

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Vesanoid 10 mg cápsulas blandas Tretinoína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Vesanoid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vesanoid
3. Cómo tomar Vesanoid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vesanoid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vesanoid y para qué se utiliza

Vesanoid contiene tretinoína, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como retinoides, estructuralmente relacionados con la vitamina A.

Vesanoid está indicado para el tratamiento de un tipo de problema sanguíneo llamado “leucemia promielocítica aguda”. Este medicamento actúa reduciendo el crecimiento de cierto tipo de células sanguíneas enfermas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vesanoid

No tome Vesanoid si es alérgico a:

- tretinoína o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- otros medicamentos “retinoides”. Esto incluye isotretinoína, acitretina y tazaroteno
- cacahuets o soja, ya que Vesanoid contiene aceite de soja.

No tome Vesanoid si:

- está embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o durante la lactancia (ver sección 2, Embarazo, lactancia y fertilidad)
- está tomando vitamina A, tetraciclinas o retinoides

No tome este medicamento si le pasa algo de lo mencionado arriba. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Vesanoid.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Vesanoïd si:

- tiene alguna otra enfermedad
- alguna vez ha tenido algún problema de salud mental, como depresión, tendencias agresivas o cambios de humor. Esto se debe a que tomar Vesanoïd puede afectar a su estado de ánimo.
- tiene alergias
- su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, ya que Vesanoïd contiene sorbitol

Si le pasa algo de lo mencionado arriba (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Vesanoïd.

Problemas de salud mental

Es posible que no note algunos cambios en su estado de humor y comportamiento, por lo que es muy importante que les diga a sus amigos y familiares que este medicamento podría afectar a su estado de ánimo y comportamiento. Es posible que ellos noten estos cambios y le ayuden a identificar cualquier problema sobre el que necesite hablar con su médico

Vigile los efectos adversos importantes

Vesanoïd puede causar efectos adversos entre los que se incluyen:

- dolor de cabeza grave con náuseas o vómitos,
- dificultad para respirar,
- fiebre,
- sensación de mareo,
- dolor en el pecho o en la espalda.

Tendrá que vigilar todos estos efectos adversos mientras que esté tomando Vesanoïd. Para más detalles, ver “Efectos adversos importantes” en la sección 4. Su médico puede decidir cambiar la dosis de su medicamento o prescribir un fármaco adicional.

Niños

La información de seguridad y eficacia relativa al uso de tretinoína en niños es limitada.

Uso de Vesanoïd con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta incluyendo los medicamentos a base de plantas medicinales.

Esto es importante, ya que la utilización de más de un medicamento al mismo tiempo puede aumentar o reducir el efecto de los mismos. No deberá tomar Vesanoïd con otros medicamentos a menos que haya informado a su médico y obtenido su consentimiento.

Mientras está tomando Vesanoïd, no tome:

- tetraciclinas (un tipo de antibiótico)
- vitamina A
- dosis bajas de progestágenos para el control de la natalidad (mini-píldora). Si está tomando dosis bajas de progestágenos para el control de la natalidad, su médico interrumpirá este tratamiento y le prescribirá un anticonceptivo oral diferente.

Medicamentos que requieren especial cuidado al tomarse con Vesanoïd:

- rifampicina y eritromicina (antibióticos)

- glucocorticoides (para alergias e inflamación)
- fenobarbital (para epilepsia)
- pentobarbital (para el insomnio)
- antifúngicos azoles (p. ej., ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- inhibidores de la proteasa o macrólidos (p. ej., claritromicina)
- ketoconazol (antifúngico)
- cimetidina (para úlceras de estómago)
- verapamilo y diltiazem (para problemas de corazón o hipertensión)
- ciclosporina (usado tras trasplantes de órganos o medula espinal)
- ácido tranexámico, ácido aminocaproico y aprotinina (medicamentos empleados para disminuir hemorragias).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento con Vesanoid

Informe a su médico inmediatamente si

- está embarazada
- piensa que está embarazada
- tiene intención de quedarse embarazada.

No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con Vesanoid y hasta un mes después (cuatro semanas) de finalizar dicho tratamiento. **Si se queda embarazada mientras está tomando Vesanoid, es muy probable que su bebé nazca con malformaciones.**

Durante el tratamiento con Vesanoid

- **Durante el tratamiento con Vesanoid y hasta cuatro semanas después de finalizar su tratamiento, usted y su pareja deberían usar métodos anticonceptivos (control de la natalidad) efectivos y de forma continuada.** Su médico le dirá que métodos anticonceptivos pueden usar. Si está tomando dosis bajas de progestágenos para el control de la natalidad (mini-píldora), su médico interrumpirá este tratamiento y le prescribirá un anticonceptivo oral diferente.
- Mujeres en tratamiento con Vesanoid deberían realizarse un test de embarazo todos los meses durante el tratamiento con Vesanoid.
- **Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras está tomando Vesanoid.** Usted y su médico decidirán el mejor tratamiento para usted si está embarazada y tiene leucemia promielocítica aguda.

No amamante a su bebe mientras esté tomando Vesanoid. Vesanoid puede pasar a la leche materna y perjudicar a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada mientras esté tomando Vesanoid, especialmente si se siente mareado o tiene dolores de cabeza graves.

Vesanoid contiene aceite de soja, sorbitol y sodio

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Este medicamento contiene 1,93 - 2,94 mg de sorbitol en cada cápsula blanda.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula blanda, es decir, es esencialmente “libre de sodio”.

3. Cómo tomar Vesanoid

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

Cantidad que tiene que tomar

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, de su reacción a Vesanoid, de su peso corporal y estatura, su médico le prescribirá la dosis que es adecuada para usted. No cambie usted mismo la dosis prescrita. Si estima que la acción de Vesanoid es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis diaria es de 45 mg/m², y equivale a unas 8 cápsulas al día, dividida en dos tomas iguales.

Niños

La dosis diaria será de 45 mg/m² dividida en dos dosis iguales. Para niños que sufran dolores de cabeza graves durante el tratamiento deberán considerar una dosis diaria más baja de 25 mg/m².

Adultos con insuficiencia renal o hepática

La dosis diaria es de 25 mg/m² dividida en dos dosis iguales.

El tratamiento con Vesanoid puede durar 3 meses o más. Su médico le dirá cuánto tiempo debe tomar Vesanoid.

Toma de este medicamento

Trague las cápsulas enteras con agua, preferiblemente durante las comidas o poco tiempo después. No masticar las cápsulas.

Si toma más Vesanoid del que debiera

Si usted o cualquier otra persona ha tomado más Vesanoid de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vesanoid

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como se dé cuenta e informe a su médico inmediatamente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufran. Adicionalmente a los beneficios, prácticamente todas las personas experimentan efectos adversos indeseables durante el tratamiento. Esto ocurre incluso cuando Vesanoid se utiliza correctamente.

Efectos adversos importantes

Informe inmediatamente a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- fiebre, sobre todo con dificultad para respirar, tos, sensación de mareo, dolor en el pecho y dolor abdominal
- dolor de cabeza grave con náuseas o vómitos, dificultad para respirar, fiebre, sensación de mareo, o dolor en el pecho o en la espalda. Su médico puede decidir cambiar la dosis de su medicamento o prescribir un fármaco adicional
- dolor intenso de estómago que se extiende a la espalda (posible signo de pancreatitis)
- fiebre con manchas abultadas oscuras en la piel, más probables en la cara y el cuello (posible signo de "síndrome de Sweet" o dermatosis neutrofílica febril aguda)
- hinchazón dolorosa en la pierna, dolor repentino en el pecho o dificultad para respirar (posible signo de un coágulo de sangre)
- dolor en el pecho que se extiende hacia el brazo o el cuello (posible signo de un infarto cardiaco)
- visión doble y sensación de mareo, especialmente con sensación de malestar, zumbido en los oídos y dolor de cabeza (posible signo de alta presión en la cabeza)
- dolor de cabeza o migraña sin explicación, que puede incluir alteración de la visión (posible signo de un derrame cerebral).

Contacte a su médico inmediatamente si nota alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- pérdida de cabello
- ritmo cardiaco irregular
- cambios en la visión y audición
- dolor de huesos o articulaciones, dolor en el pecho o dolor abdominal
- erupción, picor, enrojecimiento, descamación e inflamación de la piel
- sequedad de piel, boca y nariz; hinchazón, sequedad y agrietamiento de los labios
- dificultades para respirar, tales como asma, que puede empeorar (insuficiencia respiratoria)
- conjuntivitis o sequedad ocular que puede ser un problema si usa lentes de contacto
- dificultad para dormir
- sudoración mayor de lo habitual
- dolor de cabeza o sensación de mareo
- sensación de cansancio, frío o malestar general.
- sensación de confusión, preocupación o depresión
- hormigueo y entumecimiento de las manos y pies
- pérdida de apetito, sensación de malestar, malestar de estómago, dolor de estómago, inflamación del páncreas (pancreatitis), inflamación de los labios, vómitos, diarrea o estreñimiento
- cambios en la sangre (mostrados en análisis de sangre) tales como aumentos de los niveles de transaminasas, creatinina en sangre, grasas en la sangre (triglicéridos y colesterol)

No conocida (la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles):

- úlceras genitales
- infecciones bacterianas graves (fascitis necrotizante)
- problemas renales (infarto renal)
- inflamación muscular o inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- bultos rojos dolorosos bajo la piel, más frecuentes en las piernas (eritema nodoso)
- pérdida de apetito, sensación de malestar, con dolor de cabeza, somnolencia y sensación de debilidad (posible signo de altos niveles de calcio en la sangre)
- otros cambios en la sangre (mostrados en análisis de sangre) tales como muchas plaquetas (trombocitosis), un cambio en el número de glóbulos blancos (basofilia) o aumento de los niveles de histamina

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Vesanoid


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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Conservar el frasco dentro del cartón exterior para protegerlo de la luz.

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 Vesanoid

- El principio activo es tretinoína. Cada cápsula blanda contiene 10 mg de tretinoína.
- Los demás componentes (excipientes) del relleno de la cápsula blanda son: cera de abeja amarilla, aceite de soja hidrogenado, aceite de soja parcialmente hidrogenado y aceite de soja (ver sección 2).
- El resto de los ingredientes de la cubierta de la cápsula blanda son: gelatina, glicerol (E 422), karion 83 que contiene sorbitol (ver sección 2), manitol y almidón (maíz), y los colorantes dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Vesanoid se presenta en forma de cápsulas blandas de dos colores: amarillo anaranjado / marrón rojizo. Cada envase contiene un frasco de vidrio color ámbar con 100 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsable de la fabricación

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Bahnhofstr. 1a,
17498 Mesekehagen
Alemania

ó

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29 – Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Vesanoid,
Tretinoin

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2020.

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/>.