

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vesanoid® 10 mg Weichkapseln 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 vorgenannten 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 eine andere Krankheit haben.

- 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 vorgenannten Punkte bei Ihnen zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Vesanoid einnehmen.

Achten Sie auf wichtige Nebenwirkungen

Vesanoid kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

- schwere Kopfschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Fieber
- Gefühl der Benommenheit
- Schmerzen in der Brust- bzw. 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel.

Dies ist sehr wichtig, da die Anwendung von mehr als einem Arzneimittel zur selben Zeit die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann. Deshalb sollten Sie Vesanoid nicht mit anderen Arzneimitteln einnehmen, außer wenn Sie Ihren Arzt informiert und seine Zustimmung erhalten haben.

Nehmen Sie während der Behandlung mit Vesanoid keine:

- 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 Vesanoid 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)
- Ketoconazol (bei Pilzkrankungen)
- 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 (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 (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 geht in die Muttermilch über und könnte deshalb Ihr Baby schädigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen kann unter einer Vesanoïd-Behandlung beeinträchtigt sein, insbesondere wenn Sie sich benommen fühlen oder schwere Kopfschmerzen haben.

Vesanoïd enthält Sojabohnenöl und Sorbitol

Vesanoïd enthält Sojabohnenöl. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja reagieren, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (eine Art Zucker). Bitte nehmen Sie Vesanoïd erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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.

3. Wie ist Vesanoïd 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?

In Abhängigkeit der Ursache Ihrer Erkrankung, Ihrer Reaktion auf Vesanoïd, Ihres Körpergewichts und Ihrer Größe wird Ihnen Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis verschreiben. Verändern Sie nicht die

von Ihrem Arzt verschriebene Dosis. 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/m² Körperoberfläche und entspricht ca. 8 Kapseln, aufgeteilt auf 2 gleiche Einzeldosen.

Kinder

Die Tagesdosis beträgt 45 mg/m² Körperoberfläche, aufgeteilt auf 2 gleiche Einzeldosen. Für Kinder, die an schweren Kopfschmerzen leiden, sollte eine Verringerung der täglichen Dosis auf 25 mg/m² in Betracht gezogen werden.

Erwachsene mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung

Die Tagesdosis beträgt 25 mg/m² Körperoberfläche aufgeteilt auf 2 gleiche Einzeldosen.

Sie werden Vesanoid im Allgemeinen maximal 90 Tage einnehmen. Während oder kurz nach der Behandlung mit Vesanoid wird Ihr Arzt die Behandlung mit einem anderen Arzneimittel beginnen.

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, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Vesanoid vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre Kapseln so bald wie möglich ein und teilen Sie dies Ihrem Arzt schnellstmöglich mit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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. Neben den erwünschten Wirkungen treten bei nahezu jedem Patienten Nebenwirkungen während der Behandlung auf. Dies gilt auch bei der korrekten Einnahme von Vesanoid.

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, Gefühl der 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, welche 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 Dermatose)
- eine schmerzhaftes 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)
- unbegründeter Kopfschmerz oder Migräne, welche Sehstörungen beinhalten kann (mögliches Anzeichen für einen Schlaganfall)

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

Andere Nebenwirkungen

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

- Haarausfall
- ungleichmäßiger Herzschlag
- Veränderung Ihres Sehvermögens und Hörens
- 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)
- Bindehautentzündung oder trockene Augen, was zu Problemen beim Tragen von Kontaktlinsen führen kann
- Schlafschwierigkeiten
- verstärktes Schwitzen
- Kopfschmerzen oder Gefühl der Benommenheit
- Gefühl der Müdigkeit, der Kälte oder des allgemeinen Unwohlseins
- Gefühl der Verwirrtheit, Angst oder Depression
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Ihren Händen und 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 (Triglyceride 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), veränderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Basophilie) oder ein erhöhter Histaminspiegel

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
 D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 im Weichkapselinhalt sind gelbes Bienenwachs; hydriertes Sojabohnenöl; partiell hydriertes Sojabohnenöl und Sojabohnenöl (siehe Abschnitt 2).
- Die sonstigen Bestandteile in der Weichkapselhülle sind Gelatine; Glycerol (E 422); Karion 83 enthält Sorbitol (siehe Abschnitt 2), Mannitol und Stärke (Mais); und die Farbstoffe Titandioxid (E 171); Eisenoxidhydrat (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Vesanoid aussieht und Inhalt der Packung

Zweifarbige orangegelb/rotbraune Kapseln in Braunglasflasche mit 100 Weichkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
D-17498 Mesekenhagen
Telefon 03834/8539-0
Telefax 03834/8539-398

Hersteller

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

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

Vesanoid, Tretinoin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.