

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 19.12.08

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Vesanoid® 10 mg
Везанонд 10 мг

Tretinoin / третиноин

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да вземате Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте уверени в нещо, попитайте личния си лекар или фармацевта.

Какви опаковки се предлагат?

Vesanoid се продава в бутилки, които съдържат 100 капсули.

Какво представлява Vesanoid?

Vesanoid съдържа лекарственото вещество третиноин, което принадлежи към групата лекарства, известни като ретиноиди, структурно сродни на витамин А. Той намалява растежа на някои видове болестни кръвни клетки.

Капсулите съдържат 10 mg третиноин и следните помощни вещества (допълнителни съставки): жълт пчелен восък, хидрирано соево масло, частично хидрирано соево масло, соево масло, желатин, глицерол, карион 83 и оцветителите: титаниев диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

Производител:

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland

За какво се използва Vesanoid?

Vesanoid се предписва от лекарите за лечение на остра промиелоцитна левкемия, която е вид кръвно заболяване.

Vesanoid принадлежи към клас лекарства, известни като ретиноиди.

Когато Vesanoid не трябва да се използва?

Не трябва да използвате Vesanoid, ако Ви е известно, че имате алергия или реакция на свръхчувствителност към някое от веществата, които лекарството съдържа, или към други лекарства от групата на ретиноидите.

Vesanoid предизвиква тежко увреждане на неродения плод. Трябва да уведомите лекуващия си лекар незабавно, ако забременеете докато приемате Vesanoid. Вие ще обсъдите с лекуващия си лекар подходящото за Вас лечение, ако сте бременна и имате остра промиелоцитна левкемия.



Vesanoïd може да премине в кърмата и да увреди Вашето бебе. Поради това не трябва да кърмите детето си, докато приемате Vesanoïd. **АКО СЕ СЪМНЯВАТЕ ЗА НЕЩО, ПОСЪВЕТВАЙТЕ СЕ С ЛЕКУВАЩИЯ СИ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТА.**

Кога трябва да сте особено внимателни докато приемате Vesanoïd?

Преди да започнете лечение, непременно уведомете лекуващия си лекар, ако:

- имате някакво друго заболяване,
- имате алергия.

Ако развиете симптоми като: силно главоболие с гадене и повръщане, затруднения в дишането, висока температура, замайване или болка в гърдите или гърба, Вашият лекар може да реши да промени дозата на лекарството или да Ви предпише допълнително лекарство. Моля, спазвайте внимателно указанията на лекуващия си лекар.

Способността Ви да шофирате или да работите с машини може да е увредена, докато вземате Vesanoïd, особено ако получите замайване или силно главоболие.

АКО СЕ СЪМНЯВАТЕ ЗА НЕЩО, ПОСЪВЕТВАЙТЕ СЕ С ЛЕКУВАЩИЯ СИ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТА.

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Може ли Vesanoïd да се приема по време на бременност или кърмене?

Преди да започнете лечение, непременно уведомете лекуващия си лекар, ако сте бременна, мислите, че сте бременна или възнамерявате да забременеете. Не трябва да забременявате по време на лечението с Vesanoïd и до един месец след преустановяване на лечението с него. Ако забременеете, много вероятно е детето Ви да се роди с малформации. Поради това Вие и Вашият партньор трябва да прилагате ефективни и непрекъснати мерки против забременяване (контрол на раждаемостта) по време на лечение с Vesanoïd и в продължение на четири седмици след преустановяването му. Лекуващият Ви лекар ще Ви информира какви методи може да използвате.

Vesanoïd преминава в кърмата. Не трябва да кърмите бебето си, докато приемате Vesanoïd.

Кои лекарства може да взаимодействат с Vesanoïd?

Преди да започнете лечението, непременно кажете на лекуващия си лекар, ако приемате други лекарства (включително и тези, които не са предписани от лекар).



Това е изключително важно, тъй като употребата на повече от едно лекарство по едно и също време може да засили или отслаби ефекта на лекарствата. Поради това не трябва да приемате Vesanoïd с други лекарства, освен ако не сте уведомили лекуващия си лекар и не сте получили съгласието му.

Ако приемате ниски дози прогестерони за предпазване от забременяване (мини хапче), лекуващият лекар ще Ви посъветва да го спрете и ще Ви препише различно лекарство за предпазване от забременяване. Не трябва да приемате тетрациклини (вид антибиотик), докато приемате Vesanoïd.

Как трябва да се приема Vesanoïd?

Винаги приемайте Vesanoïd точно както лекуващият лекар Ви е предписал. В зависимост от естеството на заболяването Ви, реакцията Ви към Vesanoïd, телесното Ви тегло и ръста Ви, лекуващият лекар ще предпише подходящата за Вас доза. Дозата ще бъде 45 mg/m^2 , което се равнява на около 8 капсули дневно за възрастни, разделена на две еднакви дози. Децата, които страдат от силно главоболие по време на лечението, може да получат по-ниска доза. Възрастни с бъбречни или чернодробни заболявания ще получат по-ниска доза от 25 mg/m^2 . Вие ще приемате Vesanoïd в продължение максимално на 90 дни. По време на лечението с Vesanoïd или непосредствено след това, лекуващият Ви лекар ще започне лечение с други лекарства.

Поглъщайте капсулите без да ги дъвчете, с вода или друга безалкохолна напитка.

Препоръчва се да приемате капсулите с храната или малко след нахранване.

Ако забравите да вземете една доза, приемете капсулите веднага след като се сетите и уведомете незабавно лекуващия си лекар.

Не променяйте самоволно предписаната доза. Ако мислите, че ефектът на лекарството е твърде слаб или твърде силен, консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако друг човек приеме свръхдоза Vesanoïd, трябва веднага да се свържете с лекаря си, фармацевта (аптекаря) или най-близката болница.

Какви са възможните нежелани ефекти на Vesanoïd?

Освен благоприятните ефекти на Vesanoïd, практически всички пациенти получават някакви нежелани ефекти по време на лечението, дори и ако лекарството се прилага според указанията.

В редки случаи Vesanoïd може да увеличи нивата на калция в кръвта, така че лекуващият Ви лекар може да ги проследява по време на лечение. Може да се развият и други нарушения на кръвта.



Най-честите ефекти включват сухота на кожата и устата, обрив, гадене, повръщане и болка в костите. Може да получите и сухота и напукване на устните, сърбеж, лющене или възпаление на кожата, сухота в очите или конюнктивите, което може да бъде проблем, ако носите контактни лещи, косопад (временно) и засилено изпотяване. Понякога може да се получат язви в областта на половите органи. Може да възникнат мускулна болка, болка в ставите, коремна болка, стомашно разстройство, диария, запек и зрителни нарушения. Други ефекти са главоболие и умора. Рядко може да се получи повишена температура с плако-подобни (издигнати) изменения на кожата, обикновено на главата, шията и ръцете, или повишена температура с възлести изменения върху бедрата. Може да възникнат и други реакции на кожата.

Ако получите повишена температура, особено придружена със затруднения в дишането, кашлица, замайване, болка в гърдите и коремна болка, трябва незабавно да уведомите лекуващия си лекар.

Ако се притеснявате от тези или други неочаквани ефекти, консултирайте се с лекуващия си лекар или фармацевта (аптекаря).

Как трябва да се съхранява Vesanoïd?

- Винаги съхранявайте това лекарство в затворена оригинална опаковка, при температура под 30°C, защитено от светлина.
- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност (Годен до), отбелязана върху външната опаковка.
- Vesanoïd е предписан лично на Вас. В никакъв случай не го давайте на друг.
- НЕ ЗАБРАВЯЙТЕ да върнете неизползваното лекарство на фармацевта (аптекаря), който ще вземе мерки за унищожаването му по начин, благоприятен за околната среда.

Допълнителна информация

Можете да получите допълнителна информация от лекуващия си лекар или фармацевта (аптекаря), които разполагат с подробна информация за предписване.

Дата на изготвяне на листовката

Март 2006 г.

