

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Vesanoid® 10 mg Weichkapseln** Tretinoin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Vesanoid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Vesanoid beachten?
3. Wie ist Vesanoid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vesanoid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST VESANOID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Vesanoid Weichkapseln sind zweifarbige orangegelb/rotbraune Kapseln.

Vesanoid gehört zur Stoffklasse der Retinoide, die ihrer Struktur nach mit Vitamin A verwandt sind. Tretinoin hemmt das Wachstum bestimmter kranker Blutzellen.

Vesanoid wird zur Behandlung der akuten Promyelozytenleukämie, einer bestimmten Blutkrankheit, verschrieben.

Vesanoid ist in Glasflaschen mit 100 Kapseln erhältlich.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VESANOID BEACHTEN?**

**Vesanoid darf nicht eingenommen werden**

Sie dürfen Vesanoid nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tretinoin oder einen anderen Stoff aus der Klasse der Retinoide oder einen der sonstigen Bestandteile von Vesanoid sind.

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

Sie dürfen Vesanoid nicht zusammen mit Tetracyclinen (ein Antibiotikum) oder mit Vitamin A einnehmen.

Vesanoid enthält ein dem Vitamin A ähnliches Retinoid. Deshalb dürfen Sie Vesanoid nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wahrscheinlich schwanger werden. Vesanoid verursacht schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind. Wenn Sie während der Anwendung von Vesanoid

schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt umgehend informieren. Ihr Arzt wird mit Ihnen über eine geeignete Behandlung sprechen, wenn Sie schwanger sind und an einer akuten Promyelozytenleukämie leiden.

Vesanoid kann in die Muttermilch übergehen und Ihr Baby schädigen. Deshalb dürfen Sie Ihr Baby nicht stillen, während Sie Vesanoid anwenden.

WENN SIE WEITERE FRAGEN HABEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vesanoid ist erforderlich**

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie eine andere Krankheit haben,
- wenn Sie unter Allergien leiden.

Vesanoid enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Vesanoid erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Treten bei Ihnen Symptome wie schwere Kopfschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen, Schwierigkeiten beim Atmen, Fieber, Benommenheit oder Schmerzen in der Brust- bzw. im Rücken auf, wird Ihr Arzt die Dosierung ändern oder ein zusätzliches Arzneimittel verschreiben. Folgen Sie bitte genau den Anweisungen Ihres Arztes.

WENN SIE WEITERE FRAGEN HABEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

### **Bei Einnahme von Vesanoid mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Die Behandlung mit Vesanoid erfordert besondere Sorgfalt, wenn Sie gleichzeitig eine Therapie 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) sowie Tranexamsäure, Aminocaprinsäure und Aprotinin (zur Verminderung einer Blutung) erhalten.

Wenn Sie niedrig dosierte Gestagene zur Verhütung anwenden („Minipille“), wird Ihr Arzt vorschlagen, diese abzusetzen und Ihnen ein anderes orales Kontrazeptivum verschreiben.

Sie dürfen während einer Behandlung mit Vesanoid keine Tetracycline (ein Antibiotikum) oder Vitamin A einnehmen.

### **Bei Einnahme von Vesanoid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es wird empfohlen, Tretinoin mit oder kurz nach einer Mahlzeit einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bevor Sie eine Behandlung mit Vesanoïd beginnen, müssen Sie Ihrem Arzt sagen, ob Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder ob Sie schwanger werden wollen. Sie sollten während und bis zu einem Monat nach Beendigung der Behandlung mit Vesanoïd nicht schwanger werden. Wenn Sie es werden, ist es sehr wahrscheinlich, dass Ihr Baby mit schweren Missbildungen geboren wird. Sie und Ihr Partner sollten deshalb eine effektive und kontinuierliche Kontrazeption (Verhütung) während der Behandlung mit Vesanoïd und für vier Wochen nach dem Absetzen von Vesanoïd durchführen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Verhütungsmethoden Sie anwenden können.

Vesanoïd geht in die Muttermilch über und könnte deshalb Ihr Baby schädigen. Deshalb dürfen Sie Ihr Baby nicht stillen während Sie Vesanoïd anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen kann unter einer Vesanoïd Behandlung beeinträchtigt sein, insbesondere wenn Sie an Schwindel oder schweren Kopfschmerzen leiden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vesanoïd**

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

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

## **3. WIE IST VESANOÏD EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Vesanoïd immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. In Abhängigkeit der Ursache Ihrer Erkrankung, Ihrer Reaktion auf Vesanoïd, Ihres Körpergewichts und Ihrer Größe wird Ihnen Ihr Arzt eine adäquate Dosierung verschreiben. Die Tagesdosis für Erwachsene beträgt  $45 \text{ mg/m}^2$  Körperoberfläche und entspricht ca. 8 Kapseln, aufgeteilt auf 2 gleiche Einzeldosen. Eine Dosisreduktion sollte insbesondere bei Kindern mit hartnäckigen Kopfschmerzen in Betracht gezogen werden.

Erwachsene mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen erhalten eine niedrigere Dosis von  $25 \text{ mg/m}^2$  Körperoberfläche. Sie werden Vesanoïd im Allgemeinen maximal 90 Tage einnehmen. Während oder kurz nach der Behandlung mit Vesanoïd wird Ihr Arzt die Behandlung mit einem anderen Arzneimittel beginnen.

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen mit etwas Wasser ein, vorzugsweise mit oder kurz nach einer Mahlzeit. Zerkauen Sie die Kapseln nicht.

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 Vesanoïd zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vesanoïd eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person eine Überdosis an Vesanoïd 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 Dosis ein, um die vergessene Einzeldosis nachzuholen, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vesanoid abbrechen**

Verändern Sie nicht die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Vesanoid zu stark oder zu schwach ist.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Vesanoid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Neben den erwünschten Wirkungen von Vesanoid treten bei nahezu jedem Patienten Nebenwirkungen während der Behandlung auf, auch wenn es wie vorgeschrieben angewendet wird.

In seltenen Fällen kann Vesanoid zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, deshalb wird Ihr Arzt diesen während der Therapie kontrollieren. Es können andere Bluterkrankungen auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind trockene Haut und Mundtrockenheit, Hautausschlag, Übelkeit, Erbrechen und Knochenschmerzen. Es können bei Ihnen auch trockene und aufgesprungene Lippen, Juckreiz, Abschuppung und Entzündung der Haut, Trockenheit Ihrer Augen oder Konjunktivitis, was zu Problemen beim Tragen von Kontaktlinsen führt, Haarausfall (vorübergehend) und vermehrtes Schwitzen auftreten. Gelegentlich bilden sich Geschwüre im Genitalbereich. Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Durchfall, Verstopfung und Sehstörungen können vorkommen. Andere Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen und Müdigkeit. Selten kann Fieber mit fleckenartigen (erhabenen) Hautwunden auftreten, üblicherweise auf dem Kopf, im Nacken oder auf den Armen, oder Fieber zusammen mit knotigen Hautrötungen auf den Schenkeln. Andere Reaktionen der Haut können vorkommen.

Sollte bei Ihnen Fieber zusammen mit Atemschwierigkeiten, Husten, Schwindelgefühl, Brust- und Bauchschmerzen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie über diese oder andere Nebenwirkung(en) beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST VESANOID AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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.

DENKEN SIE DARAN, das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Vesanoid enthält**

- Der Wirkstoff ist Tretinoin. Vesanoid Kapseln enthalten 10 mg Tretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile im Kapselinhalt sind gelbes Wachs; hydriertes Sojabohnenöl; partiell hydriertes Sojabohnenöl und Sojabohnenöl. Die sonstigen Bestandteile in der Kapselhülle sind Gelatine; Glycerol (E 422); Karion 83, darin enthaltend: Sorbitol (E 420), Mannitol (E 421) 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**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Telefon (07624) 14-0  
Telefax (07624) 1019

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im** August 2006.

Weitere Informationen können Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten, dem detaillierte Informationen zur Verfügung stehen.