

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vesanoid 10 mg cápsulas moles Tretinoína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vesanoid e para que é utilizado

Vesanoid contém um medicamento chamado tretinoína. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por “retinoides”. Estes medicamentos são semelhantes à vitamina A.

Vesanoid é utilizado para tratar um tipo de problema do sangue chamado “leucemia promielocítica aguda”. Funciona atrasando o crescimento de certos tipos de células sanguíneas doentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vesanoid

Não tome Vesanoid se é alérgico a:

- tretinoína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- outros medicamentos "retinoides". Estes incluem a isotretinoína, a acitretina e o tazaroteno.
- amendoins ou soja. Isto porque Vesanoid contém óleo de soja.

Não tome Vesanoid se:

- estiver grávida, pretende engravidar ou está a amamentar (ver secção 2, Gravidez, amamentação e fertilidade).
- estiver a tomar vitamina A, tetraciclinas ou retinoides.

Não tome este medicamento se qualquer uma das situações acima descritas se aplicar a si. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vesanoid.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vesanoïd se:

- tem qualquer outra doença,
- alguma vez teve problemas de saúde mental, incluindo depressão, tendências agressivas ou alterações do humor. Isto porque Vesanoïd pode afetar o seu humor.
- tem alergias,
- foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares. Isto porque Vesanoïd contém sorbitol.

Se qualquer uma das situações acima descritas se aplicar a si (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vesanoïd.

Problemas de saúde mental

Poderá não se aperceber de algumas mudanças no seu humor e comportamento pelo que é muito importante que diga aos seus amigos e família que este medicamento pode afetar o seu humor e comportamento. Eles poderão aperceber-se destas alterações e ajudá-lo a identificar quaisquer problemas sobre os quais possa necessitar de falar com o seu médico.

Esteja atento a efeitos indesejáveis importantes Vesanoïd pode causar efeitos indesejáveis incluindo:

- uma dor de cabeça intensa com enjoos ou vômitos,
- dificuldade em respirar;
- febre;
- sensação de tontura;
- dores no peito ou nas costas.

Terá que ficar atento a estes efeitos durante o tratamento com Vesanoïd. Para mais informação, ver “Efeitos indesejáveis importantes” na secção 4. O seu médico pode decidir alterar a dose do medicamento ou prescrever um medicamento adicional.

Crianças

A informação de segurança e eficácia sobre o uso de tretinoína em crianças, é limitada.

Outros medicamentos e Vesanoïd

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Isto é extremamente importante, uma vez que a utilização de mais de um medicamento ao mesmo tempo pode aumentar ou diminuir o efeito dos medicamentos. Como tal, não deve tomar Vesanoïd com outros medicamentos, a não ser que tenha dito ao seu médico e este tenha concordado.

Enquanto estiver a tomar Vesanoïd não tome:

- tetraciclina (um tipo de antibiótico)
- vitamina A
- progestagénios micro-doseados (“minipílula”) utilizados como método contraceutivo. Se estiver a tomar progestagénios micro-doseados como método contraceutivo, o seu médico irá dizer-lhe para parar e prescrever-lhe-á um contraceutivo oral diferente.

Os seguintes medicamentos podem requerer precaução especial quando administrados com Vesanoïd:

- rifampicina e eritromicina (antibióticos)
- glucocorticoides (para as alergias e inflamação)
- fenobarbital (para a epilepsia)
- pentobarbital (para a insónia)
- antifúngicos azólicos (como cetoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)

- inibidores da protease ou macrólidos (como a claritromicina)
- cimetidina (para as úlceras do estômago)
- verapamilo e diltiazem (para problemas cardíacos ou pressão arterial elevada)
- ciclosporina (utilizada após transplantes de órgãos ou de medula óssea)
- ácido tranexâmico, ácido aminocapróico e aprotinina (utilizados para reduzir a hemorragia).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Antes de começar o tratamento com Vesanoïd

Informe o seu médico imediatamente se

- estiver grávida,
- pensa que pode estar grávida,
- pretende engravidar.

Não deve ficar grávida durante e até um mês (4 semanas) após a conclusão do tratamento com Vesanoïd. Se ficar grávida enquanto toma Vesanoïd, é muito provável que o bebê nasça com malformações.

Durante o tratamento com Vesanoïd

- Durante o tratamento com Vesanoïd e quatro semanas após a sua conclusão, você e o seu parceiro devem utilizar contraceção eficaz e continuada (método contracectivo). O seu médico irá dizer-lhe quais os métodos contracectivos que poderá utilizar. Caso esteja a tomar progestagénios micro-doseados (“minipílula”) como método contracectivo, o seu médico irá dizer-lhe para parar e prescrever-lhe-á um contracectivo oral diferente.
- As mulheres a tomar Vesanoïd devem realizar mensalmente um teste de gravidez enquanto estiverem em tratamento com Vesanoïd.
- Informe o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto toma Vesanoïd. Você e o seu médico irão discutir o tratamento apropriado para si caso esteja grávida e com leucemia promielocítica aguda.

Não amamente o seu filho enquanto estiver a tomar Vesanoïd. Vesanoïd passa para o leite materno e pode causar danos ao seu bebê.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser afetada enquanto estiver a tomar Vesanoïd, especialmente se sentir tonturas ou tiver uma dor de cabeça intensa.

Vesanoïd contém óleo de soja, sorbitol e sódio

Vesanoïd contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

Este medicamento contém 1.93 - 2.94 mg de sorbitol em cada cápsula mole.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula mole, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Vesanoïd

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

Quanto tomar

A dose certa para si será prescrita pelo seu médico tendo em conta a natureza da sua doença, o seu peso e altura e a sua reação ao Vesanoïd. Não altere a dose prescrita por sua iniciativa. Fale com o

seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Vesanoïd é demasiado forte ou demasiado fraco.

Adultos

A dose diária será de 45 mg/m², o que equivale a aproximadamente 8 cápsulas por dia divididas em duas doses iguais.

Crianças

A dose diária será de 45 mg/m² dividida em duas doses iguais. Nas crianças que sofram de dores de cabeça refratárias durante o tratamento, deve ser considerada uma dose diária menor de 25mg/m².

Adultos com doenças renais ou hepáticas

A dose diária será de 25 mg/m² dividida em duas doses iguais.

O tratamento com Vesanoïd pode durar 3 meses ou mais. O seu médico irá informá-lo sobre durante quanto tempo deverá tomar Vesanoïd.

Tomar este medicamento

Engula as cápsulas inteiras com água, preferencialmente às refeições ou imediatamente após as refeições. Não mastigue as cápsulas.

Se tomar mais Vesanoïd do que deveria

Se você ou alguém tomou mais cápsulas de Vesanoïd do que devia, deverá imediatamente contactar o seu médico ou farmacêutico ou dirigir-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Vesanoïd

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome as cápsulas assim que se lembrar e informe o seu médico imediatamente. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Em adição aos benefícios quase todos os doentes terão alguns efeitos indesejáveis durante o tratamento. Tal é verdade, mesmo quando Vesanoïd é utilizado corretamente.

Efeitos indesejáveis importantes

Informe imediatamente o seu médico se notar qualquer uma das seguintes situações:

- febre, especialmente com dificuldades em respirar, tosse, sensação de tontura, dor no peito e dor abdominal

- dor de cabeça intensa com enjoos ou vômitos, dificuldade em respirar, febre, sensação de tontura ou dor no peito ou nas costas. O seu médico pode decidir alterar a dose do medicamento ou prescrever um medicamento adicional
- dor de estômago intensa que alastra para as suas costas (possível sinal de pancreatite)
- febre com marcas escuras grumosas na sua pele, mais provavelmente na sua face e pescoço (possível sinal de “síndrome de Sweet” ou dermatose neutrófila febril aguda)
- inchaço doloroso na sua perna, súbita dor no peito ou dificuldade em respirar (possível sinal de um trombo sanguíneo)
- uma dor no seu peito que alastra para o seu braço ou pescoço (possível sinal de ataque cardíaco)
- visão dupla ou sentir-se tonto, especialmente com enjoos ou vômitos, campainhas nos ouvidos e dor de cabeça (possível sinal de aumento de pressão na cabeça)
- dor de cabeça ou enxaqueca inexplicável, que pode incluir perturbações da visão (possível sinal de acidente vascular cerebral).

Informe imediatamente o seu médico se notar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima mencionados.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- perda de cabelo
- batimento cardíaco irregular
- alterações na visão ou na audição
- dor óssea ou articular, dor no peito ou dor abdominal
- erupção da pele, comichão, vermelhidão, exfoliação ou inflamação
- pele, boca ou nariz secos; lábios inchados, secos ou gretados
- dificuldades em respirar, tal como asma, que pode agravar-se (falência respiratória)
- conjuntivite ou secura dos olhos, o que pode ser um problema caso utilize lentes de contacto
- dificuldade em adormecer
- aumento da transpiração
- dor de cabeça ou sensação de tontura
- sensação de cansaço, frio ou indisposição geral
- sentir-se confuso, preocupado ou deprimido
- sensação de formigueiro ou adormecimento das suas mãos e pés
- perda de apetite, enjoos ou vômitos, indisposição gástrica, dor de estômago, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação dos lábios, vomitar, diarreia ou prisão de ventre
- alterações do seu sangue (observadas nas análises), tais como níveis elevados das transaminases, da creatinina sérica ou das gorduras do sangue (triglicéridos e colesterol).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- úlceras genitais
- infeções bacterianas graves (fascíte necrosante)
- problemas nos rins (enfarte renal)
- inchaço dos músculos ou dos vasos sanguíneos (vasculite)
- nódulos dolorosos vermelhos sob a pele, mais prováveis nas suas pernas (eritema nodoso)
- perda de apetite, enjoos ou vômitos, com dor de cabeça, sentir-se sonolento ou fraco (possível sinal de demasiado cálcio no seu sangue)

- outras alterações do seu sangue (observadas nas análises), tais como demasiadas plaquetas (trombocitose), uma alteração do número de glóbulos brancos (basofilia) ou níveis de histamina aumentados.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vesanoid

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo do frasco após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Qual a composição de Vesanoid

- A substância ativa é a tretinoína. Cada cápsula mole contém 10 mg de tretinoína.
- Os outros componentes do conteúdo da cápsula mole são a cera amarela de abelha, óleo de soja hidrogenado, óleo de soja parcialmente hidrogenado e o óleo de soja.
- Os componentes do invólucro da cápsula mole são a gelatina, glicerol (E 422), karion 83 que contém sorbitol, manitol e amido (de milho) e os corantes dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172) e o óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Vesanoid e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 21-05-2021 INFARMED

As cápsulas de Vesanoid são bicolores (laranja amarelado/castanho avermelhado).
Vesanoid é fornecido num frasco de vidro contendo 100 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemanha

Fabricante
Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Alemanha

CENEXI
52 rue Marcel at Jacques Gaucher
94 120 Fontenay sous Bois
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
Vesanoid, Tretinoin

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2021.