

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vesanoid 10 mg capsule molli Tretinoina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vesanoid e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vesanoid
3. Come prendere Vesanoid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vesanoid
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Vesanoid e a che cosa serve

Vesanoid contiene un medicinale detto tretinoina, che appartiene a un gruppo di medicinali conosciuti come "retinoidi" e simili alla vitamina A.

Vesanoid è usato per trattare un tipo di malattia del sangue detto "leucemia acuta promielocitica" e agisce rallentando la crescita di determinati tipi di cellule malate del sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vesanoid

Non prenda Vesanoid se è allergico a:

- tretinoina o uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- altri medicinali "retinoidi", che comprendono isotretinoina, acitretina e tazarotene.
- arachidi o soia, perché Vesanoid contiene olio di semi di soia.

Non prenda Vesanoid se:

- è in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno (vedere il paragrafo 2, Gravidanza, allattamento e fertilità)
- sta assumendo la vitamina A, tetracicline o retinoidi.

Se una di queste condizioni la riguarda non prenda questo medicinale. Se ha qualche dubbio, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Vesanoid.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vesanoid se:

- ha qualsiasi altra malattia.
- ha avuto problemi di salute mentale inclusa depressione, tendenze aggressive o cambi dell'umore. Questo perché Vesanoid può interferire con il suo umore.
- ha allergie.
- Le è stato detto dal medico che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, poiché Vesanoid contiene sorbitolo.

Se qualcuna di queste condizioni si applica a lei (o se ha dei dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di prendere Vesanoïd.

Problemi di salute mentale

Può notare alcuni cambiamenti nel suo umore e comportamento ed è molto importante che lei dica ai suoi amici e alla sua famiglia che questo medicinale può interferire con l'umore e il comportamento. Loro possono notare questi cambiamenti ed aiutarla a identificare i problemi di cui è necessario parlare con il medico.

Prestare attenzione ai seguenti effetti indesiderati

Vesanoïd può causare effetti indesiderati come:

- mal di testa forte con sensazione o stato di malessere
- difficoltà a respirare
- febbre
- sensazione di capogiro
- dolore alla schiena o al torace

Dovrà prestare attenzione a tali effetti durante il trattamento con Vesanoïd. Per ulteriori dettagli vedere il paragrafo 4 "Importanti effetti collaterali". Il medico può decidere di cambiare la dose del suo medicinale o di prescrivere un medicinale aggiuntivo.

Bambini

Le informazioni relative alla sicurezza e all'efficacia della tretinoïna nei bambini sono scarse.

Altri medicinali e Vesanoïd

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica ed i medicinali a base di erbe.

Questo è estremamente importante, poichè l'utilizzo contemporaneo di più medicinali può rafforzare o limitare l'effetto dei medicinali stessi. Perciò, non deve assumere Vesanoïd con altri farmaci a meno che non abbia informato il medico e il medico sia d'accordo.

Mentre sta assumendo Vesanoïd non deve assumere:

- tetracicline (un tipo di antibiotico)
- vitamina A
- basse dosi di progestinici per il controllo delle nascite (mini-pillola). Se sta assumendo basse dosi di progestinici per il controllo delle nascite, il medico potrebbe farle interrompere il trattamento e prescrivere un differente contraccettivo orale.

I medicinali che possono richiedere una particolare attenzione quando sono assunti con Vesanoïd includono:

- rifampicina ed eritromicina (antibiotici)
- glucocorticoidi (per allergie e infiammazioni)
- fenobarbital (per epilessia)
- pentobarbital (per insonnia)
- antifungini azolici (es. ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo)
- inibitori della proteasi o macrolidi (es. claritromicina)
- cimetidina (per ulcere dello stomaco)
- verapamil e diltiazem (per problemi cardiaci o pressione alta)
- ciclosporina (utilizzata dopo trapianto d'organo o di midollo osseo)
- acido tranexamico, acido aminocaproico e aprotinina (utilizzati per ridurre il sanguinamento).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Prima di iniziare il trattamento con Vesanoïd

Informi immediatamente il medico

- se è in stato di gravidanza
- se pensa di essere in stato di gravidanza
- se ha intenzione di iniziare una gravidanza.

Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con Vesanoïd ed entro un mese (quattro settimane) dalla sua sospensione. **Nel caso in cui inizi una gravidanza mentre sta assumendo Vesanoïd, è molto probabile che il suo bambino nasca con deformazioni.**

Durante il trattamento con Vesanoïd

- **Durante il trattamento con Vesanoïd e per le quattro settimane successive alla sospensione, lei e il suo partner dovete utilizzare una contraccezione (controllo delle nascite) efficace e continuativa.** Il medico la informerà su quale metodo di contraccezione utilizzare. Se sta assumendo progestinici a basso dosaggio per il controllo delle nascite (mini-pillola), il medico le dirà di interrompere il trattamento e le prescriverà un contraccettivo orale diverso.
- Le donne che assumono Vesanoïd devono eseguire un test di gravidanza ogni mese durante il trattamento con Vesanoïd.
- **Informi immediatamente il medico se entra in gravidanza durante il trattamento con Vesanoïd.** Il medico le illustrerà il trattamento corretto per lei se è in gravidanza e soffre di leucemia promielocitica acuta.

Non allatti durante la terapia con Vesanoïd. Vesanoïd passa nel latte materno e può quindi essere dannoso per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari può essere alterata nel periodo di assunzione di Vesanoïd, specialmente se lei soffre di sensazioni di capogiro o di gravi mal di testa.

Vesanoïd contiene olio di semi di soia, sorbitolo e sodio

Vesanoïd contiene olio di semi di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Questo medicinale contiene 1.93 - 2.94 mg di sorbitolo in ciascuna capsula molle.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula molle, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Vesanoïd

Prenda sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

Il medico le prescriverà la giusta dose, secondo la natura della sua malattia, la sua risposta a Vesanoïd, il suo peso corporeo e la sua altezza. Non cambi di sua iniziativa la dose prescritta. Se avverte che l'effetto di Vesanoïd è troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose giornaliera sarà di 45 mg/m² e cioè circa 8 capsule al giorno suddivisa in 2 dosi uguali.

Bambini

La dose giornaliera sarà di 45 mg/m² suddivisa in 2 dosi uguali. Per i bambini che soffrono di gravi mal di testa durante il trattamento una dose giornaliera inferiore pari a 25 mg/m² deve essere considerata.

Adulti con malattie renali o epatiche

La dose giornaliera sarà di 25 mg/m² suddivisa in 2 dosi uguali.

Il trattamento con Vesanoïd può durare 3 mesi o anche di più. Il suo medico le dirà per quanto tempo deve prendere Vesanoïd.

Assunzione di questo medicinale

Deglutisca le capsule intere con dell'acqua, preferibilmente durante i pasti o poco dopo. Non mastichi le capsule.

Se prende più Vesanoïd di quanto deve

Se lei o un'altra persona ha assunto una dose eccessiva di Vesanoïd, deve contattare il medico, il farmacista o recarsi immediatamente al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Vesanoïd

Se dimentica di prendere una dose, assuma le capsule non appena si accorge della dimenticanza e informi il medico immediatamente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. In aggiunta agli effetti benefici, quasi tutti i pazienti presenteranno alcuni effetti indesiderati durante il trattamento. Questo accade anche quando Vesanoïd viene utilizzato correttamente.

Importanti effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se presenta i seguenti sintomi:

- febbre, soprattutto con difficoltà a respirare, tosse, sensazione di capogiro, dolore al torace e all'addome.
- forte mal di testa con sensazione o stato di malessere, difficoltà respiratorie, tosse, sensazione di capogiro, o dolore al torace o all'addome. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose del medicinale o di prescriverle in aggiunta un altro medicinale.
- forte dolore allo stomaco che si estende alla schiena (possibile segno di pancreatite)
- febbre con noduli scuri della pelle, molto probabilmente su viso e collo (possibile segno della "Sindrome di Sweet" o dermatosi neutrofila febbrile acuta)
- rigonfiamento doloroso delle gambe, improvviso dolore toracico o difficoltà respiratorie (possibile segno di un coagulo di sangue)
- dolore toracico che si estende alle braccia o al collo (possibile segno di un attacco cardiaco)
- vista doppia e sensazione di capogiro, accompagnata soprattutto da sensazione o stato di malessere, ronzio nelle orecchie e mal di testa (possibile segno di un'aumentata pressione nella testa)
- inspiegabile mal di testa o emicrania, inclusi disturbi della vista (possibile segno di ictus).

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Altri effetti collaterali

Molto comuni (si manifestano in più di 1 paziente su 10):

- perdita dei capelli
- battito cardiaco irregolare
- alterazioni della vista o dell'udito

- dolore alle ossa o alle articolazioni, dolore toracico o addominale
- eruzione cutanea, prurito, rossore, esfoliazione o infiammazione della pelle
- secchezza della cute del naso o bocca; labbra gonfie, secche o screpolate
- difficoltà respiratorie incluso asma, con possibilità di peggioramento (insufficienza respiratoria)
- congiuntivite o secchezza oculare, che potrebbe essere un problema se porta lenti a contatto
- difficoltà a dormire
- aumento insolito della sudorazione
- mal di testa o sensazione di capogiro
- sensazione di stanchezza, freddo o malessere generale
- sensazione di confusione, preoccupazione o depressione
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- perdita di appetito, sensazione o stato di malessere, disturbi allo stomaco, mal di stomaco, infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione delle labbra, vomito, diarrea o stitichezza
- alterazioni del sangue (visibili nelle analisi) come aumento dei livelli di transaminasi, creatinina ematica o dei grassi ematici (trigliceridi e colesterolo).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ulcere genitali
- gravi infezioni batteriche (fascite necrotizzante)
- problemi ai reni (infarto renale)
- gonfiore dei muscoli o infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- noduli rossi dolorosi sotto la pelle, più spesso osservati sulle gambe (eritema nodoso)
- perdita dell'appetito, sensazione o stato di malessere, con mal di testa, sensazione di sonnolenza o debolezza (possibile segno di un eccesso di calcio nel sangue)
- altre anomalie del sangue (mostrate nelle analisi) come eccesso di piastrine (trombocitosi), un'alterazione dei globuli bianchi (basofilia) o aumento dei livelli di istamina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vesanoid

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vesanoid

- Il principio attivo è tretinoina. Ciascuna capsula molle contiene 10 mg di tretinoina.

- Gli eccipienti contenuti nella capsula molle sono cera gialla, olio di semi di soia idrogenato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato e olio di semi di soia (vedere paragrafo 2).
- Gli eccipienti nell'involucro della capsula molle sono gelatina, glicerolo (E 422), karion 83 contenente sorbitolo (vedere paragrafo 2), mannitolo e amido (mais), e i coloranti titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172) e ferro ossido rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Vesanoid e contenuto della confezione

Le capsule molli di Vesanoid da 10 mg sono capsule bicolori giallo-arancio/marrone-rossiccio. Un flacone di vetro ambrato contiene 100 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekehagen
Germania

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Vesanoid, Tretinoin

Questo foglio è stato aggiornato il