

*Medicamento fitoterapeutico*

## **Che cos'è Veregen 10% e quando si usa?**

Veregen 10% è un medicamento di origine vegetale destinato all'uso topico sulla pelle. Il principio attivo è un estratto delle foglie di tè verde. Il suo medico le ha prescritto Veregen 10% per il trattamento delle verruche genitali (*condilomi acuminati*) nella zona dei genitali esterni (organi sessuali) e perianale.

Su prescrizione medica.

## **Quando non si può usare Veregen 10%?**

In caso di ipersensibilità (allergia) all'estratto delle foglie di tè verde (principio attivo) o a uno degli altri costituenti dell'unguento (si veda la rubrica «Cosa contiene Veregen 10%?»).

Veregen 10% non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

## **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Veregen 10%?**

Informi il suo medico o il suo farmacista se ha problemi al fegato o al sistema immunitario. Si raccomanda di non impiegare Veregen 10% in caso di funzionalità epatica limitata (riconoscibile, tra l'altro, da aumento dei valori epatici, accumulo di liquidi nell'addome, colorito giallastro della cute dovuto a disfunzioni epatiche) o di compromissione del sistema immunitario (dovuta a malattia o ad altri medicinali da lei assunti).

Veregen 10% ha un effetto fortemente irritante sulle cellule cutanee.

- Utilizzi Veregen 10% soltanto dopo che le lesioni nella zona di applicazione si sono rimarginate in seguito ad un precedente trattamento medicamentoso o operatorio;
- Non applichi l'unguento su ferite aperte o sulla cute lesa o infiammata;
- Eviti il contatto con gli occhi, la mucosa nasale, le labbra e la bocca. Qualora l'unguento entri inavvertitamente a contatto con tali parti del corpo, va immediatamente rimosso e/o lavato con acqua;
- Veregen 10% non è indicato per il trattamento delle verruche vaginali e delle verruche a livello del collo dell'utero, dell'uretra o all'interno dell'ano;
- Le donne con verruche attorno all'ingresso vaginale devono utilizzare l'unguento con cautela, perché in questa zona si manifestano con frequenza gravi effetti collaterali;
- Gli uomini non circoncisi che presentano verruche sotto il prepuzio, devono ritrarre il prepuzio e lavare accuratamente la parte tutti i giorni, onde prevenire il restringimento del prepuzio (fimosi). Qualora compaiano i primi segni di restringimento del prepuzio (ad es., punti scoperti, indurimento della pelle o difficoltà a ritrarre il prepuzio), interrompa il trattamento e consulti il suo medico o farmacista;
- Non esponga la parte sottoposta a trattamento alla luce diretta del sole e non utilizzi lampade o lettini solari;
- Veregen 10% non elimina i virus del papilloma umano (HPV) e non impedisce la trasmissione della malattia; prima del contatto sessuale vanno pertanto adottate misure precauzionali particolari (si veda la rubrica «Come usare Veregen 10%?»);
- Prima del trattamento, il suo o la sua partner sessuale deve verificare se ha contratto la malattia e sottoporsi eventualmente a trattamento, onde evitare un nuovo contagio. Chieda consiglio in merito al suo medico o al suo farmacista;
- Si manifestano molto frequentemente reazioni cutanee lievi e localizzate come rossore, prurito, irritazione cutanea (per lo più bruciore), dolore e gonfiore nelle zone trattate, che non richiedono l'interruzione del trattamento. Tali reazioni migliorano in genere nelle prime settimane di trattamento



(si veda la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Veregen 10%?»);

- Veregen 10% macchia i vestiti e le lenzuola.

Finora non vi sono dati che indichino che Veregen 10% possa ridurre la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi e macchine.

Il trattamento con Veregen 10% può causare forti reazioni immunitarie a livello cutaneo (ipersensibilizzazione).

Informi il suo medico o il suo farmacista se utilizza un medicamento che può avere effetti negativi sul sistema immunitario o se ha di recente usato un altro medicamento per il trattamento delle verruche genitali e perianali. Veregen 10% non deve essere impiegato unitamente ad altri medicinali per il trattamento delle verruche genitali. Veregen 10% va utilizzato soltanto quando la pelle è guarita, dopo un precedente trattamento.

Veregen 10% contiene una percentuale elevata di isopropilmiristato (IPM), che può causare irritazioni cutanee e sensibilizzazione. Il glicole propilenico monopalmitostearato può causare irritazioni cutanee.

Si raccomanda di non impiegare Veregen assieme ad alimenti contenenti un'elevata percentuale di estratto di tè verde, poiché questo potrebbe influire sul metabolismo dell'acido folico e quindi anche di altri medicinali.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

### ***Si può usare Veregen 10% durante la gravidanza o l'allattamento?***

Non vi sono finora esperienze o le esperienze a tutt'oggi disponibili sono estremamente limitate circa l'impiego di Veregen 10% durante la gravidanza. Gli studi condotti sugli animali hanno evidenziato un effetto nocivo per il feto dopo l'impiego interno (ad esempio, nella vagina).

Come misura precauzionale, si raccomanda di non applicare Veregen durante la gravidanza. Anche se il principio attivo sembra penetrare solo in scarsa misura nel sangue dopo l'applicazione sulla cute, esiste il rischio che il livello di acido folico risulti troppo basso a causa dell'estratto di tè verde (fattore di rischio per i cosiddetti difetti del tubo neurale nel feto).

Non è noto se Veregen 10% o uno dei suoi prodotti di degradazione passino nel latte materno. Non è pertanto possibile escludere rischi per il lattante.

Va quindi deciso se interrompere l'allattamento o se sospendere/discontinuare il trattamento con Veregen 10%. Vanno in tal caso considerati i vantaggi dell'allattamento per il bambino e i vantaggi della terapia per la madre.

Per ulteriori domande rivolgersi al medico o al farmacista.

### ***Come usare Veregen 10%?***

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Si lavi le mani prima e dopo l'applicazione dell'unguento. Applichi, tamponando con il dito, una piccola quantità di Veregen 10% su ciascuna verruca, in modo che sia totalmente coperta e che rimanga un sottile strato di unguento sulla verruca (max. 250 mg in totale, corrispondente a circa 0,5 cm di prodotto; dose max. giornaliera: 750 mg).

Non utilizzi l'unguento internamente (nella vagina, nell'uretra o nell'ano).

Non copra le aree trattate con l'unguento con un cerotto o una garza.

Non è necessario rimuovere l'unguento prima del trattamento successivo delle verruche. Nel caso in cui il punto trattato venga lavato o lei si faccia un bagno, applichi nuovamente l'unguento.



Applichi Veregen 10% tre volte al giorno (mattino, mezzogiorno e sera).

Durante il trattamento possono comparire altre verruche, che andranno trattate allo stesso modo.

Le verruche genitali sono una malattia a trasmissione sessuale ed è quindi possibile che il suo/la sua partner siano contagiati in caso di contatto sessuale. Per questo motivo, in caso di contatto sessuale si raccomanda l'utilizzo di preservativi fino alla guarigione completa delle verruche. L'utilizzo dei preservativi impedisce inoltre che lei venga nuovamente contagiato (si veda la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Veregen 10%?»).

Veregen 10% può pregiudicare la resistenza allo strappo dei preservativi o dei pessari vaginali. Per questo motivo, l'unguento deve essere rimosso accuratamente con acqua calda e sapone delicato prima del rapporto sessuale e prima di utilizzare il preservativo. Chieda al suo medico o al suo farmacista informazioni in merito ad ulteriori sistemi contraccettivi.

Alle donne che utilizzano tamponi vaginali durante il ciclo mestruale si raccomanda di inserire il tampone prima di applicare l'unguento. Se deve cambiare il tampone mentre l'unguento è applicato sulla pelle, eviti che l'unguento arrivi nella vagina. Qualora ciò avvenga inavvertitamente, rimuova subito l'unguento con acqua calda.

#### *Durata del trattamento*

Il trattamento con Veregen 10% deve proseguire fino alla guarigione completa di tutte le verruche genitali, ma comunque per non più di sedici settimane, anche qualora compaiano nuove verruche durante il trattamento. Al termine di un trattamento di sedici settimane, l'unguento non deve essere più utilizzato. Se le verruche non sono guarite o se compaiono nuovamente dopo il trattamento, consulti il medico o il farmacista.

#### *Bambini/adolescenti (sotto i 18 anni)*

Veregen 10% non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

#### *Anziani di età superiore a 65 anni*

L'esperienza relativa all'impiego di Veregen 10% negli anziani è limitata.

*Se dimentica di usare Veregen 10%:* Prosegua il trattamento secondo la posologia prescritta. Non applichi una quantità doppia di prodotto per compensare la mancata applicazione.

*Se interrompe il trattamento con Veregen 10%:* Le verruche genitali potrebbero non guarire completamente.

*Se usa più Veregen 10% di quanto deve:* Si potrebbero manifestare gravi reazioni cutanee (si vedano le rubriche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Veregen 10%?» e «Quali effetti collaterali può avere Veregen 10%?»).

Elimini la quantità in eccesso con acqua e un sapone delicato.

In caso di ingestione accidentale dell'unguento, si rivolga immediatamente a un medico o a un farmacista.

Per ulteriori domande sull'uso del medicamento si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere Veregen 10%?**

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

La maggior parte degli effetti collaterali di Veregen 10% è riconducibile all'effetto irritante a livello cutaneo locale e si manifesta nel punto di applicazione o attorno ad esso. Molti pazienti lamentano rossore, prurito, irritazione cutanea, dolore o gonfiore. Sono probabili lievi reazioni cutanee locali e sensibilità cutanea, che dovrebbero scomparire nelle prime settimane di trattamento. Se le reazioni cutanee locali sono gravi al punto da crearle problemi nella vita quotidiana o nel caso in cui si formino vescicole, consulti il suo medico o il suo farmacista. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento. Il trattamento potrà riprendere una volta scomparse le reazioni cutanee. Qualora si manifestino gravi reazioni cutanee con disturbi particolarmente fastidiosi, quali ad esempio infiammazione/infezione locale, ulcera/lesioni della pelle, ingrossamento dei linfonodi o altri effetti collaterali gravi (ad es. restringimento del prepuzio [fimosi] o



dell'orifizio uretrale, difficoltà di minzione o forti dolori), interrompa il trattamento, lavi via l'unguento con acqua e un sapone delicato e contatti immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Nella valutazione degli effetti collaterali è stato fatto riferimento alle seguenti classi di frequenza:

*Molto frequenti:* più di 1 paziente su 10

*Frequenti:* meno di 1 paziente su 10, ma più di 1 su 100

*Occasionali:* meno di 1 paziente su 100, ma più di 1 su 1000

*Molto frequenti:*

Reazioni cutanee locali nel punto di applicazione di Veregen 10% sulle verruche, quali rossore, prurito, irritazione cutanea/bruciore, dolore, gonfiore, ulcerazione, indurimento o formazione di vesciche

*Frequenti:*

Reazioni cutanee locali come desquamazione, eczemi umidi, sanguinamento e gonfiore

Ingrossamento dei linfonodi

Restringimento del prepuzio (fimosi)

*Occasionali:*

Cicatrici locali, fissurazioni della pelle, secchezza cutanea, sensazione di fastidio, escoriazioni, sensibilità accentuata o ridotta, noduli, infiammazione, alterazione del colore della pelle nel punto trattato

Pustole, infezione virale (Herpes simplex) o batterica (stafilococchi), infezione micotica della vagina, infiammazione dell'uretra, dell'ingresso vaginale o della vagina

Dolore, bisogno impellente di urinare

Infiammazione del prepuzio e del glande, dolore durante il rapporto sessuale

Eruzione cutanea

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Conservare il medicamento nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Durata di conservazione dopo l'apertura del tubo: 6 settimane.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Veregen 10%?***

1 g di unguento contiene 100 mg di estratto secco purificato di foglie di tè verde (*Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze) (DEV 24-56:1) corrispondenti al 55-72% di (-)-epigallocatechingallato.

Primo mezzo estraente: acqua.

Veregen 10% contiene le seguenti sostanze ausiliarie: isopropilmiristato, glicole propilenico monopalmitostearato e altre sostanze ausiliarie.

### ***Numero dell'omologazione***

61895 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Veregen 10%? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tubo da 15 g.

Tubo da 30 g.



### ***Titolare dell'omologazione***

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2015 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

