli uomini
- Secchezza vaginale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NOIDAK

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede nessuna speciale condizione di conservazione.

Conservare nella confezione originale. Tenere il blister nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NOIDAK

- **Il principio attivo** è isotretinoina.
- **Gli altri componenti** sono olio di semi di soia idrogenato, olio vegetale idrogenato, cera d'api bianca, disodio edetato, butilidrossianisolo (E320), olio di semi di soia raffinato, polisorbato 80, gelatina, glicerolo (E422), ossido di ferro rosso (E 172), titanio diossido (E171), paraffina liquida leggera, inchiostro di stampa contenente gommalacca, ossido di ferro nero (E 172), propilenglicole (E1520).

Descrizione dell'aspetto di NOIDAK e contenuto della confezione

NOIDAK è disponibile in capsule molli contenenti 10 mg o 20 mg di isotretinoina.

Le capsule da 10 mg sono capsule di forma ovale, di colore rosa chiaro, opache in gelatina molle con stampato "RR" in inchiostro edibile nero, di circa 9,30±0,5 mm di lunghezza e 6,60±0,5 mm di larghezza, contenenti una sospensione oleosa di color giallo-arancio.

Le capsule da 20 mg sono capsule di forma ovale, di colore da arancione a rossastro, opache in gelatina molle con stampato "RR" in inchiostro edibile nero, di circa 13,20±0,5 mm di lunghezza e 7,80±0,5 mm di larghezza, contenenti una sospensione oleosa di color giallo-arancio.

Le capsule sono confezionate in blister da 20, 30, 50, 60, 90 o 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Velit Biopharma S.r.l.
Piazza Cavour, 3
Milano 20121
Italia

Rilascio dei lotti

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400 632 Cluj-Napoca
Romania

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29.
H-4440 Tiszavasvári
Ungheria

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|--------------|--|
| Germania: | Isotretinoin Basics 10 mg Weichkapseln Isotretinoin Basics 20 mg Weichkapseln |
| Spagna: | Isotretinoína SUN 10 mg cápsulas blandas EFG Isotretinoína SUN 20 mg cápsulas blandas EFG |
| Ungheria: | Sotret Neo 10 mg lágy kapszula Sotret Neo 20 mg lágy kapszula |
| Italia: | NOIDAK 10 mg capsule molli NOIDAK 20 mg capsule molli |
| Paesi Bassi: | Isotretinoïne SUN 10 mg, zachte capsules Isotretinoïne SUN 20 mg, zachte capsules |
| Polonia : | Sotret 10 mg Sotret 20 mg |
| Romania: | Sotret 10 mg capsule moi Sotret 20 mg capsule moi |
| Regno Unito: | Isotretinoin 10 mg soft capsules Isotretinoin 20 mg soft capsules |

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili scansando il QR code incluso nel FI con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente indirizzo URL: <http://www.aifa.gov.it/content/medicinali-base-di-retinoidi>



Agenzia Italiana del Farmaco