

Guia para a Doente

Acitretina ▼
Isotretinoína ▼

▼ **Estes medicamentos estão sujeitos
a monitorização adicional**



Guia para a Doente

Acitretina ▼ Isotretinoína ▼

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional

Este guia fornece informação de segurança importante sobre os riscos associados aos medicamentos retinoides orais contendo acitretina ou isotretinoína em mulheres grávidas e mulheres em idade fértil (com potencial para engravidar).

Cartão de alerta da doente

Nome do Médico

Telefone

Os medicamentos orais contendo acitretina ou isotretinoína não podem ser tomados durante a gravidez.

Estes medicamentos podem causar lesões graves no bebé caso sejam tomados por uma mulher grávida.

Se engravidou ou pensa estar grávida, pare imediatamente de tomar estes medicamentos e contacte o seu médico.

Leia atentamente o Folheto Informativo (FI) antes de iniciar o seu tratamento.

Se tiver quaisquer dúvidas ou preocupações com a toma destes medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que tem de fazer uma mulher com potencial para engravidar

- **Tem de usar pelo menos 1 método contraceptivo de alta eficácia (como um dispositivo intrauterino ou um implante) ou utilizar corretamente 2 métodos contraceptivos eficazes e complementares [como um contraceptivo oral (pílula) em conjunto com um método barreira (preservativo)] antes e durante o tratamento e também até:**
 - **1 mês após o final do tratamento com isotretinoína;**
 - **3 anos após o final do tratamento com acitretina.**
- **Não deve engravidar** enquanto estiver a tomar **medicamentos orais contendo acitretina ou isotretinoína** e até 1 mês após o final do tratamento com isotretinoína ou até 3 anos após o final do tratamento com acitretina.
- **Deve ter consultas de acompanhamento e fazer testes de gravidez regularmente:**
 - Antes de iniciar o tratamento, tem de fazer um teste de gravidez, sob supervisão médica e cujo resultado tem de ser negativo.
 - De forma a garantir que não está grávida durante o tratamento, deve fazer testes de gravidez periódicos, idealmente todos os meses. Também deve fazer um teste de gravidez:
 - 1 mês após o final do tratamento com **isotretinoína**;
 - a cada 1-3 meses, durante um período de 3 anos após o final do tratamento com **acitretina**.

Nota importante para homens e mulheres:

Este medicamento foi receitado apenas para si, **não o deve partilhar com outras pessoas e deve devolver quaisquer cápsulas ou embalagens não utilizadas à farmácia.**

Tabela de registo de consultas

Por favor, utilize esta tabela para registar as datas das suas consultas com o seu médico:

Nome do Médico		Telefone	
Data de Consulta	Contracetivo utilizado	Resultado do teste de gravidez	Assinatura do médico
		<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo Data	
		<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo Data	
		<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo Data	
		<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo Data	
		<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo Data	
		<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo Data	
		<input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo Data	

Deverá comunicar quaisquer efeitos indesejáveis associados a estes medicamentos ao INFARMED, I.P. ou aos respetivos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Titulares de Autorização de Introdução no Mercado

Titular de AIM	Nome do medicamento	Email	Telefone
Generis Farmacêutica, S.A.	Neotigason (acitretina)	Pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com	+351 214 967 120
Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Aurovitas	Pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com	+351 214 967 120
Generis Farmacêutica, S.A.	Isotretinoína Generis	Pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com	+351 214 967 120
Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	Isotretinoína Orotrex	phv@medinfar.pt	+351 214 997 459
Axone, Lda.	Isotretinoína Mer	farmacovigilancia@axone.pt	+351 219 108 493

Mais se informa que todos os materiais educacionais dos medicamentos retinoides orais contendo acitretina ou isotretinoína constantes na tabela acima se encontram disponíveis para consulta nas fichas dos medicamentos no Infomed (<http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>).

