

Prospecto: información para el usuario

Veregen 100 mg/g pomada Extracto de hojas de té verde

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Veregen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Veregen
3. Cómo usar Veregen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Veregen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Veregen y para qué se utiliza

Veregen es un medicamento a base de plantas para uso exclusivo en la piel. Su principio activo es un extracto procedente de hojas de té verde. Veregen se utiliza para tratar las verrugas (*Condylomata acuminata*) en la superficie de los genitales (órganos sexuales) y alrededor del ano. Veregen se utiliza en adultos cuyo sistema inmunitario funciona normalmente.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 4 - 6 semanas de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Veregen

Hable con su médico antes de usar Veregen.

No use Veregen

- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de té verde o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección "6. Contenido del envase e información adicional").

Advertencias y precauciones

- Si tiene cualquier problema en su sistema inmune o su hígado, hable con su médico. Veregen no debe usarse si la función de su hígado está dañada (ej. retención anormal de líquidos en el abdomen, piel amarillenta debido a una disfunción hepática) o cuando su sistema inmune esté comprometido (ya sea debido a una enfermedad o debido a otros medicamentos que esté tomando).
- No use Veregen hasta que el área a ser tratada esté completamente curada después de tratamientos previos con medicamentos o cirugía.

- Evite el contacto con los ojos, fosas nasales, labios y boca. Si la pomada alcanza cualquiera de estas partes sin darse cuenta, debe limpiarse y/o aclararse con agua.
- No lo aplique sobre heridas abiertas, piel lacerada o piel inflamada.
- Veregen no debe aplicarse en membranas mucosas, por lo que no es un tratamiento para las verrugas en la vagina, cérvix, uretra o dentro del ano.
- Las pacientes con verrugas genitales en la región vulvar deben usar la pomada con precaución ya que el tratamiento en esta área puede causar reacciones adversas locales graves con más frecuencia.
- Los pacientes no circuncidados que estén recibiendo tratamiento para verrugas situadas debajo del prepucio deben retraer éste y lavar el área diariamente para prevenir la fimosis (cuando no puede retraerse el prepucio del glande). Si aparecieran signos tempranos de constricción (por ej. llagas abiertas, endurecimiento de la piel o aumento en la dificultad de retraer el prepucio) debe dejar el tratamiento y consultar a su médico.
- Veregen no elimina el virus VPH ni previene la transmisión de la enfermedad, por lo tanto se debe tener especial cuidado antes de la actividad sexual; ver sección “3. Como usar Veregen” de este prospecto.
- En caso que su pareja sexual esté infectada con verrugas genitales, se recomienda su tratamiento, el cual ayudará a prevenir la reinfección. Puede pedir consejo a su médico.
- No exponer las zonas tratadas al sol o lámparas ultravioletas (por ej. cabinas solares).
- Veregen mancha la ropa y la ropa de cama.
- Son muy frecuentes las reacciones cutáneas locales leves en el lugar de aplicación tales como rojeces, picor, irritación (en general quemazón), dolor e hinchazón, y no deberían llevar a la interrupción del tratamiento. Éstas deberían disminuir después de las primeras semanas de tratamiento; ver sección “4. Posibles efectos adversos”.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Veregen en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Veregen con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento o si se ha sometido recientemente a otros tratamientos para las verrugas alrededor de los órganos sexuales o del ano. Veregen no debe usarse junto con otro tratamiento en el área de las verrugas. No se debe usar Veregen hasta que su piel se haya curado completamente después de otros tratamientos previos.

Uso de Veregen con los alimentos y bebidas

No existen interacciones con los alimentos y bebidas.

Como precaución para evitar interacciones/efectos adversos, Veregen no debe usarse con complementos alimenticios que contengan grandes cantidades de extracto de hojas de té verde.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Existen datos limitados sobre la utilización de Veregen en mujeres embarazadas. Los estudios reproductivos en animales han mostrado efectos tóxicos.

Por lo tanto, como medida de precaución, aunque la exposición al galato de epigallocatequina (el principal componente del té verde) se espera que sea baja tras la aplicación en la piel, se debe evitar el uso de Veregen durante el embarazo (ver sección “3. Como usar Veregen”).

Lactancia

Se desconoce si Veregen o sus metabolitos son excretados en la leche materna y por lo tanto se desconoce si existe riesgo para los lactantes.

Sin embargo tras la aplicación del producto en la piel de las madres, el riesgo de efectos adversos en el lactante probablemente sea bajo.

Fertilidad

No hay evidencias de algún efecto en la fertilidad si usa Veregen tal como está prescrito.

Conducción y uso de máquinas

No hay estudios disponibles que demuestren los efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es poco probable que el tratamiento tenga efectos sobre la capacidad de conducir o de usar máquinas.

Veregen contiene miristato de isopropilo y monopalmitoestearato de propilenglicol.

Veregen contiene, entre otros ingredientes, cantidades elevadas de isopropilmiristato (IPM), el cual puede causar irritación y sensibilización en la piel, y monopalmitoestearato de propilenglicol el cual puede causar irritaciones en la piel.

3. Cómo usar Veregen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de hasta 0,5 cm de pomada (correspondiente a 250 mg) para todas las verrugas juntas, aplicada tres veces al día (por la mañana, al mediodía y por la noche).

- **Lávese las manos antes y después de aplicar** la pomada.
- Aplique una pequeña cantidad de Veregen sobre cada verruga usando los dedos, untándola para asegurar que quede totalmente cubierta y dejando una pequeña capa de pomada en la verruga. No aplique la pomada internamente (dentro del ano, uretra o dentro de la vagina).
- No cubra el área tratada con vendajes después de la aplicación de la pomada.
- No es necesario eliminar la pomada del área tratada antes de la siguiente aplicación. Cuando se bañe o se lave el área tratada, aplique la pomada después.
- Aplique Veregen **tres veces al día** (por la mañana, al mediodía y por la noche).
- Pueden desarrollarse nuevas verrugas durante el tratamiento, que deben ser tratadas del mismo modo.
- Las verrugas genitales son una enfermedad de transmisión sexual, por lo tanto, puede infectar a su pareja mediante la actividad sexual. Deben usarse preservativos hasta la desaparición completa de todas las verrugas. El uso de preservativos también previene la reinfección.
- Veregen puede debilitar los preservativos y los diafragmas vaginales. Antes de la actividad sexual, eliminar la pomada cuidadosamente mediante lavados con agua templada y jabón suave y coloque después el preservativo. Consulte a su médico para información sobre métodos anticonceptivos adicionales.
- Las pacientes que usen tampones durante la menstruación: inserte el tampón antes de aplicarse la pomada. Si necesita cambiarse el tampón mientras tiene pomada en su piel, evite la introducción de pomada dentro de la vagina. En caso de aplicación accidental elimine inmediatamente la pomada lavando con agua templada y jabón suave.
- La duración del tratamiento con Veregen debe continuarse hasta la completa desaparición de todas las verrugas, aunque **no debe durar más de 16 semanas**, pese a que se desarrollen nuevas verrugas durante el periodo de tratamiento. Si las verrugas no desaparecen o si vuelven a aparecer después del tratamiento, consulte a su médico

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Veregen no está aprobado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada

Existe una limitada experiencia sobre el uso de Veregen en personas de edad avanzada.

Insuficiencia hepática

No debería usar Veregen si la función de su hígado está dañada (ej. retención anormal de líquidos en el abdomen, piel amarillenta debido a problemas hepáticos).

Si usa más Veregen del que debe

Puede experimentar reacciones adversas locales más intensas (ver secciones “2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Veregen” y “4. Posibles efectos adversos”).

Eliminar la pomada sobrante con jabón suave y agua.

Si ingiere la pomada accidentalmente debe contactar con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si olvidó usar Veregen

Continúe con la siguiente dosis cuando corresponda. No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Veregen

Es posible que no se consiga la eliminación de las verrugas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los efectos adversos de Veregen son debidos a su acción local sobre la piel y tienen lugar en el área de la verruga tratada o en sus alrededores. Muchos pacientes sufren enrojecimiento, picor, irritación, dolor o hinchazón. Las reacciones leves son normales y deberían disminuir después de las primeras semanas de tratamiento. No obstante, si la intensidad de las reacciones cutáneas locales afecta a sus actividades diarias o si aparecen ampollas, consulte a su médico. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento. El tratamiento puede reanudarse después de que la reacción cutánea haya desaparecido. En el caso de reacciones vesiculares locales por favor consulte a su médico.

Si experimenta reacciones locales graves que le causen un malestar inaceptable, como inflamación/infección local, úlcera abierta, hinchazón de los nódulos linfáticos o cualquier otra reacción grave (p. ej. constricción del prepucio o uretra, dificultad al orinar o dolor intenso) debe detener el tratamiento y eliminar la pomada con agua caliente y jabón suave, y consultar a su médico inmediatamente.

Para la valoración de los efectos adversos se utilizó la siguiente relación de frecuencias:

Muy frecuente	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuente	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuente	Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Muy frecuente:

- Reacciones cutáneas locales en el área de la verruga donde se ha aplicado Veregen incluyendo: rojeces, picor, irritación/quemazón, dolor, hinchazón, úlceras abiertas, endurecimiento de la piel y ampollas.

Frecuente:

- Reacciones cutáneas locales como descamación, supuración, sangrado e hinchazón.
- Inflamación de los nódulos linfáticos (en la ingle).
- Constricción del prepucio del pene.

Poco frecuente:

- Cicatrización local, fisura, sequedad cutánea, malestar, erosión, incremento o pérdida de sensación, nódulo, pápulas, inflamación de la piel y cambios del color de la piel en la zona de aplicación, necrosis local, eccema.
- Pústulas en la zona de aplicación, infecciones en la zona de aplicación, infección por herpes genital, infección por estafilococos, infección por hongos de la vagina, inflamación de la uretra o de la vulva y la vagina.
- Dolor, elevada frecuencia o urgencia de orinar.
- Inflamación del prepucio y cabeza del pene, acto sexual doloroso.
- Erupción, hipersensibilidad

Reacciones adversas que se observaron solo con una pomada de mayor dosis (Veregen 15%):

- Infección bacteriana de la piel (pioderma), inflamación de la vulva.
- Constricción de la uretra/dificultad para orinar, secreción vaginal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Veregen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Usar dentro de las 6 semanas siguientes a la primera apertura del tubo.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo o en la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Veregen

El principio activo es un extracto de hojas de té verde. 1 g de pomada contiene 100 mg de extracto (como extracto seco, refinado) de *Camelia sinensis* (L.) O. Kuntze folium (hoja de té verde) (24-56:1), correspondiente a: 55-72 mg de galato de (-)-epigallocatequina

Primer solvente de extracción: agua.

Los demás componentes son: vaselina blanca (contiene all-*rac*- α tocoferol), cera alba, miristato de isopropilo, alcohol oleico, monopalmitoestearato de propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Veregen es una pomada suave de color marrón, libre de partículas arenosas que se presenta en 2 tamaños de tubo: 15 g y 30 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Exeltis Healthcare S.L.
Avda. de Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
España

Responsable de la Fabricación:

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria:	Veregen 10% Salbe	Italia:	Veregen
Bélgica:	Veregen pommade	Letonia:	Veregen 100 mg/g ziede
Bulgaria:	Вереген 10% маз	Lituania:	Veregen 100 mg/g tepalas
Croacia:	Veregen 100 mg/g mast	Luxemburgo:	Veregen 10%
Chipre:	Veregreen 10% Αλοιφή	Países Bajos:	Veregen 10%, zalf
República Checa	Veregen	Polonia:	Veregen
Estonia:	Veregen	Portugal:	Veregen
Francia:	VEREGEN 10%, pommade	Rumania:	Veregen 100 mg/g unguent
Alemania:	Veregen 10% Salbe	República de Eslovaquia:	Veregen 100 mg/g mast'
Grecia:	Veregreen 10% Αλοιφή	Eslovenia:	Veregen 100 mg/g mazilo
Hungría:	Veregen 10% kenőcs	España:	Veregen 100 mg/g pomada
Irlanda:	Catephen 10 % ointment	Reino Unido (Irlanda del Norte):	Catephen 10 % ointment

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2022

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”