



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Vesanoid 10 mg Cápsulas Blandas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Cápsula Blanda contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Tretinoína	10 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas Blandas

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la Leucemia Promielocítica Aguda, solo o como complemento de la quimioterapia convencional.

4.2 Posologías Aprobadas:

45 mg/m² de superficie corporal por vía oral al día, dividida en dos tomas iguales.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

La conveniencia de reducir la dosis deberá considerarse particularmente en los niños que sufran



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

cefaleas rebeldes al tratamiento.

El tratamiento se ha de continuar durante 30-90 días, hasta alcanzar la remisión completa. Una vez alcanzada la remisión completa, se procederá de inmediato a una quimioterapia.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

Como medida de precaución, debido a la escasa información disponible en los pacientes con insuficiencia renal, la dosis se reducirá a 25 mg/m² en estos pacientes

d. En caso de insuficiencia hepática:

Como medida de precaución, debido a la escasa información disponible en los pacientes con insuficiencia hepática, la dosis se reducirá a 25 mg/m² en estos pacientes

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al ácido holo-trans-retinoico o cualquiera de sus componentes. El ácido holo-trans-retinoico es teratógeno; por tanto, está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Está contraindicado el uso de ácidos holo-trans-retinoico en combinación con tetraciclinas, vitamina A.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

El uso de isotretinoína puede ocasionar malformaciones congénitas, por lo que es obligatorio antes de iniciar el tratamiento en una mujer joven en edad reproductiva y susceptible de quedar embarazada, realizar una prueba de embarazo dos semanas antes de instituir el tratamiento así como informar al paciente que durante y hasta un mes después de finalizar el tratamiento con este producto, no debe quedar embarazada por el riesgo a malformaciones.

a. Precauciones de empleo:

Con el ácido todo trans-retinóico a la posología de 45 mg/m²/día, se han descrito un síndrome clínico, con o sin leucocitosis asociada, por lo que se deberá observar de cerca la aparición de los siguientes signos y síntomas: fiebre, disnea, aumento de peso, hipotensión episódica, alteraciones de la contractilidad miocardiaca, infiltrados pulmonares y distress respiratorio.

En tal caso se implementará tratamiento precoz a base de corticoesteroides y en caso de



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

leucocitosis, quimioterapia convencional basada en Antraciclinas.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Alteraciones de los parámetros farmacocinéticos entre los medicamentos que generalmente estimulan las enzimas hepáticas P450: rifampicina, los glucocorticoides, el fenobarbital y el pentobarbital.

Entre los inhibidores de las enzimas hepáticas P450: ketoconazol, la cimetidina, el verapamilo, el diltiazem y la ciclosporina.

No se sabe si el uso concomitante de estos medicamentos aumenta o disminuye la eficacia o toxicidad del ácido holo-trans-retinóico y la daunorrubicina o el arabinósido de citosina.

Antifibrinolíticos. Progestáneos de dosis baja. Tetraciclinas. Vitamina A.

4.7 Otras interacciones:

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

El ácido holo-trans-retinóico es teratógeno. Su empleo está contraindicado en las embarazadas y en las mujeres que pudieran quedar embarazadas durante el tratamiento o hasta un mes después de acabar el mismo. Ver prospecto para mayor información.

4.10 Lactancia:

La lactancia debe interrumpirse si se inicia un tratamiento con ácido holo-trans-retinóico.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Hipervitaminosis A.

Sequedad de piel y mucosas, prurito, alopecia, úlceras genitales.

Cefalea, hipertensión intracraneal, fiebre, escalofríos, mareos.

Alteraciones visuales y auditivas. Dolor óseo.

Náuseas, vómitos, estreñimientos, diarrea.

Elevación de triglicéridos, colesterol transaminasas y creatinina.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Disnea, insuficiencia respiratoria.
Arritmias cardíacas, sofocos, trombosis.
Ver prospecto para mayor información.

4.13 Sobredosis:

En caso de sobredosis pueden aparecer signos reversibles de hipervitaminosis A (cefalea, náuseas, síntomas mucocutáneos).

Tratamiento: No existe tratamiento específico para la intoxicación por el ácido holo-trans-retin+oico, aunque es importante atender al paciente en un servicio de hematología.

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Inductor de la diferenciación.

Código ATC:

El ácido holo-trans-retinóico ha demostrado una inducción de la diferenciación y una inhibición de la proliferación en las líneas celulares hematopoyéticas transformadas, incluidas las líneas celulares de la leucemia mieloide humana.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El ácido holo-trans-retinóico es un metabolito endógeno de la vitamina A, presente en el plasma en condiciones normales.

Las dosis orales se absorben bien. La absorción está sujeta a una gran variabilidad, tanto interindividual como intraindividual. Se une ampliamente a las proteínas plasmáticas.

No se ha descrito acumulación tras la administración de dosis múltiples, y los tejidos corporales tampoco retienen el ácido holo-trans-retinóico.

La excreción renal de los metabolitos por oxidación y glucuronidación es una importante (60%) vía de eliminación.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Los frascos deben mantenerse bien cerrados, protéjanse las cápsulas de la luz.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio ámbar con tapa plástica

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de vidrio ámbar con tapa plástica contentivo de 100 cápsulas blandas en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

9. FABRICANTE:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

R. P. Scherer GmbH & Co. KG, Eberbach, Alemania

10. FABRICANTE ENVASADOR:

F. Hoffman-La Roche, S.A., Kaiseraugst, Suiza

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 28.864

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

17 de Julio de 1996

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

En espera del oficio

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010