ANSM - Mis à jour le : 25/06/2026

Dénomination du médicament

CURACNÉ 5 mg, capsule molle

Isotrétinoïne

AVERTISSEMENT

CURACNÉ PEUT NUIRE GRAVEMENT A 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.

Encadré

Veuillez 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 CURACNÉ 5 mg capsule molle et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CURACNÉ 5 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre CURACNÉ 5 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CURACNÉ 5 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CURACNÉ 5 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D10BA01

CURACNÉ contient de l'isotrétinoïne, qui est son principe actif, et qui appartient à une classe de médicaments appelés rétinoïdes.

CURACNÉ est indiqué pour le traitement des acnés sévères (telles que l'acné nodulaire, l'acné conglobata ou les acnés susceptibles d'entraîner des cicatrices définitives), lorsque les traitements classiques comportant des antibiotiques par voie orale et un traitement local (crème, gel, pommade, lotion) n'ont pas été suffisamment efficaces.

Le traitement par CURACNÉ doit être prescrit et surveillé par un médecin ayant une bonne expérience dans l'utilisation et le suivi des rétinoïdes dans le traitement des acnés sévères.

CURACNÉ 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CURACNÉ 5 mg, capsule molle ?

Ne prenez jamais CURACNÉ 5 mg, capsule molle :

- Si vous êtes enceinte ou 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 êtes allergique à l'isotrétinoïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, et notamment si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.

- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère, un décollement de la peau, des cloques et/ou des lésions dans la bouche après avoir pris de l'isotrétinoïne.

- Si vous avez une insuffisance hépatique (maladie grave du foie).

- Si vous avez une hypervitaminose A (taux très élevé de vitamine A dans l'organisme).

- Si vous avez des taux très élevés de lipides dans le sang (cholestérol, triglycérides).

- 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 – Faites particulièrement attention avec CURACNÉ
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CURACNÉ :

- Si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale, quels qu'ils soient, y compris une dépression, une anxiété, des tendances agressives, des modifications de l'humeur, ou des idées d'automutilation ou suicidaires, car CURACNÉ pourrait avoir des effets sur votre humeur.

- Si vous avez des problèmes avec vos reins. Votre médecin pourra éventuellement être amené à adapter la posologie d'isotrétinoïne.

- En cas de surcharge pondérale, de diabète sucré, de taux élevé de cholestérol ou triglycérides dans le sang ou de consommation excessive d'alcool.

En effet, dans ces situations, 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, plus fréquemment, des prises de sang.

Renforcez la surveillance de votre glycémie pendant la durée du traitement en cas de diabète sucré.

Des glycémies à jeun élevées ont été rapportées et de nouveaux cas de diabète ont été diagnostiqués au cours d'un traitement par isotrétinoïne.

- Si vous avez des problèmes avec votre foie.

En effet CURACNÉ peut augmenter le taux des transaminases (enzymes hépatiques). Votre médecin vous prescrira des prises de sang régulières, avant et pendant le traitement, pour vérifier l'état de votre foie. Des augmentations transitoires et réversibles des transaminases hépatiques ont été rapportées.

Une élévation persistante de ces enzymes peut conduire votre médecin à diminuer la posologie de CURACNÉ ou à interrompre le traitement.

- En cas d'antécédents de troubles intestinaux.

Arrêtez de prendre CURACNÉ et consultez immédiatement un médecin si :

- Vous devenez enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit son arrêt.

- Vous présentez :

  - L'un des symptômes liés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4. Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves.

  - Des difficultés à respirer, des démangeaisons et/ou une éruption cutanée.

  Ces symptômes peuvent être liés à une réaction allergique au traitement. Certains d'entre eux peuvent affecter la peau sous la forme d'ecchymoses ou de plaques rouges sur les bras et les jambes.

  - Des maux de tête avec des nausées, des vomissements ou une baisse de la vision.

  - De violentes douleurs au ventre, des nausées ou des vomissements, ou une diarrhée sévère avec du sang dans les selles.

  - Des difficultés voire une impossibilité d'uriner.

  - Une altération de la vision nocturne et/ou des troubles visuels.

  - Des troubles psychiatriques : notamment des signes de dépression (sensation de tristesse, crises de larmes, idées suicidaires, éloignement de la vie sociale ou familiale).

  - 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 remarquez un jaunissement des yeux ou de la peau et une sensation vertigineuse.

Mises en garde concernant les patients de sexe féminin

Grossesse et allaitement, Important

Programme de prévention de la grossesse

CURACNÉ 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 CURACNÉ n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.

- N'utilisez pas CURACNÉ si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

- N'utilisez pas CURACNÉ 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 CURACNÉ si vous êtes en âge d'avoir des enfants.

- Vous ne devez pas débuter 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.

CURACNÉ 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 débuter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débutez le traitement par CURACNÉ.

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

- 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 CURACNÉ, 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 CURACNÉ.

• Vous devez accepter d'effectuer des visites de suivi régulièrement, idéalement tous les mois.

• Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse réguliers, avant le traitement, idéalement tous les mois au cours du traitement, et 1 mois après l'arrêt du traitement par CURACNÉ 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 débuter 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 CURACNÉ, **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 CURACNÉ. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

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 CURACNÉ car il pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître d'une femme enceinte si elle reçoit votre sang.

Recommandations pour tous les patients

- Parlez à votre médecin si vous ressentez une douleur persistante dans le bas du dos ou dans les fesses durant votre traitement avec CURACNÉ. Ces symptômes peuvent être le signe d'une sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos. Votre médecin

pourrait arrêter le traitement avec CURACNÉ et vous référer à un spécialiste du traitement des douleurs inflammatoires du dos. Une évaluation plus approfondie peut être nécessaire, y compris des examens d'imagerie tels que l'IRM.

o L'isotrétinoïne peut causer une sécheresse oculaire, une opacité cornéenne, une kératite, une intolérance aux lentilles de contact et des difficultés visuelles y compris une vision altérée de nuit. Des cas de sécheresse oculaire, qui ne s'améliorent pas après arrêt du traitement, ont été rapportés. Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Votre médecin peut vous demander d'utiliser une pommade oculaire lubrifiante ou un traitement de larmes artificielles. Si vous portez des lentilles de contact, il peut vous être conseillé de porter des lunettes pendant le traitement. Votre médecin peut vous référer à un spécialiste pour obtenir des conseils si des difficultés visuelles surviennent et il peut vous être demandé d'arrêter de prendre l'isotrétinoïne.

o Une aggravation de l'acné au cours des premières semaines de traitement avec des lésions inflammatoires de la peau peut survenir, mais elle disparaît généralement avec la poursuite du traitement dans les 7 à 10 jours, et ne nécessite généralement pas d'ajustement de la dose.

o Des anomalies osseuses (y compris retard de croissance, surcroissance et réduction de la densité osseuse) et des dépôts de calcium dans les tendons et les ligaments sont apparus après plusieurs années d'administration à de très fortes doses pour traiter les troubles de la kératinisation (accumulation de kératine). Les niveaux de dose, la durée du traitement et la dose cumulée totale dans ces cas dépassaient généralement de loin ceux recommandés pour le traitement de l'acné.

o L'isotrétinoïne peut augmenter les lipides sanguins, tels que les triglycérides. Votre médecin testera ces taux avant, pendant et après le traitement par l'isotrétinoïne. Si vos lipides sanguins restent élevés, votre médecin pourra réduire votre dose ou vous faire arrêter l'isotrétinoïne. L'augmentation des lipides sanguins pourra également être traitée par des mesures diététiques. Des niveaux excessifs sont parfois associés à une inflammation du pancréas potentiellement mortelle.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans, car l'efficacité et la sécurité dans cette classe d'âge n'est pas connue, et qu'il n'est pas indiqué dans l'acné pré-pubertaire.

Autres médicaments et CURACNÉ 5 mg, capsule molle

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ne prenez pas un médicament contenant de la Vitamine A ou des tétracyclines (une classe d'antibiotique) et n'utilisez aucun traitement cutané contre l'acné (autres rétinoïdes) pendant le traitement par CURACNÉ.

L'application concomitante de kératolytiques locaux ou d'anti acnéiques exfoliants doit être évitée pendant le traitement par isotrétinoïne en raison d'un risque accru d'irritation locale.

CURACNÉ 5 mg, capsule molle avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Pour plus d'informations sur la grossesse et la contraception, voir la rubrique 2 « Programme de prévention de la grossesse ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Restez prudents en conduisant des véhicules ou des machines, votre vision nocturne peut diminuer durant le traitement parfois de façon soudaine.

Cette diminution persiste rarement après l'arrêt du traitement.

De la somnolence et des étourdissements ont été très rarement rapportés.

Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines ou participer à toute autre activité où ces symptômes pourraient vous mettre en danger ou mettre les autres en danger.

CURACNÉ 5 mg, capsule molle contient de l'huile de soja :

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

Conseils pour la vie de tous les jours :

- Appliquez des pommades ou des crèmes hydratantes sur la peau et un baume sur les lèvres pendant le traitement en cas de sécheresse cutanée ou labiale.

- Évitez de manière générale l'application de tout produit irritant (exemple : crème exfoliante) pendant le traitement.

- Évitez les expositions intenses au soleil : CURACNÉ peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement.

- Appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF (Facteur de Protection Solaire) au moins égal à 15 si, toutefois, vous êtes conduit à vous exposer.

- N'utilisez pas de cabines de bronzage ou de lampes à UV.

- Évitez l'épilation à la cire pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt. Evitez également les dermabrasions chirurgicales ou au rayon LASER (techniques avec lesquelles on « relisse » la peau pour diminuer les cicatrices ou les signes de vieillissement). Ces pratiques peuvent induire des cicatrices, une hypo/hyperpigmentation (décoloration ou forte coloration) de la peau ou des décollements de l'épiderme.

- Préférez les lunettes de vue aux lentilles de contact pendant la durée du traitement si vous ressentez une sécheresse oculaire importante.

- Il est possible également que vous ayez besoin de lunettes de soleil pour protéger vos yeux de l'éblouissement.

- Restez toujours prudents en conduisant des machines ou des véhicules de nuit, car des troubles visuels (altération de la vision nocturne) peuvent survenir soudainement.

- Limitez les activités physiques intenses pendant le traitement par CURACNÉ car des douleurs musculaires et articulaires sont parfois survenues pendant le traitement.

3. COMMENT prendre CURACNÉ 5 mg, capsule molle ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale usuelle est de 0,5mg par kilogramme par jour (0,5mg/kg/j).

Si vous avez l'impression que votre traitement est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Pour la plupart des patients, la dose sera comprise entre 0,5 et 1,0 mg/kg/j.

Les capsules doivent être prises au cours des repas (avec un verre de boisson) une ou deux fois par jour. Avalez-les entières, sans les mâcher, ni les sucer.

Patients atteints d'une insuffisance rénale sévère

Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère, le traitement doit être débuté à une dose plus faible (par ex. 10 mg/j).

Utilisation chez les enfants

CURACNÉ n'est pas indiqué dans le traitement de l'acné pré-pubertaire et n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Patients intolérants

Chez les patients présentant une intolérance sévère aux doses recommandées, le médecin peut continuer le traitement à la dose maximale tolérée.

Une cure de CURACNÉ dure habituellement 16 à 24 semaines. Votre acné peut continuer de s'améliorer jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement.

Par conséquent, attendez au moins ce délai de 8 semaines pour débuter une nouvelle cure si celle-ci est indiquée. La plupart des patients n'ont besoin que d'une seule cure.

Si vous avez pris plus de CURACNÉ 5 mg, capsule molle que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de CURACNÉ que vous n'auriez dû, vous risquez de souffrir d'hypervitaminose A qui se manifeste par des maux de tête intenses, des nausées ou vomissements, une somnolence, une irritabilité et des démangeaisons.

Contactez rapidement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre CURACNÉ 5 mg, capsule molle

Si vous avez oublié une prise de CURACNÉ, ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Continuez ensuite votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre CURACNÉ 5 mg, capsule molle

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 au cours du traitement ou à l'arrêt de celui-ci, ou avec adaptation de la posologie (parlez-en à votre médecin). Cependant, certains effets peuvent persister même après l'arrêt du traitement. Votre médecin peut vous aider à y faire face.

Certains effets indésirables peuvent être graves

- **Réactions cutanées graves**

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Arrêtez de prendre CURACNÉ et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants de réactions cutanées graves :

- Des tâches rouges, non surélevées, en forme de cible ou de cercle sur le tronc, souvent accompagnées de cloques au centre, un décollement de la peau, des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux ou les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / nécrolyse épidermique toxique (NET)) ;

- Une éruption rouge, écailleuse, étendue, avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement en début de traitement (pustulose exanthématique aigüe généralisée (PEAG)) ;

- Une lésion ronde typique en forme de cible avec un centre plus foncé avec ou sans ampoule entourée d'un anneau surélevé, plus clair, rose pâle et d'un anneau extérieur rouge vif, apparaissant typiquement sur les membres et les extrémités des bras et des jambes (érythème polymorphe (EP)).

- **Problèmes psychiatriques**

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne 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 rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne 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 CURACNÉ. 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.

- **Réactions anaphylactiques**

Fréquence rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Réactions allergiques pouvant survenir brutalement et susceptibles d'engager le pronostic vital (réactions anaphylactiques : difficultés à respirer ou à avaler suite à un gonflement soudain de la gorge, du visage, les lèvres ou de la bouche. Ou aussi, gonflement soudain des mains, des pieds ou des chevilles). Si vous déclarez une allergie, arrêtez de prendre CURACNÉ et contactez votre médecin.

Tous les autres effets indésirables sont listés ci-dessous par fréquence.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Faible taux de globules rouges dans le sang (anémie), diminution ou augmentation du taux de plaquettes.

- Augmentation de la vitesse de sédimentation (un marqueur d'inflammation aiguë).

- Elévation des taux sanguins d'acides gras (triglycérides), diminution de la proportion entre les protéines et la graisse (diminution du cholestérol HDL).

- Enzymes du foie élevées (augmentation des transaminases).

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

- Plaies rouges ou gerçures aux coins de la bouche ou des lèvres, inflammation et sècheresse de la peau, desquamations localisées, démangeaisons, éruption cutanée avec rougeur, fragilité de la peau (blessure due au frottement).

- Inflammation des paupières, écoulement, démangeaisons des yeux, croûtes au niveau des paupières (conjonctivite), irritation et sécheresse des yeux.

- Douleurs du dos (en particulier chez les patients adolescents), douleurs musculaires et articulaires. Il est donc prudent de réduire les activités physiques intenses pendant le traitement. Tous ces effets sont réversibles après l'arrêt du traitement.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Élévation dans le sang des taux de glucose et d'un type de graisse (cholestérol), présence de protéines ou de sang dans les urines.

- Diminution du taux de globules blancs pouvant favoriser la survenue d'infections.

- Maux de tête.

- Sécheresse nasale, saignements du nez et rhinopharyngite.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Réactions cutanées allergiques, hypersensibilité.

- Chute de cheveux (alopécie).

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Inflammation du pancréas, hémorragie digestive, colite et maladie inflammatoire digestive. En cas de violentes douleurs au ventre, avec ou sans diarrhée sanglante, nausées et vomissements, interrompez l'isotrétinoïne et contactez rapidement votre médecin.

• Maladie du foie (hépatite) pouvant inclure des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une sensation de fatigue générale, de la fièvre, des démangeaisons, un jaunissement de la peau et des yeux.

• Inflammation des reins pouvant 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.

• Augmentation du taux de sucre dans le sang (diabète), associée à des symptômes incluant une augmentation des besoins de boire et d'uriner, une augmentation de l'appétit avec perte de poids, une sensation de fatigue, somnolence, dépression, irritabilité. Si ces symptômes surviennent, contactez votre médecin.

• Des cas d'hypertension intracrânienne bénigne sont survenus chez des patients prenant simultanément de l'isotrétinoïne et certains antibiotiques (tétracyclines).

Cette hypertension se manifeste par des maux de tête persistants accompagnés de nausées, de vomissements ou de troubles de la vision (pouvant être dû à un gonflement de la base du nerf de l'œil (œdème papillaire)).

Arrêtez CURACNÉ et contactez immédiatement votre médecin.

• Contractions musculaires involontaires (convulsions).

• Rétrécissement et obstruction des vaisseaux sanguins.

• Aggravation de l'acné durant les premières semaines de traitement avec apparition de lésions inflammatoires sur la peau.

• Forme sévère d'acné (acné fulminans) avec apparition de nodules inflammatoires, de lésions ulcérées, nécrotiques et hémorragiques, d'apparition soudaine sur le visage et/ou le tronc avec ou sans fièvre et douleurs au niveau des articulations. Dans ce cas, arrêtez l'isotrétinoïne et contactez immédiatement votre médecin.

• Inflammation du colon.

• Des infections bactériennes localisées sont possibles.

• Rougeurs au niveau du visage, éruptions cutanées.

• Modifications de texture des cheveux, apparition d'un excès de poils sur le corps, altération des ongles, infection de la base des ongles.

• Epaississement de cicatrices après chirurgie.

• Lésions vasculaires bénignes de la peau et des muqueuses.

- Sensibilité accrue au soleil (réactions de photosensibilisation, voir conseils pour la vie de tous les jours, paragraphe 2). Augmentation de la pigmentation, transpiration excessive.

- Augmentation du volume des ganglions lymphatiques.

- Taux élevés d'acide urique dans le sang, pouvant entraîner de la goutte.

- Ce médicament peut entraîner des troubles de la vision nocturne et des problèmes de vue peuvent apparaître soudainement. Ces effets persistent rarement après la fin du traitement.

- Moins bonne vision des couleurs, irritation oculaire intense, opacités cornéennes, inflammation de la cornée avec irritation ou sensation d'avoir quelque chose dans l'œil (kératite), vision floue, problème de vue (cataracte), sensibilité accrue à la lumière, troubles visuels, et mauvaise tolérance au port de lentilles de contact. Il est possible aussi que vous ayez besoin de lunettes de soleil pour protéger vos yeux de l'éblouissement.

Si le médicament vous occasionne le moindre trouble de la vue, prévenez rapidement votre médecin.

- Baisse de l'audition.

- Obstruction des bronches pouvant se manifester par un essoufflement et une respiration sifflante (bronchospasme), en particulier chez les patients souffrant d'asthme, changement anormal de la voix (enrouement).

- Gorge sèche, nausée.

- Malaise.

- Production excessive de peau pendant la cicatrisation (augmentation de la formation de tissu de granulation).

- Maladies affectant particulièrement les articulations, avec des douleurs et gonflements, des anomalies osseuses (des retards de croissance (causés par la soudure prématurée des épiphyses), une croissance augmentée et une réduction de la densité osseuse), des dépôts de calcium dans les tissus mous et une inflammation des tendons.

- Les taux sanguins d'une enzyme (créatine phosphokinase) qui provient de la dégradation des fibres musculaires peuvent aussi augmenter à l'occasion d'exercices musculaires violents chez les sujets sous isotrétinoïne, une destruction des muscles pouvant provoquer des problèmes rénaux.

- Somnolence, étourdissements (sensations vertigineuses).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Problèmes d'obtention ou de maintien d'une érection.

- Baisse de la libido.

- Gonflement des seins chez les hommes, avec ou sans sensibilité.

- Sécheresse vaginale.

- Sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos causant des douleurs dans vos fesses ou dans le bas de votre dos.

- Inflammation de l'urètre.

- Fissure anale (petite déchirure de la fine muqueuse humide qui recouvre l'anus).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER CURACNÉ 5 mg, capsule molle ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans le conditionnement d'origine. Conserver le conditionnement bien fermé pour protéger le produit de la lumière.

À la fin du traitement, rapportez à votre pharmacien absolument toutes les capsules restantes.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CURACNÉ 5 mg, capsule molle

- La substance active est :

Isotrétinoïne..... 5 mg

Pour une capsule molle.

- Les autres composants sont :

Huile de soja raffinée (voir rubrique 2), huile végétale 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) à 50% dans du glycérol.

Composition de l'encre noire : alcool SDA 35, propylène glycol (E1520), oxyde de fer noir, acétate phtalate de polyvinyle, eau, alcool isopropylique, polyéthylène glycol, hydroxyde

d’ammonium.

Qu’est-ce que CURACNÉ 5 mg, capsule molle et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle.

Chaque capsule de 5 mg est constituée d’une enveloppe de gélatine opaque bicolore rouge/brun et crème, renfermant une substance jaune brillant/orange et portant le logo « 5 » imprimé sur un des côtés.

Boîtes de 28 ou 30 ou 50 ou 56 ou 60 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A.
74, RUE PRINCIPALE
67930 BEINHEIM
OU
CATALENT GERMANY SCHORNDORF GmbH
STEINBEISSTRASSE 1 AND 2
BADEN-WUERTTEMBERG
73614 SCHORNDORF
ALLEMAGNE

OU
CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH
GAMMELSBACHER STR. 2
BADEN-WUERTTEMBERG
69412 EBERBACH
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

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 :

https://ansm.sante.fr/tableau-marr/isotretinoine

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Conditions de prescription et de délivrance de CURACNÉ :

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 :

- La prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'une carte-patiente 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 sur la carte-patiente ;

- 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 sur la carte-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 sur la carte-patiente.