

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Vesanoid 10 mg Kapseln**

Wirkstoff: Tretinoin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Vesanoid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vesanoid beachten?
3. Wie ist Vesanoid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vesanoid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Vesanoid und wofür wird es angewendet?**

Vesanoid enthält den Wirkstoff Tretinoin. Tretinoin gehört zur Stoffklasse der Retinoide. Die Arzneimittel dieser Stoffklasse sind von ihrer Struktur her dem Vitamin A ähnlich.

Vesanoid wird zur Behandlung einer bestimmten Blutkrankheit, der sogenannten akuten Promyelozytenleukämie angewendet. Die Wirkung von Tretinoin besteht darin, das Wachstum bestimmter kranker Blutzellen zu verlangsamen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vesanoid beachten?**

**Vesanoid darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch sind gegen:**

- Tretinoin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- andere Stoffe aus der Klasse der Retinoide. Dies umfasst Isotretinoin, Acitretin und Tazaroten.
- Erdnüsse oder Soja, da Vesanoid Sojabohnenöl enthält.

**Vesanoid darf nicht eingenommen werden, wenn:**

- Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Sie Vitamin A, Tetracycline oder Retinoide einnehmen.

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte bei Ihnen zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vesanoid einnehmen.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vesanoid einnehmen, wenn:

- Sie an anderen Erkrankungen leiden.
- Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben, da die Einnahme von Vesanoid Ihre Stimmung beeinflussen kann.
- Sie unter Allergien leiden.
- Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, da Vesanoid Sorbitol enthält.

Wenn einer der oben genannten Punkte bei Ihnen zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vesanoid einnehmen.

### Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen und deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass dieses Arzneimittel Ihre Stimmung und Ihr Verhalten beeinflussen kann. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, zu erkennen.

### **Achten Sie auf wichtige Nebenwirkungen**

Vesanoid kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

- schwere Kopfschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen
- Atembeschwerden
- Fieber
- Gefühl der Benommenheit
- Schmerzen in der Brust oder im Rücken

Achten Sie während der Einnahme von Vesanoid auf diese Nebenwirkungen. Unter „Wichtige Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 finden Sie weitere Informationen. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosierung zu ändern oder ein zusätzliches Arzneimittel zu verschreiben.

### **Kinder**

Über die Verwendung von Tretinoin bei Kindern liegen derzeit nur limitierte Informationen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit vor.

### **Einnahme von Vesanoid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Dies ist ausgesprochen wichtig, da die gleichzeitige Einnahme oder Anwendung mehrerer Arzneimittel die Wirkung des einzelnen Arzneimittels verstärken oder abschwächen kann. Sie dürfen deshalb Vesanoid nur dann gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, wenn Ihr Arzt informiert und einverstanden ist.

Nehmen Sie während der Behandlung mit Vesanoid folgende Arzneimittel nicht ein:

- Tetracycline (ein Antibiotikum)
- Vitamin A
- niedrig dosierte Gestagene zur Verhütung („Minipille“). Wenn Sie niedrig dosierte Gestagene zur Verhütung anwenden, wird Ihr Arzt vorschlagen, diese abzusetzen und Ihnen ein anderes orales Kontrazeptivum verschreiben.

Die Behandlung mit Vesanoïd erfordert besondere Sorgfalt, wenn Sie gleichzeitig eine Therapie erhalten mit:

- Rifampicin und Erythromycin (Antibiotika)
- Glucocorticoide (bei Allergien und Entzündungen)
- Phenobarbital (bei Epilepsie)
- Pentobarbital (bei Schlaflosigkeit)
- Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol)
- Protease-Inhibitoren oder Makrolide (z. B. Clarithromycin)
- Cimetidin (bei Magengeschwüren)
- Verapamil und Diltiazem (bei Herzbeschwerden bzw. Bluthochdruck)
- Ciclosporin (nach Organ- und Knochenmarktransplantation)
- Tranexamsäure, Aminocaprinsäure und Aprotinin (zur Verminderung einer Blutung).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### ***Bevor Sie eine Behandlung mit Vesanoïd beginnen***

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn

- Sie schwanger sind
- Sie vermuten, schwanger zu sein
- Sie schwanger werden wollen.

Sie sollten während und bis zu einem Monat (das entspricht vier Wochen) nach Beendigung der Behandlung mit Vesanoïd nicht schwanger werden. **Wenn Sie während der Behandlung mit Vesanoïd schwanger werden, ist es sehr wahrscheinlich, dass Ihr Baby mit schweren Missbildungen geboren wird.**

#### ***Während der Behandlung mit Vesanoïd***

- Sie und Ihr Partner sollten während der Behandlung mit Vesanoïd und für vier Wochen nach dem Absetzen von Vesanoïd eine effektive und kontinuierliche Kontrazeption (das heißt Verhütung) durchführen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Verhütungsmethoden Sie anwenden können. Wenn Sie niedrig dosierte Gestagene zur Verhütung anwenden („Minipille“), wird Ihr Arzt vorschlagen, diese abzusetzen und Ihnen ein anderes orales Kontrazeptivum verschreiben.
- Frauen, die Vesanoïd einnehmen, müssen während der Behandlung mit Vesanoïd jeden Monat einen Schwangerschaftstest durchführen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Vesanoïd schwanger werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche die richtige Behandlung für Sie ist, wenn Sie schwanger sind und akute Promyelozytenleukämie haben.

***Stillen Sie Ihr Baby nicht, während Sie Vesanoïd einnehmen.*** Vesanoïd tritt in die Muttermilch über und könnte dadurch Ihr Baby schädigen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Symbol Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme von Vesanoïd kann Ihre Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie sich benommen fühlen oder an starken Kopfschmerzen leiden.

## **Vesanoid enthält Sojabohnenöl, Sorbitol und Natrium**

Vesanoid enthält Sojabohnenöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält 1,93 bis 2,94 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 Millimol (23 mg) Natrium pro Weichkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Vesanoid einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie viel müssen Sie einnehmen?**

Je nach der Art Ihrer Erkrankung, Ihrer Reaktion auf Vesanoid, Ihrem Körpergewicht und Ihrer Körpergröße wird Ihnen Ihr Arzt die passende Dosis verschreiben. Ändern Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis nicht eigenmächtig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vesanoid zu stark oder zu schwach ist.

##### **Erwachsene**

Die Tagesdosis beträgt 45 mg je Quadratmeter Körperoberfläche, das sind ungefähr 8 Kapseln pro Tag, aufgeteilt auf 2 gleiche Einzeldosen.

##### **Kinder**

Die Tagesdosis beträgt 45 mg je Quadratmeter Körperoberfläche, aufgeteilt auf 2 gleiche Einzeldosen. Für Kinder, die an schweren Kopfschmerzen leiden, sollte eine Verringerung der täglichen Dosis auf 25 mg je Quadratmeter Körperoberfläche in Betracht gezogen werden.

##### **Erwachsene mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen**

Die Tagesdosis beträgt 25 mg je Quadratmeter Körperoberfläche, aufgeteilt auf 2 gleiche Einzeldosen.

Die Behandlung mit Vesanoid kann 3 Monate oder länger dauern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Vesanoid einnehmen müssen.

#### **Wie ist Vesanoid einzunehmen?**

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit etwas Wasser ein, vorzugsweise mit oder kurz nach einer Mahlzeit. Zerkauen Sie die Kapseln nicht.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vesanoid eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person eine Überdosis an Vesanoid eingenommen haben, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren oder das nächste Krankenhaus aufsuchen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vesanoid vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Kapseln so bald wie möglich ein und setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Zusätzlich zu den erwünschten Wirkungen treten bei nahezu allen Patienten Nebenwirkungen während der Behandlung auf. Dies gilt auch, wenn Vesanoïd wie vorgeschrieben angewendet wird.

#### **Wichtige Nebenwirkungen**

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Fieber, insbesondere zusammen mit Atemschwierigkeiten, Husten, Schwindelgefühl, Brust- und Bauchschmerzen
- schwere Kopfschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen, Schwierigkeiten beim Atmen, Fieber, Benommenheit oder Schmerzen in der Brust bzw. im Rücken. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosierung Ihres Arzneimittels zu ändern oder ein zusätzliches Arzneimittel zu verschreiben
- schwere Magenschmerzen, die sich in Ihren Rücken ausbreiten (mögliches Anzeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- Fieber mit dunklen und unebenen Zeichen auf der Haut, am wahrscheinlichsten in Ihrem Gesicht oder Nacken (mögliches Anzeichen für ein „Sweet-Syndrom“ oder akute febrile neutrophile Dermatoïse)
- eine schmerzhafteste Schwellung in Ihrem Bein, plötzliche Brustschmerzen oder Atembeschwerden (mögliches Anzeichen für ein Blutgerinnsel)
- Schmerzen in Ihrer Brust, die in Ihren Arm oder Nacken ausstrahlen (mögliches Anzeichen für einen Herzinfarkt)
- Doppelsehen und Benommenheit, insbesondere mit Übelkeit und Erbrechen, Klingeln in den Ohren und Kopfschmerzen (mögliches Anzeichen für einen erhöhten Druck in Ihrem Kopf)
- unbegründete Kopfschmerzen oder Migräne, welche Sehstörungen beinhalten kann (mögliches Anzeichen für einen Schlaganfall)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

#### **Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Haarausfall
- ungleichmäßiger Herzschlag
- Veränderung Ihres Sehvermögens oder Hörvermögens
- Knochen- oder Gelenkschmerzen, Brust- oder Bauchschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Abschuppung und Entzündung der Haut
- trockene Haut, Mundtrockenheit und trockene Nase; geschwollene, trockene und rissige Lippen
- Atemschwierigkeiten, wie z. B. Asthma, welches schlimmer werden kann (Atemstillstand)
- Konjunktivitis und Trockenheit Ihrer Augen, was zu Problemen beim Tragen von Kontaktlinsen führt
- Schlafschwierigkeiten
- verstärktes Schwitzen
- Kopfschmerzen und Benommenheit
- Gefühl der Müdigkeit, der Kälte oder des allgemeinen Unwohlseins
- Gefühl der Verwirrtheit, Angst oder Depression
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Ihren Händen oder Füßen

- Appetitverlust, Übelkeit und Erbrechen, Magenbeschwerden, Magenschmerzen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Lippenentzündung, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung
- Veränderungen Ihres Blutes (durch Tests nachgewiesen), wie erhöhte Werte von Transaminasen, Kreatinin im Blut oder Blutfetten (Triglycerid und Cholesterin)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Geschwüre im Genitalbereich
- schwerwiegende bakterielle Infektionen (Nekrotisierende Fasziiitis)
- Nierenprobleme (Niereninfarkt)
- angeschwollene Muskeln oder geschwollene Blutgefäße (Vaskulitis)
- rote, schmerzhafte Knötchen unter der Haut, am wahrscheinlichsten an Ihren Beinen (Erythema nodosum)
- Appetitverlust, Übelkeit und Erbrechen, mit Kopfschmerzen, Gefühl der Schläfrigkeit oder Schwäche (mögliches Anzeichen für zu viel Kalzium in Ihrem Blut)
- andere Veränderungen Ihres Blutes (durch Tests nachgewiesen), wie zu viele Blutplättchen (Thrombozytose), Veränderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Basophilie) oder erhöhter Histaminspiegel

Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Vesanoid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bitte verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach Ablauf des auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatums. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Die Glasflasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vesanoid enthält**

- Der Wirkstoff ist Tretinoin. Jede Weichkapsel enthält 10 mg Tretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile des Weichkapselinhaltes sind gelbes Bienenwachs, hydriertes Sojabohnenöl, teilweise hydriertes Sojabohnenöl und Sojabohnenöl (siehe Abschnitt 2).
- Die sonstigen Bestandteile der Weichkapselhülle sind Gelatine, Glycerol (E 422), Karion 83 bestehend aus Sorbitol (siehe Abschnitt 2), Mannitol und Maisstärke sowie die Farbstoffe Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

### **Wie Vesanoid aussieht und Inhalt der Packung**

Die Weichkapseln sind zweifarbig orange-gelb und rotbraun.

Vesanoid 10 mg Kapseln sind in Glasflaschen mit 100 Stück erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

#### **Hersteller**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Bahnhofstr. 1a  
17498 Mesekenhagen  
Deutschland

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Vesanoid, Tretinoin

#### **Zulassungsnummer**

1-21707

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**