

## NOTICE

### **PROCUTA Gé 5mg, 10mg, 20 mg** **Isotrétinoïne** **Capsule molle**

#### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

#### **PROCUTA® Gé 5mg, capsule molle**

##### **- La substance active est :**

Isotrétinoïne ..... 5 mg, pour une capsule molle

##### **- Les autres composants sont :**

huile de soja, huile de soja partiellement hydrogénée, cire d'abeille jaune ;

Composition de l'enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, eau purifiée, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171)

#### **PROCUTA® Gé 10mg, capsule molle**

##### **- La substance active est :**

Isotrétinoïne ..... 10 mg, pour une capsule molle

##### **- Les autres composants sont :**

huile de soja, huile de soja partiellement hydrogénée, cire d'abeille jaune ;

Composition de l'enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, eau purifiée, oxyde de fer rouge (E 172).

#### **PROCUTA® Gé 20mg, capsule molle**

##### **- La substance active est :**

Isotrétinoïne ..... 20 mg, pour une capsule molle

##### **- Les autres composants sont :**

huile de soja, huile de soja partiellement hydrogénée, cire d'abeille jaune ;

Composition de l'enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, eau purifiée, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

#### **Titulaire / Exploitant :**

Laboratoires Expanscience  
10, avenue de l'Arche  
92419 Courbevoie CEDEX  
01 43 34 60 00

#### **Fabricant :**

Laboratoires Expanscience  
Rue des Quatre Filles  
28230 Epernon

### **1 - QU'EST-CE QUE PROCUTA® Gé, capsule molle ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle, boîte de 30. PROCUTA® Gé contient de l'isotrétinoïne, qui est son principe actif. C'est un dérivé de la vitamine A, qui appartient à une classe de médicaments appelés rétinoïdes.

Procuta® Gé est indiqué pour le traitement des acnés sévères (telles que acné nodulaire, conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives), lorsque les traitements classiques comportant des antibiotiques par voie orale et un traitement topique n'y sont pas parvenus.

Le traitement par PROCUTA® Gé doit être prescrit et surveillé par un médecin ayant une bonne expérience dans le traitement des acnés sévères. Il doit connaître parfaitement les risques de ce médicament, en particulier le risque de malformations pour l'enfant à naître en cas de grossesse, et la surveillance que ce traitement impose.

PROCUTA® Gé n'est pas indiqué pour traiter les acnés survenant avant la puberté et n'est pas recommandé avant l'âge de 12 ans.

## **2 - QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE PROCUTA® Gé, capsule molle ?**

### **Vous ne devez pas prendre PROCUTA® Gé :**

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- Si vous avez l'intention d'être enceinte
- Si vous avez l'âge d'être enceinte et que vous ne suivez pas toutes les mesures que ce traitement impose afin d'éviter la survenue d'une grossesse.
- Si vous avez une insuffisance hépatique (maladie grave du foie),
- Si vous avez des taux très élevés de lipides dans le sang (cholestérol, triglycérides)
- En cas d'hypervitaminose A (taux très élevé de vitamine A dans l'organisme),
- Si vous êtes allergique à l'isotrétinoïne ou à un des composants de PROCUTA® Gé,
- Si vous êtes allergique à l'huile d'arachide ou à l'huile de soja, car PROCUTA® Gé contient de l'huile de soja.
- Si vous prenez un antibiotique de la famille des tétracyclines.

**Mises en garde spéciales concernant les patients de sexe féminin :**  
**Grossesse et allaitement**

IMPORTANT

PROCUTA® Gé est tératogène. Cela signifie que ce médicament peut provoquer des malformations graves pour l'enfant à naître si vous êtes enceinte pendant le traitement ou **dans le mois qui suit le traitement**. Il peut également provoquer une fausse couche.

Vous ne devez pas prendre PROCUTA® Gé si vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir à un quelconque moment du traitement ou dans le mois qui suit son arrêt.

**Vous ne devez pas prendre PROCUTA® Gé si vous allaitez, car l'isotrétinoïne peut passer dans votre lait et affecter le bébé.**

**Femmes en âge d'être enceinte, vous ne pouvez recevoir un traitement par PROCUTA® Gé que si :**

- Votre médecin vous a expliqué le risque tératogène de l'isotrétinoïne et vous avez compris pourquoi vous ne devez pas tomber enceinte. Votre médecin vous a donné des informations sur les mesures à prendre pour éviter la survenue d'une grossesse et vous a donné une brochure expliquant toutes les différentes méthodes de contraception. Vous avez parlé avec votre médecin de la mise en route d'une contraception efficace. Votre médecin pourra éventuellement vous adresser à un gynécologue.

- Vous acceptez d'utiliser au moins une méthode efficace de contraception, et de préférence deux dont une méthode locale, **au moins un mois avant le début de PROCUTA® Gé, pendant toute la durée de ce traitement et un mois après la fin de celui-ci.**

- Avant de commencer PROCUTA® Gé, votre médecin vous prescrira un test de grossesse dont le résultat doit être négatif pour pouvoir débiter le traitement.

- Vous utilisez cette contraception même si vous n'avez pas d'activité sexuelle ou si vous n'avez pas de règles.

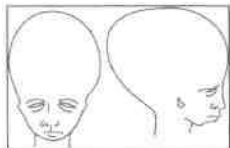
- Vous comprenez et acceptez la nécessité d'un suivi médical tous les mois. Pendant le traitement et 5 semaines après la fin du traitement, votre médecin vous prescrira des tests de grossesse. Ces tests de grossesse doivent être effectués au cours des 3 premiers jours du cycle menstruel (règles). A aucun moment vous ne devez tomber enceinte pendant le traitement ni dans le mois qui suit la fin de celui-ci.

- Votre médecin vous fera signer (vous-même ou l'adulte qui est responsable de vous) un formulaire d'accord de soins et de contraception, reconnaissant que vous avez été informée des risques du traitement par PROCUTA® Gé et que vous acceptez de suivre le programme de prévention de la grossesse.

- Si vous tombez enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit son arrêt, cessez immédiatement de prendre PROCUTA® Gé et prévenez votre médecin.

- **Vous pourrez trouver d'autres informations écrites sur ce sujet, chez votre médecin. N'hésitez pas à les demander.**

Chez les femmes en âge de procréer, la prescription est limitée à 30 jours. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle ordonnance, et chaque ordonnance n'est valable que 7 jours (le médicament ne pourra être délivré que dans les 7 jours au maximum suivant la prescription).



*Schéma des malformations externes possibles suite à une grossesse survenue lors d'un traitement à l'isotrétinoïne : oreille(s) absente(s) ou d'insertion basse, grosse tête et petit menton, anomalies oculaires, malformations du palais. Des malformations internes sont souvent associées. Ces malformations touchent le cœur, le thymus, le système nerveux et la glande parathyroïde.*

#### **Patient de sexe masculin :**

Il n'y a pas de preuve pour suggérer que la fertilité ou la descendance des patients de sexe masculin seraient affectées par la prise d'isotrétinoïne. Par conséquent, il n'y a pas de restriction de prescription pour les hommes. Souvenez-vous qu'il ne faut pas donner votre médicament à quelqu'un d'autre, surtout pas à une femme.

#### **Mises en garde spéciales concernant tous les patients, hommes et femmes**

- En cas d'antécédents de dépression, vous devez prévenir votre médecin. De rares cas de dépression, d'aggravation de la dépression, d'anxiété, de changement d'humeur, de symptômes psychotiques, et de très rares cas de pensées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides ont été rapportés chez des patients traités par isotrétinoïne. Si vous souffrez d'un quelconque trouble mental, ou si vous ressentez des signes de dépression en prenant PROCUTA® Gé, comme une sensation de tristesse sans raison, des crises de larmes, des difficultés de concentration ou un éloignement de la vie sociale ou familiale, il est indispensable d'en informer votre médecin. Lui seul pourra évaluer les troubles que vous présentez et décider de l'arrêt du traitement. L'arrêt de PROCUTA® Gé n'étant pas toujours suffisant pour faire régresser les symptômes, un avis psychiatrique ou psychologique ultérieur peut être nécessaire.
- Si vous ressentez des maux de tête, des nausées, des vomissements ou une baisse de la vision, une diarrhée sévère avec du sang dans les selles, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.
- PROCUTA® Gé peut augmenter vos taux d'enzymes hépatiques (transaminases). Votre médecin vous prescrira des prises de sang régulières, avant et pendant le traitement, pour vérifier l'état de votre foie. Une élévation persistante des transaminases peut conduire votre médecin à diminuer la posologie de PROCUTA® Gé ou à interrompre le traitement.

- En cas de surcharge pondérale, de diabète sucré, de troubles du métabolisme lipidique (taux élevé de cholestérol ou triglycérides dans le sang) ou de consommation excessive d'alcool, une élévation des taux sanguins de sucre et de lipides peut être observée. Si vous êtes dans l'une de ces situations, votre médecin peut être amené à vous prescrire régulièrement des prises de sang. En cas de diabète sucré, il est donc recommandé de renforcer la surveillance de votre glycémie pendant la durée du traitement.
- Éviter d'appliquer sur la peau des produits «kératolytiques» ( qui fragilisent la couche cornée de l'épiderme), et de manière générale éviter l'application de tout produit irritant pendant le traitement par PROCUTA® Gé.
- Si vous ressentez des difficultés à respirer, des démangeaisons et/ou une éruption cutanée, cela peut être lié à une réaction allergique au traitement. En cas de réaction allergique, vous devez immédiatement interrompre PROCUTA® Gé et consulter un médecin.
- Le traitement par PROCUTA® Gé peut altérer la vision nocturne et/ou entraîner des troubles visuels. De tels effets persistent rarement après l'arrêt du médicament. S'ils surviennent, informez votre médecin tout de suite pour qu'il puisse faire surveiller votre vue. Restez toujours prudent en conduisant des machines ou des véhicules de nuit, car ces troubles visuels peuvent survenir assez brutalement. Si vous portez des lentilles de contact et que vous ressentez une sécheresse oculaire importante, il est conseillé de porter des lunettes pendant la durée du traitement.
- PROCUTA® Gé peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Evitez les expositions intenses au soleil. N'utilisez pas de cabines de bronzage ou de lampes à UV. Si toutefois vous êtes amené à vous exposer, appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF au moins égal à 15.
- La dermabrasion (technique avec laquelle on abrase l'épiderme pour amoindrir les cicatrices), le traitement par laser dermatologique et l'épilation à la cire doivent être évitées pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt, car elles peuvent induire des cicatrices, une hypo/hyperpigmentation de la peau ou des décollements de l'épiderme. Veuillez en informer votre médecin.
- Appliquez des pommades ou des crèmes hydratantes et un baume labial (sur les lèvres) pendant le traitement pour lutter contre la sécheresse cutanée ou labiale que vous pourrez ressentir.
- Des douleurs musculaires et articulaires ayant été observées pendant le traitement par PROCUTA® Gé, il est recommandé de limiter les activités physiques intenses durant ce traitement.
- Si vos reins ne fonctionnent pas normalement, prévenez votre médecin afin qu'il adapte éventuellement la posologie d'isotrétinoïne.
- Ce médicament contenant de la vitamine A, ne prenez pas d'autres médicaments en contenant en raison du risque de surdosage (hypervitaminose A).
- Abstenez vous de donner votre sang pendant toute la durée du traitement et un mois après la fin de celui-ci. Si une femme enceinte recevait votre sang, son bébé pourrait naître avec de graves malformations.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Votre vision nocturne peut diminuer durant le traitement parfois de façon brutale. Rarement, cette diminution persiste après l'arrêt du traitement. Vous devez rester prudent en conduisant des véhicules ou des machines.

### **Liste des excipients à effet notoire :**

Huile de soja, huile de soja partiellement hydrogénée.

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Ne prenez pas de vitamine A ni de tétracyclines pendant le traitement par PROCUTA® Gé.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des produits à base de plantes, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### **3 - COMMENT PRENDRE PROCUTA® Gé, capsule molle ?**

#### **Posologie**

Prenez toujours PROCUTA® Gé en suivant à la lettre les recommandations de votre médecin. En cas de doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien.

En début de traitement la posologie est habituellement de 0,5 milligramme par kilo de poids corporel et par jour. Après quelques semaines, votre médecin pourra modifier la dose, selon votre tolérance. En général, la posologie définitive se situe entre 0,5 et 1 mg/kg/jour.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, PROCUTA® Gé sera de préférence débuté à une faible posologie (10 mg/jour), puis augmenté par la suite jusqu'à la dose maximale admissible.

**A la fin du traitement, merci de rapporter à votre pharmacien toutes les capsules restantes. Ce traitement n'est destiné qu'à vous, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Il pourrait lui nuire, même si ses symptômes ressemblent aux vôtres.**

#### **Fréquence d'administration**

Une cure de Procuta® Gé dure habituellement 16 à 24 semaines. Votre acné peut continuer de s'améliorer jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement. Il faut donc, si une nouvelle cure est indiquée par la suite, attendre au moins ce délai pour la débiter. La plupart des patients n'ont besoin que d'une seule cure.

#### **Mode d'administration**

Les capsules doivent être prises au cours des repas une ou deux fois par jour. Avalez-les entières, sans les mâcher ni les sucer.

#### **Si vous avez pris plus de PROCUTA® Gé que vous n'auriez dû :**

Si vous avez avalé trop de capsules, ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement vos médicaments, contactez rapidement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous avez oublié de prendre PROCUTA® Gé :**

Si vous avez raté une prise de PROCUTA® Gé, rattrapez la dès que possible. Néanmoins, si vous approchez du moment de la prise suivante, abandonnez la prise que vous avez ratée, passez à la suivante. Ne prenez pas de double dose.

**Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.**

#### **4 - QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, **PROCUTA® Gé** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ces effets régressent souvent lors de la poursuite ou arrêt du traitement.

Votre médecin peut vous aider à y faire face.

#### **Effets secondaires graves**

##### Effets psychiatriques

Rarement, certains patients recevant de l'isotrétinoïne ou peu de temps après l'arrêt de l'isotrétinoïne, sont devenus déprimés ou ont ressenti une aggravation de leur dépression, ou ont développé d'autres troubles mentaux importants. Ces troubles se traduisent par des symptômes tels que tristesse, anxiété, changement d'humeur, crises de larmes, irritabilité, perte de plaisir ou d'intérêt dans des activités sociales ou sportives, excès ou perte de sommeil, changements de poids ou d'appétit, baisse de la performance scolaire ou au travail, troubles de concentration. Très rarement, des patients déjà déprimés peuvent ressentir une aggravation de leur dépression. Dans de très rares cas, certains patients recevant de l'isotrétinoïne ont eu des pensées d'autodestruction ou ont envisagé de mettre fin à leur vie (idées suicidaires). Certains ont même essayé de se suicider et quelques uns y sont parvenus. On a rapporté que certains de ces patients n'avaient pas semblé déprimés. Très rarement, on a rapporté des cas de patients qui sont devenus violents ou agressifs sous PROCUTA® Gé.

Dans la mesure où la dépression ou toute autre affection mentale sont des troubles médicaux fréquents et peuvent être provoqués par plusieurs facteurs différents, il est important de signaler à votre médecin si vous avez déjà présenté un trouble mental incluant la dépression, un comportement suicidaire, ou des psychoses. Une psychose signifie une perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas. Signalez à votre médecin si vous prenez des médicaments pour un de ces symptômes. Si vous pensez que vous développez un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin tout de suite. Il vous conseillera peut-être d'arrêter l'isotrétinoïne. Cependant, l'arrêt de l'isotrétinoïne peut ne pas être suffisant pour soulager vos symptômes et vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire organisée par votre médecin.

Les effets secondaires suivants ont été rarement ou très rarement rapportés chez des patients recevant de l'isotrétinoïne :

##### Effets métaboliques

De très rares patients traités par l'isotrétinoïne ont ressenti un besoin de boire et d'uriner beaucoup plus que d'habitude. Ce symptôme, associé à une augmentation du taux de sucre dans le sang, peut témoigner d'un diabète. Dans ce cas, il faut consulter votre médecin. De très rares cas d'hyperuricémie sont observés.

##### Effets sur le système nerveux

De très rares cas d'hypertension intracrânienne bénigne sont survenus chez des patients prenant simultanément de l'isotrétinoïne et certains antibiotiques (tétracyclines) ; convulsions et somnolence ont été observées. Si vous ressentez des maux de tête persistants accompagnés de nausées, de vomissements ou de troubles de la vision (dus à un œdème papillaire), cela pourrait être en rapport avec une hypertension intracrânienne bénigne. Arrêtez PROCUTA® Gé et contactez votre médecin sans tarder.

### Effets sur le système digestif

En cas de violentes douleurs au ventre, avec ou sans diarrhée sanglante, nausées et vomissements, interrompez l'isotrétinoïne rapidement et contactez votre médecin.

On a rapporté en effet de très rares cas de troubles digestifs sérieux, telles que pancréatite, hémorragie digestive, colite, iléite et maladie inflammatoire digestive.

### Effets au niveau du foie

Si vos yeux deviennent jaunes et que vous vous sentez fatigué, ce sont peut-être les signes d'une hépatite. Bien que cela soit très rare chez les patients recevant

PROCURTA® Gé, il faut arrêter le traitement et contacter un médecin.

### Effets au niveau du rein

De très rares cas d'inflammation des reins ont été signalés chez des patients recevant PROCUTA® Gé. Ils peuvent se manifester par une très grande fatigue, une difficulté voire une impossibilité d'uriner, des gonflements des paupières. Si ces symptômes surviennent sous isotrétinoïne, arrêtez le traitement et contactez votre médecin.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée chez des patients recevant de l'isotrétinoïne :

### Effets au niveau de la peau : fréquence indéterminée

Des éruptions cutanées graves (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) pouvant mettre en danger la vie et nécessitant une prise en charge médicale en urgence ont été observées.

Ces éruptions sur la peau débutent par des tâches rondes contenant souvent des bulles au centre, en général sur les bras et les mains ou sur les jambes et les pieds. Dans des cas plus graves, des bulles sur le thorax et sur le dos peuvent apparaître. D'autres symptômes tels qu'une conjonctivite (infection de l'œil) ou des plaies (ulcères) de la bouche, de la gorge ou du nez peuvent apparaître. Les formes sévères peuvent évoluer vers un décollement étendu de la peau qui peut engager le pronostic vital. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des maux de tête, de la fièvre, des courbatures (symptômes pseudo-grippaux).

Si vous présentez une éruption sur la peau ou ces symptômes, arrêtez de prendre PROCUTA® Gé et contactez immédiatement votre médecin.

### **Effets secondaires non graves**

Les effets secondaires suivants ont été souvent ou très souvent rapportés chez des patients recevant de l'isotrétinoïne :

### Effets au niveau de la peau et des muqueuses

-Dessèchement de la peau, surtout au niveau du visage et des lèvres.

-Peau et lèvres gercées,

-Éruption cutanée, petites démangeaisons et discrète desquamation qui sont banales. La peau peut devenir plus rouge et plus fragile, surtout sur le visage.

### Effets respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Sécheresse nasale, saignement du nez et rhinopharyngite.

### Effets oculaires

Sécheresse des yeux (voir rubrique 2 «Informations nécessaires avant d'utiliser PROCUTA® Gé capsule molle»).

### Effets au niveau du squelette

Des douleurs du dos ont été très fréquemment signalées chez les patients recevant de l'isotrétinoïne. Elles régressent après l'arrêt du traitement. Des douleurs musculaires et articulaires ont été très souvent observées aussi : il est donc prudent de réduire les activités physiques intenses pendant le traitement.

### Anomalies biologiques

Anémie, augmentation de la vitesse de sédimentation globulaire, diminution du taux de plaquettes et de globules blancs.

Élévation des taux de lipides dans le sang (triglycérides, cholestérol sauf HDL), du taux de glucose dans le sang, présence de protéines ou de sang dans les urines, augmentation de la créatine phosphokinase (enzyme). Élévation des transaminases, anémie, augmentation de la vitesse de sédimentation, thrombopénie, thrombocythémie.

De ce fait votre médecin pourra être amené à vous faire faire des prises de sang et à prendre les mesures nécessaires.

Effets secondaires rarement ou très rarement rapportés chez des patients recevant de l'isotrétinoïne :

### Effets au niveau de la peau et des muqueuses

-Parfois, l'acné peut s'aggraver durant les premières semaines de traitement. Très rarement, des lésions inflammatoires apparaissent sur la peau. Toutefois, votre acné et les autres symptômes s'améliorent en général en continuant le traitement.

-Très rarement, vous pourrez ressentir également une transpiration excessive et des démangeaisons. PROCUTA® Gé peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Évitez les expositions intenses au soleil. N'utilisez pas de cabines de bronzage ou de lampes UV. Si toutefois vous êtes amené à vous exposer, appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF au moins égal à 15.

-Très rarement, des infections bactériennes localisées sont possibles, par exemple à la base des ongles, avec une tuméfaction, une rougeur ou un écoulement purulent. Des modifications de texture des cheveux, des altérations des ongles, une augmentation de la pigmentation du visage, un excès de poils sur le corps peuvent apparaître. La plupart de ces effets indésirables disparaîtront à l'arrêt du traitement.

-Vous remarquerez peut être une modification de vos cheveux (soit une chute, soit plus rarement un épaississement de la chevelure) après avoir pris le médicament pendant quelques temps. Cet effet est habituellement transitoire, la persistance d'une chevelure clairsemée étant rare. Vos cheveux devraient redevenir normaux après la fin du traitement.

### Effets au niveau du système nerveux

Vertiges.

### Effets au niveau du système digestif

Très rarement, la gorge se dessèche, et est à l'origine d'une voix enrouée.

### Effets au niveau de l'oreille et du conduit auditif

De très rares cas de baisse de l'audition ont été observés.

### Effets au niveau du système lymphatique

Très rarement, un développement anormal des ganglions lymphatiques a été noté.

### Effets oculaires

Très rarement, le médicament peut interférer avec la vision nocturne, et des problèmes de vue peuvent apparaître ; mais ils persistent rarement après la fin du traitement. Une intolérance au port des lentilles de contact est possible. Certains patients ont signalé une moins bonne vision des couleurs. Il est possible aussi que vous ayez besoin de lunettes de soleil pour protéger vos yeux de l'éblouissement. Si de tels symptômes survenaient, parlez en tout de suite à votre médecin, afin qu'il fasse contrôler votre vue. Restez très prudents en conduisant ou pilotant des engins la nuit, car les anomalies visuelles peuvent survenir assez brutalement.

D'autres effets ophtalmiques ont très rarement été signalés : troubles visuels, vision floue, irritation oculaire intense, opacités cornéennes, kératites, cataractes. Si le médicament vous occasionne la moindre difficulté visuelle, prévenez votre médecin rapidement.

### Effets au niveau du squelette

De très rares observations d'arthrites, d'anomalies osseuses (retard de croissance, exostoses et réduction de la densité osseuse), de calcifications des parties molles et de douleurs tendineuses ont été rapportées ; les taux sanguins d'une enzyme qui provient de la dégradation des fibres musculaires peuvent aussi augmenter à l'occasion d'exercices musculaires violents chez les sujets sous isotrétinoïne. Tous ces effets sont réversibles après l'arrêt du traitement. Les os qui n'ont pas terminé leur développement pourraient interrompre prématurément leur croissance.

Merci d'informer votre médecin si vous remarquez un effet secondaire non cité dans cette brochure.

Si vous êtes préoccupé par les effets secondaires possibles du traitement, quels qu'ils soient, parlez-en à votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5 - COMMENT CONSERVER PROCUTA® Gé, capsule molle ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière, à une température ne dépassant pas + 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Juillet 2011.

## **6 - INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Conditions de prescription et de délivrance de PROCUTA® Gé.**

#### **Liste I.**

#### **Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.**

**Pour les femmes en âge de procréer :**

- **La prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'un carnet-patient complété ;**
- **La prescription est limitée à un mois de traitement dont la poursuite nécessite une nouvelle prescription ; elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription ; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patient ;**
- **La délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription ;**
- **La délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les**

**mentions obligatoires suivantes figurent dans le carnet-patiente :**

- **Lors de la première prescription :**  
**Signature de l'accord de soins et de contraception**  
**Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois**  
**Évaluation du niveau de compréhension de la patiente**  
**Date du test de grossesse (hCG plasmatiques)**
- **Lors des prescriptions suivantes :**  
**Poursuite d'une contraception efficace**  
**Évaluation du niveau de compréhension de la patiente**  
**Date du test de grossesse (hCG plasmatiques)**

**- La date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patiente.**

Vous pourrez obtenir des informations supplémentaires sur PROCUTA® Gé auprès de votre médecin et de votre pharmacien.