Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Veregen 10% Unguento

Estratto di foglie di tè verde

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare il medicinale poichè contiene informazioni importanti per Lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Veregen e a che cosa serve
2. Prima di usare Veregen
3. Come usare Veregen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Veregen
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Cos'è Veregen e a cosa serve

Veregen è un medicinale di origine vegetale destinato all' uso cutaneo. Il suo principio attivo è un estratto di foglie di tè verde. Veregen è usato per trattare localmente condilomi (*Condyloma acuminata*) nella zona dei genitali esterni (organi sessuali) e perianali. Veregen è usato negli adulti che hanno una funzionalità normale del loro sistema immunitario.

Se non ci sono segni di miglioramento o se ci sono segni di peggioramento dopo 4-6 settimane di trattamento rivolgersi al proprio medico.

2. Prima di usare Veregen

Parli con il suo medico prima di usare Veregen.

Non usi Veregen
- Se è allergico all'estratto di tè verde o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo "6. Contenuto della confezione ed altre informazioni").

Avvertenze e precauzioni
- Si rivolga al medico se ha problemi al fegato o al sistema immunitario. Veregen non deve essere usato se la funzionalità epatica è compromessa (ad es. idropisia addominale, pelle gialla a causa di disfunzione epatica) o quando il sistema immunitario è compromesso (a causa di malattia o a causa di altri farmaci che sta assumendo).
- Non utilizzare Veregen fino a quando la zona da trattare sia completamente guarita in seguito ad un trattamento precedente con un altro farmaco o in seguito a trattamento chirurgico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Evitare il contatto con gli occhi, narici, labbra e bocca. Se l'unguento viene a contatto con una di queste aree inavvertitamente, deve essere rimosso e / o risciacquato con acqua.
- Non applicare su ferite aperte, pelle lesa o infiammata.
- Veregen non deve essere applicato sulle mucose, quindi non è un trattamento per condilomi nella vagina, nella cervice, nell' uretra o all'interno dell'ano.
- I pazienti di sesso femminile con condilomi genitali nella zona vulvare dovrebbero utilizzare l'unguento con cautela, dato che il trattamento in questa zona può causare più spesso gravi reazioni avverse locali.
- Pazienti di sesso maschile non circoncisi che trattano condilomi sotto il prepuzio, devono ritrarre il prepuzio e pulire l'area giornalmente per evitare fimosi. Quando si verificano i primi segni di stenosi (ad esempio piaghe aperte, indurimento della pelle o crescente difficoltà alla retrazione del prepuzio), è opportuno interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.
- Veregen non elimina il virus dell'HPV e non impedisce la trasmissione della malattia, pertanto devono essere prese particolari precauzioni prima dell'attività sessuale; vedere il paragrafo 3. "Come usare Veregen".
- Se il partner sessuale del paziente è infetto, è consigliabile il trattamento del partner per prevenire la reinfezione del paziente.
- Non esporre la zona trattata alla luce del sole e non usare lampade solari e lettini abbronzanti.
- Veregen macchia gli indumenti e la biancheria da letto.
- Lievi reazioni cutanee locali quali arrossamento, prurito, irritazione (per lo più bruciore), dolore e gonfiore al sito di applicazione sono molto comuni e non dovrebbero portare all'interruzione del trattamento. Queste dovrebbero diminuire dopo le prime settimane di trattamento; vedere il paragrafo 4. "Possibili effetti collaterali".

Bambini e adolescenti
Veregen non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Interazione di Veregen con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere un altro medicinale o se ha effettuato recentemente altri trattamenti per condilomi intorno agli organi sessuali o all'ano. Veregen non deve essere utilizzato in concomitanza con altri trattamenti locali nella zona dei condilomi. Veregen non deve essere utilizzato fino a quando la pelle non è completamente guarita in seguito ad altri trattamenti.

Interazione con cibi e bevande
Non vi è alcuna interazione con cibi e bevande.
Veregen non deve essere utilizzato in concomitanza con l'assunzione di integratori alimentari contenenti elevate quantità di estratto di foglie di tè verde.

Gravidanza, allattamento e fertilità
In caso di gravidanza o allattamento, se pensa di essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di utilizzare questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Sono pochi i dati clinici a disposizione sull'utilizzo di Veregen in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Veregen durante la gravidanza, anche se l'esposizione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sistemica all'epigallocatechina gallato dovrebbe essere bassa in seguito ad applicazione cutanea di Veregen (vedere paragrafo “3. Come usare Veregen”).

Allattamento
Non è noto se Veregen o i suoi metaboliti vengano escreti nel latte umano. Non si può escludere un rischio per il lattante.
Non sono previsti effetti sul neonato/bambino poiché l'esposizione sistemica all'epigallocatechina gallato dovrebbe essere bassa in seguito ad applicazione cutanea di Veregen.

Fertilità
Non ci sono prove di un effetto sulla fertilità se si usa Veregen come prescritto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari. Tuttavia è improbabile che il trattamento con Veregen possa avere alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari.

Veregen contiene isopropilmiristato e propilenglicole monopalmitostearato
Veregen contiene, tra gli altri ingredienti, quantità elevate di isopropilmiristato (IPM), che possono causare irritazione e sensibilizzazione della pelle, e propilenglicole monopalmitostearato che può provocare irritazioni della pelle.

3. Come usare Veregen

Utilizzare sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi sull’utilizzo di Veregen si rivolga al medico o al farmacista.
La dose raccomandata è fino a 0,5 cm di strato di unguento (corrispondenti a 250 mg) per tutti i condilomi, da applicare tre volte al giorno (al mattino, a mezzogiorno e la sera).

- **Lavarsi le mani prima e dopo** l'applicazione dell'unguento.
- Applicare una piccola quantità di Veregen su ciascun condiloma usando le dita, tamponando per assicurare una copertura completa e lasciando uno strato sottile di unguento sui condilomi. Non applicare l'unguento internamente (nell'ano, nell’ uretra o nella vagina).
- Non coprire l'area trattata con bende, dopo aver applicato l'unguento.
- Non è necessario lavare l'unguento dalla zona trattata prima dell'applicazione successiva. Quando si lava la zona da trattare o si fa il bagno, successivamente applicare nuovamente l'unguento.
- Applicare Veregen **tre volte al giorno** (al mattino, a mezzogiorno e la sera).
- Nuovi condilomi possono svilupparsi durante il trattamento, essi devono essere trattati allo stesso modo.
- I condilomi genitali sono una malattia a trasmissione sessuale quindi può infettare il suo partner in seguito ad attività sessuale. Per questo motivo in caso di rapporto sessuale si raccomanda l’utilizzo di preservativi fino alla scomparsa completa di tutti i condilomi. L'uso del preservativo impedisce anche le reinfezioni.
- Veregen può danneggiare i preservativi e i diaframmi vaginali. Prima dell'attività sessuale, lavare via l'unguento accuratamente con acqua tiepida e sapone delicato prima di utilizzare il preservativo. Chieda al suo medico informazioni in merito ad ulteriori sistemi contraccettivi.
- Alle donne che utilizzano assorbenti interni durante il ciclo mestruale si raccomanda di inserire l’assorbente prima di applicare l’unguento. Se deve cambiare l’assorbente mentre l’unguento è applicato sulla pelle, eviti che l’

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

unguento arrivi nella vagina. Qualora ciò avvenga inavvertitamente, rimuova subito l'unguento con acqua calda e sapone delicato.
- La durata del trattamento con Veregen dovrebbe continuare fino alla scomparsa completa di tutti i condilomi, **ma non per più di 16 settimane**, anche se nuovi condilomi si sviluppano durante il periodo di trattamento. Se i condilomi non scompaiono o se tornano dopo il trattamento si prega di consultare il proprio medico.

Bambini/adolescenti (sotto i 18 anni)
L'uso di Veregen non è autorizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti anziani
L'esperienza relativa all'impiego di Veregen nei pazienti anziani è limitata.

Insufficienza epatica
Non prenda Veregen se soffre di funzionalità epatica compromessa (ad es idropisia addominale, pelle gialla a causa di disfunzione epatica).

Se usa più Veregen di quanto deve:
Si potrebbero manifestare gravi reazioni cutanee (vedi paragrafi 2. Prima di usare Veregen e 4. Possibili effetti indesiderati).
Elimini la quantità in eccesso con acqua e un sapone delicato.
In caso di ingestione accidentale dell'unguento, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se dimentica di usare Veregen
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
I condilomi genitali potrebbero non guarire completamente.

Se ha ulteriori domande sull'uso del medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Veregen può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti collaterali di Veregen 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, 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. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento. Il trattamento potrà riprendere una volta scomparse le reazioni cutanee. In caso di reazioni locali vescicolari consulti il suo medico. Qualora si manifestino gravi reazioni cutanee con disturbi particolarmente fastidiosi, quali ad esempio infiammazione/infezione locale, ulcere, ingrossamento dei linfonodi o altri effetti collaterali gravi (ad es. restringimento del prepuzio 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.
Nella valutazione degli effetti collaterali è stato fatto riferimento alle seguenti classi di frequenza:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comuni	Interessano più di 1 paziente su 10
Comuni	Interessano meno di 1 paziente su 10, ma più di 1 su 100
Non comuni	Interessano meno di 1 paziente su 100, ma più di 1 su 1000

Molto comuni:
- Reazioni cutanee locali sui condilomi nel punto di applicazione di Veregen, quali rossore, prurito, irritazione cutanea/bruciore, dolore, gonfiore, ulcerazione, indurimento o formazione di vesciche

Comuni:
- Reazioni cutanee locali come desquamazione, versamenti, sanguinamento e gonfiore
- Ingrossamento dei linfonodi
- Restringimento del prepuzio

Non comuni:
- Cicatrici locali, fissurazioni della pelle, secchezza cutanea, sensazione di fastidio, escoriazioni, sensibilità accentuata o ridotta, noduli, papule, infiammazione, alterazione del colore della pelle nel punto di applicazione, necrosi locale, eczema
- Pustole nel punto di applicazione, infezioni nel punto di applicazione, herpes genitale, infezioni da stafilococco, infezioni micotiche della vagina, infiammazione dell'uretra o della vulva o della vagina
- Dolore, bisogno impellente di urinare
- Infiammazione del prepuzio e del glande, dolore durante il rapporto sessuale
- Eruzione cutanea, ipersensibilità

Reazioni avverse osservate solo con l'unguento a dosaggio più elevato (Veregen 15%):
- Piodermite, vulvite
- Costrizione dell'uretra/difficoltà nella minzione, perdite vaginali

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalandogli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Veregen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 ° C.
Utilizzare entro 6 settimane dalla prima apertura del tubo

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla confezione esterna dopo {Scad}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Veregen

Il principio attivo è un estratto di foglie di tè verde. 1 g di unguento contiene 100 mg di estratto (come estratto secco, raffinato) di Camellia sinensis (L.) O. Kuntze, folium (tè verde foglie) (24-56:1), corrispondente a: 55-72 mg di (-)-epigallocatechina gallato. Primo solvente di estrazione: acqua

Gli altri componenti sono:
Paraffina morbida bianca (contenente α-tocoferolo racemo),
Cera d'api bianca,
Isopropilmiristato,
Alcol oleico,
Propilenglicole monopalmitostearato.

Descrizione dell'aspetto di Veregen e contenuto della confezione

Veregen è un unguento liscio, di colore bruno privo di grumi, presente in due formati: 15 g e 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Difa Cooper S.p.A.
Via Milano 160
21042 Caronno Pertusella (VA)

Produttore:
Medigene AG
Lochhamer Strasse 11
D-82152 Planegg / Martinsried
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Veregen 10% Salbe	Italia:	Veregen
Belgio:	Veregen pommade	Lettonia	Veregen 100 mg/g ziede
Bulgaria:	Veregen 10% маз	Lituania:	Veregen 100 mg/g tepalas
Croazia:	Veregen 100 mg/g mast	Lussemburgo:	Veregreen 10 %
Cipro:	Veregreen 10% Αλοιφή	Paesi Bassi:	Veregen 10%, zalf
Repubblica Ceca:	Veregen 10% mast	Norvegia:	Veregen salve
Danimarca:	Veregen, salve	Polonia:	Veregen 100 mg/g maść
Estonia:	Veregen	Portogallo:	Veregen
Finlandia:	Veregen voide	Romania:	Veregen 100 mg/g unguent
Francia:	Veregen 10%, pommade	Slovacchia	Veregen 100 mg/g masť
Germania:	Veregen 10% Salbe	Slovenia:	Veregen 100 mg/g mazilo
Grecia:	Veregreen	Spagna:	Veregen 100 mg/g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	10%Αλοιφή		pomada
Ungheria:	Veregen 10% kenőcs	Svezia:	Veregen salva
Irlanda:	Catephen	Regno Unito:	Catephen

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a {MM/YYYY}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).