

 **Oralne**[®]
Isotretinoína
Efectivo en el tratamiento oral del acné



FOLLETO PARA MÉDICO

Revise la información entregada a continuación y explíquese la al paciente. Confirme que su paciente entienda la información entregada.

Se les pide a los profesionales de salud que reporten todos los eventos adversos detectados.

ORALNE ES UN RETINOIDE INDICADO PRINCIPALMENTE PARA EL TRATAMIENTO SISTÉMICO DEL ACNÉ

Este medicamento tiene alto riesgo de producir malformaciones en el feto, no se debe administrar a mujeres embarazadas. Antes de administrar este producto a una mujer en edad fértil, se debe asegurar que no esté embarazada. Se debe señalar a la paciente que mientras esté en tratamiento con este medicamento, debe usar un método anticonceptivo eficaz, o dos métodos anticonceptivos simultáneos, desde un mes antes, durante y hasta un mes después de interrumpir la terapia. Es aconsejable realizar una prueba de embarazo mensualmente, mientras esté en tratamiento.

Este medicamento puede pasar a la leche materna, no se debe usar en mujeres que amamantan.

OTROS EFECTOS ADVERSOS DE ORALNE PARA INFORMAR A SU PACIENTE:

- **Sequedad vulvovaginal.**
- **Disfunción sexual:** Disfunción eréctil, disminución líbido, sensación anestesia zona genital, orgasmo débil.
- **Trastornos psiquiátricos:** Depresión, psicosis, trastornos del ánimo. Ideaciones suicidas, comportamiento agresivo.
- **Dermatológicos:** Queilitis, sequedad de mucosas y membranas, prurito.
- **SNC:** Cefalea, letargia.
- **Oftalmológicos:** Dolor ocular, conjuntivitis, disminución visión nocturna.
- **Músculo-esquelético:** Calambres, dolor articular.
- **Gastrointestinales:** Náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, síndrome intestino irritable
- **Hematológicos:** VHS aumentada, disminución de glóbulos blancos y plaquetas.
- **Hepáticos:** Aumento de transaminasas SGOT, SGPT, fosfatasa alcalina, LDH.
- **Urinarios:** Proteinuria, aumento de glóbulos rojos y blancos.
- **Metabólicos:** Aumento de triglicéridos, colesterol total, HDL. Aumento de glicemia en diabéticos.

Se recomienda mantener un seguimiento regular del paciente (monitoreo y pruebas de embarazo) e idealmente limitarse a recetas mensuales para seguimiento.

Para más información sobre este medicamento puede acceder a www.deutschepharma.cl y/o <https://productos.deutschepharma.cl/oralne-y-gelacne/>