

Písomná informácia pre používateľa

Vesanoid 10 mg mäkké kapsuly

tretinoín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vesanoid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vesanoid
3. Ako užívať Vesanoid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vesanoid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vesanoid a na čo sa používa

Vesanoid obsahuje liečivo nazývané tretinoín. Patrí do skupiny liečiv nazývanej „retinoidy“. Tieto liečivá sú podobné vitamínu A.

Vesanoid sa používa na liečbu určitého typu ochorenia krvi nazývaného „akútna promyelocytová leukémia“. Účinkuje spomalením rastu určitých typov chorých krvných buniek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vesanoid

Neužívajte Vesanoid, ak ste alergický na:

- tretinoín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- iné liečivá zo skupiny „retinoidov“ – patrí sem izotretinoín, acitretín a tazarotén,
- arašidy alebo sóju, pretože Vesanoid obsahuje sójový olej.

Neužívajte Vesanoid:

- ak ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak užívate vitamín A, tetracyklíny alebo retinoidy.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Vesanoid.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vesanoid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte akékoľvek iné ochorenie,
- ak ste niekedy mali akékoľvek problémy s duševným zdravím vrátane depresie, agresívnych prejavov alebo zmeny nálady. Je to kvôli tomu, že užívanie Vesanoidu môže ovplyvniť vašu náladu.

- máte alergie,
- vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pretože Vesanoid obsahuje sorbitol.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Vesanoid.

Problémy s duševným zdravím

Môžete spozorovať určité zmeny vášho správania a nálady, preto je veľmi dôležité, aby ste povedali svojim známym a rodine, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť vašu náladu a správanie. Oni si môžu tieto zmeny všimnúť a pomôcť vám urýchlene rozpoznať akékoľvek problémy, o ktorých by ste mali povedať svojmu lekárovi.

Venujte pozornosť závažným vedľajším účinkom

Vesanoid môže spôsobovať vedľajšie účinky zahŕňajúce:

- silnú bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním,
- ťažkosti s dýchaním,
- horúčku,
- závrat,
- bolesť hrudníka alebo chrbta.

Počas užívania Vesanoidu venujte pozornosť uvedeným vedľajším účinkom. Viac informácií pozri nižšie v časti 4 „Závažné vedľajšie účinky“. Lekár možno zmení dávku lieku alebo vám predpíše ďalší liek.

Deti

K dispozícii sú obmedzené informácie o bezpečnosti a účinnosti používania tretinoínu u detí.

Iné lieky a Vesanoid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to veľmi dôležité, pretože užívanie viac ako jedného lieku v rovnakom čase môže zosilniť alebo zoslabiť ich účinok. Preto nesmiete Vesanoid užívať s akýmkoľvek iným liekom, pokiaľ ste o tom najprv neinformovali vášho lekára, ktorý s tým má najprv súhlasiť.

Počas užívania Vesanoidu ne užívajte:

- tetracyklíny (typ antibiotika).
- vitamín A.
- antikoncepciu s nízkou dávkou gestagénov (minitabletky). Ak takúto antikoncepciu užívate, lekár vám nariadi užívanie ukončiť a predpíše vám inú antikoncepciu užívanú ústami.

Súbežné užívanie Vesanoidu s nasledujúcimi liekmi si môže vyžadovať osobitnú opatrnosť:

- rifampicín a erytromycín (antibiotiká),
- glukokortikoidy (na liečbu alergií a zápalu),
- fenobarbital (na liečbu epilepsie),
- pentobarbital (na liečbu nespavosti),
- antimykotiká imidazolového a triazolového typu (na liečbu plesňových ochorení, napr. ketokonazol),
- cimetidín (na liečbu žalúdočných vredov),
- verapamil a diltiazem (na liečbu ochorení srdca a vysokého krvného tlaku),
- cyklosporín (používa sa po transplantácii orgánu alebo kostnej drene),
- kyselina tranexámová, kyselina aminokaprónová a aprotinín (používajú sa na zníženie krvácania).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Pred začatím liečby Vesanoïdom

Ihneď sa obráťte na svojho lekára:

- ak ste tehotná,
- ak si myslíte, že ste tehotná,
- ak plánujete otehotnieť.

Počas liečby Vesanoïdom a jeden mesiac (štyri týždne) po ukončení liečby nesmiete otehotnieť. **Ak počas užívania Vesanoïdu otehotníete, je veľmi pravdepodobné, že sa vaše dieťa narodí poškodené.**

Počas liečby Vesanoïdom

- **Počas liečby Vesanoïdom a štyri týždne po ukončení liečby musíte vy a váš partner nepretržite používať účinnú antikoncepciu (aby sa predišlo otehotneniu).** Lekár vám vysvetlí, ktoré metódy antikoncepcie môžete používať. Ak užívate antikoncepciu s nízkou dávkou gestagénov (minitabletky), váš lekár vám nariadi užívanie ukončiť a predpíše vám inú antikoncepciu užívanú ústami.
- Ženy, ktoré užívajú Vesanoïd, si musia počas liečby Vesanoïdom každý mesiac urobiť tehotenský test.
- **Ak počas užívania Vesanoïdu otehotníete, okamžite sa obráťte na svojho lekára.** Ak ste tehotná a máte akútnu promyelocytovú leukémiu, spolu so svojím lekárom preberiete pre vás vhodnú liečbu.

Počas užívania Vesanoïdu nesmiete vaše dieťa dojčiť. Vesanoïd prechádza do materského mlieka, a preto môže ublížiť dieťaťu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Vesanoïdu môže byť vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje narušená, najmä ak sa u vás vyskytne závrat alebo silná bolesť hlavy.

Vesanoïd obsahuje sójový olej a sorbitol

Vesanoïd obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, ne užívajte tento liek.

Tento liek obsahuje 1,93 mg – 2,94 mg sorbitolu v každej mäkkej kapsule. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v mäkkej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vesanoïd

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Akú dávku užiť

Lekár vám predpíše správnu dávku v závislosti od povahy vášho ochorenia, vašej reakcie na Vesanoïd, telesnej hmotnosti a výšky. Predpísanú dávku si sami neupravujte. Ak si myslíte, že je účinok Vesanoïdu príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Denná dávka je 45 mg/m², čo je približne 8 kapsúl denne rozdelených do dvoch rovnakých dávok.

Deti

Denná dávka je 45 mg/m² rozdelená do dvoch rovnakých dávok. U detí, ktoré majú počas liečby silné bolesti hlavy, sa má zvážiť nižšia denná dávka 25 mg/m².

Dospelí s ochorením obličiek alebo pečene

Denná dávka je 25 mg/m² rozdelená do dvoch rovnakých dávok.

Vesanoid budete užívať maximálne 90 dní. Počas liečby Vesanoidom alebo ihneď po liečbe lekár začne liečbu ďalšími liekmi.

Užívanie tohto lieku

Kapsuly prehltnite vcelku a zapite vodou, najlepšie spolu s jedlom alebo krátko po ňom. Kapsuly sa nesmú žuvať.

Ak užijete viac Vesanoidu, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili príliš veľkú dávku Vesanoidu, musíte okamžite kontaktovať svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Vesanoid

Ak zabudnete užiť jednu dávku, užite kapsuly hneď ako si spomeniete a okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Okrem prínosu liečby sa takmer u každého pacienta počas liečby objavia niektoré vedľajšie účinky. Môže sa tak stať aj napriek správne užívaniu Vesanoidu.

Závažné vedľajšie účinky

Ak si všimnete niečo z nasledujúceho, okamžite to povedzte svojmu lekárovi:

- horúčka, najmä s dýchacími ťažkosťami, kašľom, závratom, bolesťou na hrudníku a bolesťou brucha,
- silná bolesť hlavy s nevoľnosťou alebo vracaním, ťažkosťami s dýchaním, horúčkou, závratom alebo bolesťou na hrudníku či bolesťou chrbta – lekár možno zmení dávku lieku alebo vám predpíše ďalší liek,
- silná bolesť žalúdka, ktorá vyžaruje do chrbta (môže to byť prejav zápalu pankreasu),
- horúčka s tmavými hrčkami na koži, najčastejšie na tvári a krku (môže to byť prejav „Sweetovho syndrómu“ alebo akútnej febrilnej neutrofilnej dermatózy),
- bolestivý opuch nohy, náhla bolesť na hrudníku alebo ťažkosti s dýchaním (môže to byť prejav krvnej zrazeniny),
- bolesť na hrudníku, ktorá vyžaruje do ruky alebo krku (môže to byť prejav srdcového infarktu),
- dvojité videnie a závrat, najmä s nevoľnosťou alebo vracaním, zvonením v ušiach a bolesťou hlavy (môže to byť prejav zvýšeného tlaku v hlave),
- nevysvetliteľná bolesť hlavy alebo migréna, ktorú môžu sprevádzať aj poruchy zraku (môže to byť prejav cievnej mozgovej príhody).

Ak si všimnete niektorý z vedľajších účinkov uvedených vyššie, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- vypadávanie vlasov,
- nepravidelný tep srdca,
- zmeny zraku alebo sluchu,
- bolesť kostí alebo kĺbov, bolesť na hrudníku alebo bolesť brucha,
- kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie, olupovanie kože alebo zápal,
- suchá koža, ústa alebo nos; opuchnuté, suché alebo popraskané pery,
- ťažkosti s dýchaním ako napríklad astma, ktorá sa môže zhoršiť (zlyhávanie dýchania),
- zápal spojoviek alebo suché oči, čo môže spôsobiť problém, ak používate kontaktné šošovky,

- ťažkosti so spánkom,
- nadmerné potenie,
- bolesť hlavy alebo závrat,
- únavy, nádcha alebo celkový pocit choroby,
- zmätenosť, obavy alebo depresie,
- mravčenie alebo strata citlivosti v rukách alebo nohách,
- strata chuti do jedla, nevoľnosť alebo malátnosť, podráždenie žalúdka, bolesť žalúdka, zápal pankreasu, zápal pier, vracanie, hnačka alebo zápcha,
- zmeny krvi (prejavia sa pri vyšetreniach krvi) ako napríklad vyššie hladiny transamináz (pečeňových enzýmov), kreatinínu alebo tukov v krvi (triglyceridy alebo cholesterol).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vredy na pohlavných orgánoch,
- závažné bakteriálne infekcie (nekrotizujúca fasciitída),
- problémy s obličkami (infarkt obličiek),
- opuchnuté svaly alebo opuchnuté krvné cievy (vaskulitída),
- červené bolestivé hrčky pod kožou, najčastejšie na nohách (nodózný erytém),
- strata chuti do jedla, nevoľnosť alebo vracanie, s bolesťou hlavy, pocitom ospalosti alebo slabosti (môže to byť prejav nadmerného množstva vápnika v krvi),
- iné zmeny krvi (prejavia sa vo vyšetreniach krvi) ako napríklad nadmerný počet krvných doštičiek (trombocytóza), zmena počtu bielych krviniek (bazofília) alebo zvýšené hladiny histamínu,
- zápal srdcového svalu (myokarditída) alebo zápal výstelky mimo srdca (perikarditída), ktorý môže viesť k dýchavičnosti, búšeniu srdca alebo bolesti v hrudníku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vesanoid

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Liekovky:

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Liekovku udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vesanoid obsahuje

- Liečivo je tretinoín. 1 mäkká kapsula obsahuje 10 mg tretinoínu.
- Ďalšie zložky obsahu mäkkej kapsuly sú: žltý vosk, hydrogenovaný sójový olej, čiastočne hydrogenovaný sójový olej a sójový olej (pozri časť 2).
- Ďalšie zložky obalu mäkkej kapsuly sú: želatína, glycerol (E 422), karion 83 obsahujúci sorbitol (pozri časť 2), manitol a kukuričný škrob; a farbivá oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Vesanoid a obsah balenia

- Oválne, dvojfarebné mäkké kapsuly, polovica kapsuly je oranžovožltá a druhá polovica je červenohnedá, dodávané v liekovkách z hnedého skla.
- Obsah balenia:
Liekovka z hnedého skla: 100 mäkkých kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Nemecko

a/alebo

CENEXI SAS
52, rue M. et J. Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.