GRISEOVINA®

ISOTRETINOÍNA

CÁPSULA BLANDA

Tratamiento del acné

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:
GRISEOVINA® Cápsula blanda
Cada cápsula blanda contiene:
Isotretinoína…….....20-40 mg
Excipientes…….....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: GRISEOVINA® está indicado para el tratamiento de formas graves de acné (formas nodulo-quísticas) y para el acné que no ha respondido a otras terapias convencionales.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes que cursen con insuficiencia hepática o renal, hipervitaminosis A, durante el embarazo y la lactancia y en aquellos que presenten hipersensibilidad al producto.

PRECAUCIONES: Sólo deberán prescribir GRISEOVINA® los médicos que estén experimentados en el uso de retinoides sistémicos y que comprendan el riesgo de teratogenicidad. La función hepática debe verificarse antes del inicio del tratamiento, un mes después de haberlo iniciado y subsecuentemente a intervalos de tres meses. Los lípidos sanguíneos deberán monitorearse cada tres meses y en los pacientes diabéticos los de glucosa. No administrar a niños debido al riesgo de alteraciones óseas. No donar sangre si se ha recibido isotretinoína en un período menor de un año. Evitar la exposición al sol. Uso durante el embarazo o la lactancia: El producto es altamente teratógenico. Por lo tanto, su administración está contraindicada no sólo en mujeres embarazadas o que puedan estarlo durante el tratamiento, sino también en todas las mujeres en edad de procrear que no contemplen un método anticonceptivo eficaz. Como la isotretinoína es altamente lipofílica, es muy probable que el fármaco pase a la leche materna. Debido al potencial de efectos adversos, deberá evitarse el uso de GRISEOVINA® en madres en periodo de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: La mayoría de los efectos secundarios producidos por GRISEOVINA® están relacionados con la dosis. Con la dosis recomendada, la relación riesgo-beneficio es generalmente aceptable, tomando en consideración la severidad de la enfermedad. En el comienzo del tratamiento puede observarse un empeoramiento de los síntomas de la enfermedad, además de sangrado e inflamación de las encías. El tratamiento puede verse asociado con el síndrome de hipervitaminosis A, con sequedad y fisuras en los labios, sequedad de mucosas y epitelios de transición, conjuntivitis, queratitis, ulceración corneana. Puede observarse alteración de los triglicéridos plasmáticos, disminución de los niveles de lipoproteínas de alta densidad, aumento del colesterol total y hepatitis. Además, adelgazamiento, sudoración, sed, descamación de la piel en todo el cuerpo, alteraciones en el crecimiento de las uñas, dolores musculares y de las articulaciones, calcificación de los tejidos blandos, osteoporosis, cierre prematuro de las epífisis.

En el nivel central puede observarse la aparición de confusión, depresión, amnesia, ansiedad. Se ha registrado aumento de la presión intracraneana (pseudotumor cerebral).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Deberá evitarse la terapia concomitante de GRISEOVINA® y la vitamina A, ya que podrían intensificarse los síntomas de hipervitaminosis A. Se han reportado casos raros de hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebral) tras el tratamiento con GRISEOVINA® y tras la administración de tetraciclinas. Deberá por tanto evitarse el tratamiento suplementario con tetraciclinas. El efecto de las preparaciones de progesterona en microdosis podría disminuir por interacción con la isotretinoína. Por tanto, no deberán usarse preparaciones de progesterona en microdosis o "minipíldoras".

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Disminución de la cuenta de linfocitos, parámetros de eritrocitos, aumento o disminución de conteo plaquetario, velocidad de sedimentación aumentada. Aumento en los niveles séricos de triglicéridos y colesterol, hiperuricemia. Linfoadenopatía, hematuria y proteinuria. Aumentos transitorios y reversibles en las transaminasas.

DOSIS:
Dosis adultos: La dosis inicial es de 0,5 mg/kg por día. Para la mayoría de los pacientes las dosis oscilan entre 0,5 y 1 mg/kg por día. Los pacientes con enfermedad muy severa requieren dosis diarias más elevadas de hasta 2 mg/kg.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): A pesar de la escasa toxicidad aguda de GRISEOVINA®, en casos de sobredosificación accidental podrían aparecer síntomas de hipervitaminosis A, los cuales son reversibles. Sin embargo, puede estar indicado un lavado de estómago durante las primeras horas tras la ingestión de la dosis excesiva.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 25º C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: Por contener butil hidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. La glicerina puede ser perjudicial a dosis elevadas, puede provocar dolor de cabeza molestias de estómago y diarrea. Además, contiene aceite de soya.

PRESENTACIONES:
GRISEOVINA® 20 mg Cápsula blanda: Caja x 30 cápsulas blandas.
Blister x 10 cap. Registro Sanitario Nº NN-50197/2018
GRISEOVINA® 40 mg Cápsula blanda: Caja x 30 cápsulas blandas.
Blister x 10 cap. Registro Sanitario Nº NN-52793/2014

Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.
Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia
CERTIFICACIÓN GMP BPM
Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. Nº C-352