

## NOTICE

PROCUTA Gé 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle

PROCUTA 40 mg, capsule molle

Isotrétinoïne

### AVERTISSEMENT

PROCUTA PEUT NUIRE GRAVEMENT À L'ENFANT À NAÎTRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace (voir « Programme de prévention de la grossesse »).

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROCUTA et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROCUTA ?
3. Comment prendre PROCUTA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROCUTA ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE PROCUTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PROCUTA 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 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 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 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 À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROCUTA ?

### Ne prenez jamais PROCUTA :

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ;
- s'il existe un risque de grossesse, vous devez prendre les précautions énoncées au paragraphe « Programme de prévention de la grossesse », voir la rubrique « Avertissements et précautions » ;
- si vous avez une insuffisance hépatique (maladie grave du foie) ;
- si vous avez des taux très élevés de lipides dans le sang (cholestérol, triglycérides) ;
- si vous avez une hypervitaminose A (taux très élevé de vitamine A dans l'organisme) ;
- si vous êtes allergique à l'isotrétinoïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, car PROCUTA contient de l'huile de soja ;
- si vous prenez un antibiotique de la famille des tétracyclines ;
- si vous prenez de la vitamine A ou d'autres rétinoïdes (acitrétine, alitrétinoïne).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROCUTA.

### Mise en garde concernant les femmes

#### Programme de prévention de la grossesse

##### Important

##### **PROCUTA ne doit pas être utilisé par des femmes enceintes**

Ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse (médicament « tératogène »). Il peut causer des anomalies graves au niveau du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (thymus et parathyroïde) de l'enfant à naître. Il expose également à un risque plus élevé d'avortement spontané (fausse-couche). Cela peut se produire même si PROCUTA n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.

- N'utilisez pas PROCUTA si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'utilisez pas PROCUTA si vous allaitez. Ce médicament est susceptible de passer dans le lait maternel et d'avoir des effets nocifs sur votre bébé.
- N'utilisez pas PROCUTA si vous pourriez être enceinte au cours du traitement.
- Vous ne devez pas débiter une grossesse au cours du mois qui suit l'arrêt de ce traitement car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.

##### **PROCUTA peut être prescrit aux femmes en âge d'avoir des enfants sous des conditions très strictes en raison du risque d'effets nocifs graves sur l'enfant à naître**

Les conditions sont les suivantes :

- Votre médecin doit vous expliquer le risque d'effets nocifs pour l'enfant à naître. Vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas être enceinte et ce que vous devez faire pour éviter une grossesse.
- Vous devez avoir discuté de votre méthode de contraception (contrôle des naissances) avec votre médecin. Le médecin vous fournira des informations pour éviter une grossesse. Le médecin pourra vous envoyer consulter un spécialiste afin que ce dernier vous conseille pour votre contraception.
- Avant de débiter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débitez le traitement par PROCUTA.

##### **Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace avant, pendant et après le traitement par PROCUTA**

- Vous devez accepter d'utiliser au moins une méthode de contraception très fiable (par exemple, un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif). Parlez-en à votre médecin pour savoir quelles sont les méthodes qui sont les mieux adaptées à votre situation.

- Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant 1 mois avant de prendre PROCUTA, pendant le traitement et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception même si vous n'avez pas vos règles ou si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire).

**Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent accepter d'effectuer des tests de grossesse avant, pendant et après le traitement par PROCUTA**

- Vous devez accepter d'effectuer des visites de suivi régulièrement, idéalement tous les mois.
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse réguliers, idéalement tous les mois au cours du traitement, et 1 mois après l'arrêt du traitement par PROCUTA car une petite quantité de médicament pourrait être toujours présente dans votre organisme (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire dans votre cas).
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse supplémentaires si votre médecin vous le demande.
- Vous ne devez pas débiter une grossesse au cours du traitement ou pendant le mois suivant son arrêt car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.
- Votre médecin abordera tous ces points avec vous en utilisant une liste que vous (ou votre parent/tuteur) devrez signer. Ce formulaire atteste qu'on vous a expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessus.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par PROCUTA, **arrêtez de prendre ce médicament immédiatement** et contactez votre médecin. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

**Vous devrez également contacter votre médecin si vous débutez une grossesse au cours du mois suivant l'arrêt du traitement par PROCUTA. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.**

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).

### **Recommandations pour les hommes**

Le passage dans le sperme de l'isotrétinoïne administrée par voie orale est trop faible pour avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître de leur partenaire. Cependant, vous ne devez jamais donner votre médicament à d'autres personnes.

### **Précautions supplémentaires**

Ne donnez jamais ce médicament à d'autres personnes. Rapportez toutes les capsules inutilisées à votre pharmacien à la fin de votre traitement.

Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement par ce médicament et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement par PROCUTA car il pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître d'une femme enceinte si elle reçoit votre sang.

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

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre PROCUTA si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale, quels qu'ils soient, y compris une dépression, des tendances agressives, des modifications de l'humeur, ou des idées d'automutilation ou suicidaires, car PROCUTA pourrait avoir des effets sur votre humeur.
- Vous pourriez ne pas remarquer certains changements de votre humeur et de votre comportement. Il est donc très important que vous préveniez vos amis et votre famille que vous prenez ce médicament. Ils pourraient remarquer ces changements et vous aider à identifier rapidement des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.
- 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 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 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.
- Eviter 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.
- 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 et consulter un médecin.
- Le traitement par PROCUTA peut altérer la vision nocturne et/ou entraîner des troubles visuels. De tels effets persistent rarement après l'arrêt du médicament. Si des troubles visuels 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 en particulier 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 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.
- 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, 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.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et PROCUTA**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des produits à base de plantes, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ne prenez pas de vitamine A, ni un autre rétinoïde, ni de tétracyclines pendant le traitement par PROCUTA.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

Voir rubrique « Avertissements et précautions / Programme de prévention de la grossesse ».

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

En cas de somnolence ou vertiges, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'exercer une activité où une altération de la vigilance peut entraîner un risque d'accident.

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.

**PROCUTA contient de l'huile de soja et de l'huile de soja partiellement hydrogénée.**

## **3. COMMENT PRENDRE PROCUTA ?**

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

### **Posologie**

Prenez toujours PROCUTA 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 kilogramme 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 sera de préférence débuté à une plus faible posologie (10 mg/jour), puis augmenté par la suite jusqu'à la dose maximale admissible.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

### **Durée de traitement**

Une cure de PROCUTA 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.

**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.**

### **Si vous avez pris plus de PROCUTA 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 oubliez de prendre PROCUTA**

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

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets régressent souvent lors de la poursuite ou arrêt du traitement. Votre médecin peut vous aider à y faire face.

##### **Effets secondaires nécessitant de contacter immédiatement votre médecin**

###### Problèmes psychiatriques

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

**Rarement** (pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 1 000) :

- Dépression ou troubles associés, dont les signes sont notamment une humeur triste ou modifiée, une anxiété, une sensation de trouble émotionnel.
- Aggravation d'une dépression existante.
- Apparition de comportements violents ou agressifs.

**Très rarement** (pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 10 000) :

- Certaines personnes ont eu des idées ou des envies d'automutilation ou de suicide (idées suicidaires), ont essayé de mettre fin à leurs jours (tentative de suicide) ou ont mis fin à leurs jours (suicide). Ces personnes peuvent ne pas avoir l'air déprimées.
- Comportement anormal.
- Signes psychotiques : perte de contact avec la réalité, par exemple hallucinations auditives ou visuelles.

**Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes associés à ces problèmes psychiatriques.** Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter de prendre PROCUTA. Cela ne suffira peut-être pas à faire disparaître les effets : vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire et votre médecin pourra vous la fournir.

**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 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 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 PROCUTA, il faut arrêter le traitement et contacter un médecin.

### Effets au niveau des muscles

Si vous ressentez une douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire inexpliquée, contactez immédiatement votre médecin. Très rarement, des cas de destruction des muscles pouvant provoquer une maladie sévère du rein ont été rapportés.

### Effets au niveau du rein

De très rares cas d'inflammation des reins ont été signalés chez des patients recevant PROCUTA. 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** (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

### Effets au niveau de la peau

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 cutanée ou ces symptômes, arrêtez de prendre PROCUTA et contactez immédiatement votre médecin.

### Effets au niveau des organes de reproduction et du sein

- Problèmes d'obtention ou de maintien d'une érection.
- Baisse de la libido.
- Gonflement des seins chez les hommes, avec ou sans sensibilité.

### Autres effets secondaires

**Les effets secondaires suivants ont été souvent ou très souvent rapportés chez les 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.
- Eruption 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. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROCUTA ?).

### 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 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.
- 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 et des muscles

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.

**Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée chez des patients recevant de l'isotrétinoïne** (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

### Effets au niveau des organes de reproduction et du sein

Sécheresse vaginale.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER PROCUTA ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient PROCUTA Gé 5 mg, 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 (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

### **Ce que contient PROCUTA Gé 10 mg, 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 (E172).

### **Ce que contient PROCUTA Gé 20 mg, 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 (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

### **Ce que contient PROCUTA 40 mg, capsule molle**

La substance active est : Isotrétinoïne : 40 mg, pour une capsule molle.

Les autres composants sont :

Huile de soja raffinée, huile végétale hydrogénée, cire d'abeille jaune.  
Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, eau purifiée, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

#### **Qu'est-ce que PROCUTA et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de capsules molles. Boîtes de 30.

#### **Titulaire / Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **Laboratoires Expanscience**

1 place des Saisons  
92048 Paris La Défense Cedex  
Tél. : 01 43 34 60 00

##### **Fabricant**

##### **Catalent France Beinheim SA**

74 rue Principale  
67930 Beinheim

Ou

##### **Catalent Germany Eberbach GmbH**

Gammelsbacher Str. 2  
69412 Eberbach, Baden-Wuerttemberg  
Allemagne

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Mars 2020.**

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR inclus dans la notice avec un smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante et sur le site Internet de l'ANSM (France)



<http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-medicaments/Mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque/Liste-des-MARR-en-cours/Isotretinoine>

## INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **Conditions de prescription et de délivrance de PROCUTA**

Liste I.

Prescription initiale réservée aux spécialistes en dermatologie. Renouvellement non restreint.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Pour les femmes en âge de procréer (voir Programme de Prévention de la Grossesse) :

- la prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'une carte-patient complétée,
- 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 la carte-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 la carte-patient :
  - 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.

- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.
  - Date du test de grossesse (hCG plasmatiques).
- lors des prescriptions suivantes :
  - Poursuite d'une contraception efficace.
  - Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.
  - Date du test de grossesse (hCG plasmatiques).
- la date de délivrance doit être mentionnée dans la carte-patiente.