

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Vesanoid 10 mg meke kapsule tretinoin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Vesanoid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vesanoid
3. Kako uzimati Vesanoid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vesanoid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Vesanoid i za što se koristi**

Vesanoid sadrži lijek koji se zove tretinoin. On pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom retinoidi, koji su slični vitaminu A.

Vesanoid se koristi za liječenje jedne vrste bolesti krvi koja se zove „akutna promijelocitna leukemija“. Djeluje tako da usporava rast određenih vrsta oboljelih krvnih stanica.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vesanoid**

##### **Nemojte uzimati Vesanoid ako ste alergični:**

- na tretinoin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6.)
- na druge lijekove iz skupine retinoida, primjerice izotretinoin, acitretin i tazaroten
- na kikiriki ili soju jer Vesanoid sadrži sojino ulje.

##### **Nemojte uzimati Vesanoid:**

- ako ste trudni, namjeravate zatrudnjeti ili ako dojite (vidjeti dio 2 „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako uzimate vitamin A, tetracikline ili retinoide.

**Nemojte uzeti ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije nego počnete uzimati Vesanoid, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.**

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vesanoid:

- ako imate neke druge bolesti
- ako ste ikada imali psihičkih tegoba, uključujući depresiju, sklonost agresiji ili promjene raspoloženja. Naime, Vesanoid može utjecati na raspoloženje.
- ako patite od alergija
- ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere jer ovaj lijek sadrži sorbitol.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, prije nego počnete uzimati Vesanoïd potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

#### Psihičke tegobe

Budući da sami možda nećete primijetiti promjene raspoloženja i ponašanja, vrlo je važno da kažete prijateljima i obitelji da bi ovaj lijek mogao utjecati na Vaše raspoloženje i ponašanje. Oni bi mogli primijetiti te promjene i pomoći Vam da prepoznate tegobe o kojima trebate razgovarati s liječnikom.

#### **Obratite pozornost na važne nuspojave**

Vesanoïd može uzrokovati nuspojave uključujući:

- jaku glavobolju praćenu mućninom i povraćanjem
- otežano disanje
- vrućicu
- omaglicu
- bol u prsima ili leđima.

Morate obratiti pozornost na to dok uzimate Vesanoïd (vidjeti dio 'Važne nuspojave' u dijelu 4. za detalje). Liječnik može odlučiti promijeniti Vam dozu lijeka ili propisati dodatni lijek.

#### **Djeca**

Postoje ograničeni podaci o sigurnosti i učinkovitosti primjene tretinoïna u djece.

#### **Drugi lijekovi i Vesanoïd**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je izuzetno važno jer istodobna primjena više lijekova može pojačati ili oslabiti njihov učinak. Iz tog razloga Vesanoïd ne smijete uzimati s drugim lijekovima osim ako Vam liječnik to nije odobrio.

Za vrijeme liječenja lijekom Vesanoïd ne smijete uzimati:

- tetracikline (vrsta antibiotika)
- vitamin A
- kontracepciju koja uključuje uzimanje niske doze progestogena ('minipilule'). Ukoliko uzimate niske doze progestogena u svrhu kontracepcije, liječnik će Vam savjetovati prestanak korištenja takvih lijekova i propisati neki drugi oralni kontracektiv.

Lijekovi čija istodobna primjena s lijekom Vesanoïd zahtijeva posebnu pažnju su:

- rifampicin i eritromicin (antibiotici)
- glukokortikoidi (za liječenje alergija i upala)
- fenobarbiton (za liječenje epilepsije)
- pentobarbital (za nesanicu)
- azolni antimikotici (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija, npr. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol)
- inhibitori proteaza ili makrolidi (npr. klaritromicin)
- cimetidin (za liječenje želučanog ulkusa)
- verapamil i diltiazem (za liječenje bolesti srca ili visokog krvnog tlaka)
- ciklosporin (primjenjuje se nakon transplantacije organa ili koštane srži)
- traneksamatna kiselina, aminokaproatna kiselina i aprotinin (primjenjuju se za smanjivanje krvarenja).

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### **Prije početka liječenja lijekom Vesanoïd**

Morate odmah obavijestiti svog liječnika:

- ako ste trudni
- ako mislite da ste trudni

- ako planirate trudnoću

Ne smijete zatrudnjeti tijekom, kao ni unutar mjesec dana (četiri tjedna) nakon završetka liječenja lijekom Vesanoïd. **Ako zatrudnite dok uzimate Vesanoïd, postoji velika vjerojatnost da će se roditi dijete s deformacijama.**

#### ***Tijekom liječenja lijekom Vesanoïd***

- **Tijekom liječenja lijekom Vesanoïd i četiri tjedna nakon prestanka liječenja, Vi i Vaš partner morate koristiti učinkovitu i kontinuiranu kontracepciju (kontrolu začēća).** Liječnik će Vam reći koje metode kontracepcije možete primjenjivati. Ako radi kontracepcije već uzimate niske doze progestogena ('minipilule'), liječnik će Vam savjetovati prestanak korištenja takvih lijekova i propisati neki drugi oralni kontraceptiv.
- Žene koje uzimaju Vesanoïd moraju za vrijeme liječenja svaki mjesec napraviti test na trudnoću.
- **Morate odmah obavijestiti Vašeg liječnika ako zatrudnite dok uzimate Vesanoïd.** Vi i Vaš liječnik dogovorit ćete koja je najbolja terapija za Vas ako ste trudni, a imate akutnu promijelocitnu leukemiju.

***Dok uzimate Vesanoïd, ne smijete dojiti.*** Vesanoïd se izlučuje u majčino mlijeko i može naškoditi Vašem djetetu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima može biti smanjena dok uzimate Vesanoïd, naročito ako se jave omaglica ili teška glavobolja.

#### **Vesanoïd sadrži sojino ulje, sorbitol i natrij**

Ovaj lijek sadrži sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 1,93 – 2,94 mg sorbitola u jednoj mekoj kapsuli.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po mekoj kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Vesanoïd**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Koliko lijeka uzeti**

Liječnik će Vam propisati odgovarajuću dozu ovisno o prirodi Vaše bolesti, Vašoj reakciji na Vesanoïd te Vašoj tjelesnoj težini i visini. Ne smijete sami mijenjati propisanu dozu. Ako Vam se učini da je učinak lijeka preslab ili prejak, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **Odrasli**

Dnevna doza će biti 45 mg/m<sup>2</sup>, što iznosi oko 8 kapsula dnevno, podijeljeno u dvije jednake doze.

#### **Djeca**

Dnevna doza će biti 45 mg/m<sup>2</sup> podijeljeno u dvije jednake doze. U djece koja za vrijeme liječenja imaju jake glavobolje treba razmotriti liječenje nižom dozom od 25 mg/m<sup>2</sup>.

#### **Odrasle osobe s oboljenjem bubrega ili jetre**

Dnevna doza će biti 25 mg/m<sup>2</sup> podijeljeno u dvije jednake doze.

Liječenje ovim lijekom može potrajati 3 mjeseca ili dulje. Vaš liječnik će Vam reći koliko dugo ćete morati uzimati ovaj lijek.

#### **Način primjene**

Kapsule treba progutati cijele s vodom, najbolje uz obrok ili neposredno nakon obroka. Ne žvačite kapsule.

#### **Ako uzmete više lijeka Vesanoid nego što ste trebali**

Ako ste Vi ili bilo tko drugi uzeli preveliku dozu lijeka Vesanoid, morate se odmah javiti liječniku, ljekarniku ili u najbližu bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Vesanoid**

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite i odmah obavijestite liječnika. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Osim povoljnih učinaka, gotovo svi bolesnici za vrijeme liječenja osjete neke neželjene pojave, čak i ako se lijek koristi u skladu s uputama.

### **Važne nuspojave**

#### **Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo što od sljedećeg:**

- vrućicu, pogotovo ako istodobno imate i poteškoće pri disanju, kašalj, omaglicu, bol u prsima i trbuhu
- jaku glavobolju praćenu mučninom i povraćanjem, otežano disanje, vrućicu, omaglicu ili bol u prsima ili leđima. Vaš liječnik može odlučiti promijeniti dozu lijeka ili prepisati dodatni lijek
- jaku bol u trbuhu koja se širi u leđa (mogući znak problema s gušteračom – pankreatitisa)
- vrućicu s tamnim, izbočenim promjenama na koži, najčešće na koži lica i vrata (mogući znak tzv. Sweetovog sindroma ili akutne febrilne neutrofilne dermatoze)
- bolno oticanje noge, iznenadnu bol u prsima ili otežano disanje (mogući znak krvnog ugruška)
- bol u prsima koja se širi u ruku ili vrat (mogući znak srčanog udara)
- dvoslike ili omaglicu, osobito u kombinaciji s osjećajem mučnine i povraćanjem, zvonjavom u ušima i glavoboljom (mogući znak povišenog tlaka u glavi)
- neobjašnjivu glavobolju ili migrenu, što može uključivati smetnje vida (mogući znak moždanog udara).

Odmah obavijestite liječnika ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas.

### **Druge nuspojave**

#### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- gubitak kose
- nepravilno kucanje srca
- promjene vida i sluha
- bol u kostima ili zglobovima, bol u prsima ili trbuhu
- osip, svrbež, crvenilo, ljuštenje ili upala kože
- suha koža, usta i nos; otečene, suhe ili ispucale usne
- poteškoće s disanjem kao što je astma, koje se mogu pogoršavati (zatajenje dišnog sustava)
- konjunktivitis ili suhoća očiju, što može predstavljati problem ako nosite kontaktne leće
- poteškoće sa spavanjem
- pojačano znojenje
- glavobolja i omaglica
- osjećaj umora, hladnoće i opće loše osjećanje
- smetenost, tjeskoba ili depresivnost
- trnci i utrnulost u šakama i stopalima
- gubitak teka, mučnina i povraćanje, želučane smetnje, bol u trbuhu, upala gušterače (pankreatitis), upala usana, povraćanje, proljev ili zatvor
- promjene krvne slike kao što su povišene razine masnoća u krvi (triglicerida i kolesterola), povišene transaminaze ili kreatinin u krvi

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- vrijedovi u području spolnih organa
- ozbiljne bakterijske infekcije (nekrotizirajući fasciitis)
- tegobe s bubrežima (infarkt bubrega)
- otekline mišića ili krvnih žila (vaskulitis)
- crvene bolne kvržice pod kožom (nodozni eritem), najčešće na nogama
- gubitak teka, mučnina ili povraćanje s glavoboljom, omamljenošću ili slabošću (može biti znak povišene razine kalcija u krvi)
- druge promjene krvne slike poput prevelikog broja krvnih pločica (trombocitoza), promjene broja bijelih krvnih stanica (bazofilija) ili povišene razine histamina
- upala srčanog mišića (miokarditis) ili upala perikarda izvan srca (perikarditis) koji mogu dovesti do nedostatka zraka, lupanja srca ili boli u prsima.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Vesanoid**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije****Što Vesanoid sadrži**

- Djelatna tvar je tretinoin. Jedna meka kapsula sadrži 10 mg tretinoina.
- Drugi sastojci u mekoj kapsuli su: žuti pčelinji vosak, hidrogenirano sojino ulje, djelomično hidrogenirano sojino ulje, rafinirano sojino ulje (vidjeti dio 2.).
- Drugi sastojci u ovojnici meke kapsule su: želatina, glicerol (E422), Karion 83 koji sadrži sorbitol (vidjeti dio 2), manitol i škrob (kukuruzni) te boje titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

**Kako Vesanoid izgleda i sadržaj pakiranja**

Meke kapsule koje imaju dvije boje, narančastožutu i crvenkastosmeđu. Vesanoid je dostupan u bočicama koje sadrže 100 mekih kapsula, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Njemačka

**Proizvođač**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10 000 Zagreb, Republika Hrvatska

Telefon: 01/2396 900

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

| Ova uputa je posljednji put revidirana u **kolovozu 2023.**