

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Veregen 100 mg/g Pomada

Extrato seco de folhas não fermentadas de *Camellia sinensis*

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Veregen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Veregen
3. Como utilizar Veregen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Veregen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Veregen e para que é utilizado

Veregen é um medicamento à base de plantas apenas para uso na pele. O seu princípio ativo é extrato seco de folhas não fermentadas de *Camellia sinensis* (chá verde). Veregen é utilizado para tratar localmente as verrugas (*Condylomata acuminata*) existentes na superfície do seu aparelho genital (órgãos sexuais) e em redor do ânus. Veregen utiliza-se nos adultos cujo sistema imunológico está a funcionar normalmente.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 - 6 semanas de tratamento, deve consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Veregen

Fale com o seu médico antes de utilizar Veregen.

Não utilize Veregen

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao extrato de chá verde ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção "6. Conteúdo da embalagem e outras informações").

Advertências e precauções

- Fale com o seu médico se tem qualquer problema no fígado ou sistema imunológico. Veregen não deve ser usado se a função do seu fígado está afetada (ex. hidropsia [acumulação de líquidos] no abdómen, coloração amarelada da pele devido a uma disfunção hepática) ou quando o seu sistema imunológico está

comprometido (seja devido a uma doença ou devido a outros medicamentos que esteja a tomar).

- Não use Veregen enquanto a área que está a ser tratada não esteja completamente curada após tratamentos anteriores com medicamentos ou cirurgia.
- Evite o contacto com os olhos, mucosas nasais, lábios e boca. Em caso de contacto accidental da pomada com qualquer uma destas partes, deve limpar e/ou lavar com água a área afetada.
- Não aplicar sobre feridas abertas, pele lacerada ou pele inflamada.

- Veregen não deve ser aplicado em membranas mucosas, pelo que não é um tratamento para as verrugas na vagina, cérvix (colo do útero), uretra ou dentro do ânus.
- As doentes com verrugas genitais na região vulvar devem usar a pomada com precaução já que o tratamento nesta área pode causar reações adversas locais graves com maior frequência.
- Os doentes não circuncidados que estejam a fazer tratamento a verrugas situadas por baixo do prepúcio devem retrair o prepúcio e lavar a área diariamente para prevenir a fimose (constricção do prepúcio). Se surgirem sinais precoces de constricção (por ex. úlceras abertas, endurecimento da pele ou aumento da dificuldade em retrair o prepúcio) deve parar o tratamento e consultar o seu médico.
- Veregen não elimina o Vírus do Papiloma Humano (VPH) nem previne a transmissão da doença, pelo que deve ter especial cuidado antes da atividade sexual; ver a secção "3. Como usar Veregen" deste folheto.
- Caso o seu parceiro sexual esteja infetado com verrugas genitais, recomenda-se que ele/ela se trate, o que ajudará a prevenir a reinfeção. Pode pedir aconselhamento ao seu médico.
- Não expor as zonas tratadas ao sol ou a lâmpadas de ultravioletas (por ex. cabines solares).
- Veregen mancha a roupa e a roupa de cama.
- São muito frequentes as reações cutâneas locais ligeiras no local da aplicação tais como vermelhidão, comichão, irritação (em geral ardor), dor e inchaço, as quais não devem levar à interrupção do tratamento. Estas deverão diminuir após as primeiras semanas de tratamento; ver secção "4. Efeitos secundários possíveis".

Crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Veregen em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Veregen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se foi submetido recentemente a outros tratamentos para as verrugas localizadas ao redor dos órgãos sexuais ou do ânus. Veregen não deve ser utilizado juntamente com outro tratamento na área das verrugas. Não deve usar Veregen até que a sua pele esteja completamente curada depois de outros tratamentos anteriores.

Veregen com alimentos e bebidas

Não existem interações com os alimentos e bebidas.

Não usar Veregen com suplementos alimentares que contenham grandes quantidades de extrato de folhas de chá verde.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Não existem dados ou existe uma quantidade limitada de dados sobre a utilização de Veregen em mulheres grávidas. Os estudos realizados em animais mostraram efeitos de toxicidade na reprodução.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Veregen durante a gravidez, embora se espere que a exposição sistémica ao galhato de epigalhocatequina (principal composto bioativo do extrato de chá verde) seja baixa após a aplicação tópica (ver secção "3. Como usar Veregen").

Amamentação

Desconhece-se se o Veregen ou os seus metabolitos são excretados no leite humano, e ainda que se espere que a exposição sistémica ao galhato de epigalhocatequina seja baixa após aplicação tópica de Veregen, não se pode excluir um risco para os lactentes.

Fertilidade

Não existe evidência de que o uso de Veregen tal como está prescrito, tenha efeitos sobre a fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem estudos disponíveis que demonstrem os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, é pouco provável que o tratamento tenha efeitos sobre a capacidade de conduzir ou de usar máquinas.

Veregen contém miristato de isopropilo e monopalmitoestearato de propilenoglicol. Veregen contém, entre outros ingredientes, quantidades elevadas de miristato de isopropilo (IPM), o qual pode causar irritação e sensibilidade na pele, e monopalmitoestearato de propilenoglicol o qual pode causar irritações na pele.

3. Como usar Veregen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale novamente com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de até 0,5 cm de pomada (correspondente a 250 mg) para a totalidade das verrugas juntas, aplicada três vezes por dia (de manhã, à tarde e à noite).

- Lave as mãos antes e depois de aplicar a pomada.
- Aplique uma pequena quantidade de Veregen sobre cada verruga usando os dedos, untando-a para assegurar que fica totalmente coberta e deixando uma pequena camada de pomada na verruga. Não aplique a pomada internamente (dentro do ânus, uretra ou dentro da vagina).
- Não cubra a área tratada com compressas após a aplicação da pomada.
- Não é necessário eliminar a pomada da área tratada antes da aplicação seguinte; tenha só o cuidado de após lavar a área tratada ou a tomar banho, aplicar a pomada.
- Aplique Veregen três vezes por dia (de manhã, à tarde e à noite).
- Podem desenvolver-se novas verrugas durante o tratamento, as quais devem ser tratadas do mesmo modo.

- As verrugas genitais são uma doença de transmissão sexual, portanto, pode infetar o seu parceiro através da atividade sexual. Deve usar preservativos até ao desaparecimento completo de todas as verrugas. O uso de preservativos também previne a reinfeção.
- Veregen pode enfraquecer os preservativos e diafragmas vaginais. Antes de iniciar a atividade sexual, remova a pomada cuidadosamente, lavando com água morna e sabão suave e coloque depois o preservativo. Consulte o seu médico para informações sobre métodos anticoncepcionais adicionais.
- Mulheres que usem tampões durante a menstruação: introduzir o tampão antes de aplicar a pomada. Se necessitar mudar o tampão enquanto a pomada está na pele, evite a introdução de pomada dentro da vagina. Em caso de aplicação acidental remova imediatamente a pomada lavando com água temperada e sabão suave.
- A duração do tratamento com Veregen deve continuar até ao desaparecimento completo de todas as verrugas, embora não deva durar mais de 16 semanas, ainda que se desenvolvam novas verrugas durante o período de tratamento. Se as verrugas não desaparecerem ou se voltarem a aparecer após o tratamento, consulte o seu médico.

Uso em crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

Veregen não está aprovado para utilização em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Idosos

Existe uma limitada experiência sobre o uso de Veregen em pessoas idosas.

Insuficiência hepática

Não use Veregen se tem insuficiência hepática (ex. hidropsia [acumulação de líquidos] abdominal, coloração amarelada da pele devido a disfunção hepática).

Se utilizar mais Veregen do que deveria

Pode ter reações locais mais intensas (ver secções "2. O que precisa de saber antes de utilizar Veregen" e "4. Efeitos secundários possíveis").

Retire o excesso de pomada lavando com água morna e sabão suave.

Se engolir acidentalmente a pomada deve contactar com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Veregen

Continue o esquema de tratamento habitual. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Veregen

É possível que não consiga eliminar as verrugas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou o seu farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maior parte dos efeitos secundários de Veregen são devidos à sua ação local sobre a pele e ocorrem na área da verruga tratada ou à volta. Muitos doentes apresentam

vermelhidão, comichão, irritação, dor ou inchaço. As reações são ligeiras e devem diminuir após as primeiras semanas de tratamento. Não obstante, se a intensidade das reações cutâneas locais afetar as suas atividades diárias ou se aparecerem vesículas, consulte o seu médico. Pode ser necessário interromper o tratamento. O tratamento pode ser retomado após o desaparecimento da reação cutânea. No caso de reações vesiculares locais por favor consulte o seu médico.

Se sentir reações locais graves que lhe causem um desconforto inaceitável, como inflamação/infeção local, feridas abertas, inchaço dos nódulos linfáticos ou qualquer outra reação grave (p. ex. constrição do prepúcio ou da uretra, dificuldade ao urinar ou dor intensa) deve parar o tratamento e remover a pomada com água morna e sabão suave, e consultar o seu médico imediatamente.

A frequência de efeitos indesejáveis é classificada da seguinte forma:

Muito frequentes	Mais de 1 em 10 doentes tratados
Frequentes	Menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 doentes tratados
Pouco frequentes	Menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000 doentes tratados

Muito frequentes:

- Reações cutâneas locais na área da verruga onde se aplicou Veregen incluindo: vermelhidão, comichão, irritação/ardor, dor, inchaço, feridas abertas, endurecimento da pele e bolhas.

Frequentes:

- Reações cutâneas locais como descamação, supuração (pus), sangramento e inchaço.
- Inflamação dos nódulos linfáticos inguinais.
- Constrição do prepúcio do pénis.

Pouco frequentes:

- Cicatrização local, fissura, secura cutânea, mal-estar, erosão, aumento ou perda de sensibilidade, nódulo, pápulas, inflamação da pele, alterações da cor da pele na zona da aplicação, necrose local, eczema.
- Pústulas na zona da aplicação, infeções na zona da aplicação, infeção por herpes genital, infeção por estafilococos, infeção da vagina por fungos, inflamação da uretra ou da vulva e vagina.
- Dor, aumento da frequência urinária ou sensação de urgência para urinar.
- Inflamação do prepúcio e glande do pénis, ato sexual doloroso.
- Erupção, hipersensibilidade.

Reações adversas que se observaram apenas com uma dose maior de pomada (Veregen 150 mg/g):

- Pioderma (infeção da pele), vulvite (inflamação da vulva).
- Constrição da uretra/dificuldade em urinar, corrimento vaginal.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Veregen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Use no prazo de 6 semanas após a primeira abertura da bisnaga.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga ou na caixa, indicado após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Composição de Veregen

O princípio ativo é extrato seco de folhas não fermentadas de *Camellia sinensis* (chá verde). 1 g de pomada contém 100 mg de extrato (como extrato seco, refinado) de *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, folium (folha de chá verde) (24-56:1), correspondente a 55-72 mg de galhato de (-)-epigalhocatequina.

Primeiro solvente de extração: água.

Os outros componentes são vaselina branca (contém todo-rac- α -tocoferol), cera branca de abelhas, miristato de isopropilo, álcool oleílico, monopalmitoestearato de propilenoglicol.

Qual o aspeto de Veregen e conteúdo da embalagem

Veregen é uma pomada macia de cor castanha, livre de partículas arenosas, disponível em bisnagas de 15 g e 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

BIAL – Portela & Ca., S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Fabricante:

Medigene AG
Lochhamer Strasse 11
DE-82152 Planegg / Martinsried
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha:	Veregen 10% Salbe	Hungria:	Veregen 10% kenőcs
Áustria:	Veregen 10% Salbe	Irlanda:	Catephen
Bélgica:	Veregen pommade	Itália:	Veregen
Bulgária:	Veregen 10% маз	Letónia:	Veregen 100 mg/g ziede
Chipre:	Veregreen 10% Αλοιφή	Lituânia:	Veregen 100 mg/g tepalas
Croácia:	Veregen 100 mg/g mast	Luxemburgo:	Veregreen 10 %
Dinamarca:	Veregen, salve	Noruega:	Veregen salve
Eslovénia:	Veregen 100 mg/g mazilo	Polónia:	Veregen 100 mg/g maśc
Espanha:	Veregen 100 mg/g pomada	Portugal:	Veregen
Estónia:	Veregen	Reino Unido:	Catephen
Finlândia:	Veregen voide	República Checa:	Veregen 10% mast
France:	Veregen 10%, pommade	República Eslovaca:	Veregen 100 mg/g mast'
Grécia:	Veregreen 10% Αλοιφή	Roménia:	Veregen 100 mg/g unguent
Holanda:	Veregen 10%, zalf	Suécia:	Veregen salva

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.