

Indlægsseddel: Information til brugeren

Veregen salve

ekstrakt af blade fra grøn te

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge Veregen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Veregen til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Veregen
3. Sådan skal du bruge Veregen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Veregen er et plantelægemiddel til lokal behandling af vorter (*Condylomata acuminata*) uden på kønsdelene (kønsorganerne) og rundt om endetarmsåbningen. Veregen må kun anvendes på huden. Veregen er kun til voksne med normalt fungerende immunsystem. Den aktive bestanddel er ekstrakt af blade fra grøn te.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 4-6 uger.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Veregen

Kontakt lægen, før du bruger Veregen.

Brug ikke Veregen

- Hvis du er allergisk over for ekstrakt af grøn te eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Veregen:

- Hvis du har problemer med din lever eller immunsystem. Veregen bør ikke anvendes, hvis din leverfunktion er nedsat (f.eks. væske i bugen, gul hud som følge af nedsat leverfunktion) eller hvis dit immunsystem er nedsat (enten på grund af sygdom eller anden medicin, du tager).
- Brug ikke Veregen før det område, der skal behandles, er fuldstændigt ophelet efter tidligere medicinsk eller kirurgisk behandling.

- Undgå kontakt med øjne, næsebor, læber og mund. Hvis salven utilsigtet kommer på nogle af disse områder, skal den tørres af og/eller skylles af med vand.
- Må ikke smøres på åbne sår, sprukken eller betændt hud.
- Veregen må ikke påføres slimhinder og er derfor ikke til behandling af vorter i skeden, livmoderhalsen, urinrøret eller i endetarmen.
- Kvindelige patienter med kønsvorter i de ydre kønsorganer omkring skeden skal bruge salven med forsigtighed, da behandling i dette område hyppigere kan forårsage svære lokale bivirkninger. Hvis salven utilsigtet kommer i skeden, skal salven vaskes af med varmt vand og mild sæbe.
- Uomskårne mandlige patienter, der behandler vorter under forhuden, skal trække forhuden tilbage og rengøre området dagligt for at forhindre forsnævring af forhuden (fimose). Hvis der forekommer tidlige tegn på forsnævring (f.eks. åbne sår, hærdning af huden eller tiltagende besvær med at trække forhuden tilbage), skal du stoppe behandlingen og kontakte lægen.
- Veregen fjerner ikke HPV-virus og forhindrer ikke overførsel af sygdommen. Derfor skal du tage særlige hensyn før seksuel aktivitet (se punkt 3).
- Hvis din seksualpartner er smittet med kønsvorter, bør han/hun også behandles for at forebygge gentagen infektion. Du kan spørge din læge til råds.
- Det behandlede område må ikke udsættes for sollys eller solarier.
- Veregen misfarver tøj og sengetøj.
- Lette lokale hudreaktioner, såsom rødme, kløe, irritation (i de fleste tilfælde en brændende fornemmelse), smerter og hævelse på behandlingsstedet er meget almindelige, og bør ikke føre til afbrydelse af behandlingen. Disse reaktioner aftager i løbet af de første ugers behandling, (se punkt 4).

Børn og unge

Veregen bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Veregen

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis:

- du bruger medicin som kan påvirke dit immunsystem
- du for nylig har fået anden behandling for kønsvorter eller vorter rundt om endetarmsåbningen.

Veregen bør ikke anvendes, før din hud er ophelet fra anden behandling.

Veregen bør ikke anvendes sammen med anden behandling på vorteområdet.

Brug af Veregen sammen med mad og drikke

Kan anvendes sammen med mad og drikke.

Veregen bør ikke anvendes sammen med kosttilskud der indeholder høje mængder af ekstrakt af grøn te.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af Veregen til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist tilfælde af fosterskader. Veregen bør ikke anvendes under graviditet eller til kvinder i den fødedygtige alder, uden brug af sikker prævention.

Af sikkerhedsmæssige hensyn bør du undgå at bruge Veregen under graviditet, selvom optagelse af epigallocatechingallat i kroppen forventes at være lav efter påsmøring af Veregen på huden. Se afsnit 3 ”Sådan skal du bruge Veregen”.

Amning

Det er ukendt, om Veregen eller dets nedbrydningsprodukter udskilles i modermælk. En risiko for det ammende barn kan ikke udelukkes.

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn som ammes, da optagelse af epigallocatechingallat i kroppen forventes at være lav efter påsmøring af Veregen på huden.

Fertilitet

Der er ikke set påvirkning af fertiliteten, når Veregen anvendes som anbefalet.

Spørg din læge eller apoteket til råds, hvis du har yderligere spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af om Veregen påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Det er dog usandsynligt, at Veregen vil påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Veregen indeholder isopropylmyristat og propylenglycolmonopalmitostearat, hvor advarsel er påkrævet.

Veregen indeholder store mængder isopropylmyristat, som kan give irritation og øget følsomhed af huden, og propylenglycolmonopalmitostearat, som kan give hudirritation.

3. Sådan skal du bruge Veregen

Brug altid Veregen nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis til voksne er: op til 0,5 cm salve i alt (svarende til ca 250 mg) påsmøres alle vorter 3 gange dagligt (morgen, middag og aften).

- **Vask hænder før og efter der påsmøres Veregen**
- Salven duppes på hver enkelt vorte med fingrene, så der sikres en fuldstændig dækning og der efterlades et tyndt lag salve på vorterne
- Salven må ikke påsmøres indvortes (i endetarmen, urinrøret eller i skeden).
- Du må ikke dække det behandlede område til med tætsluttende forbindelser, efter du har påsmurt salven.
- Det er ikke nødvendigt at vaske salven af det behandlede område før den næste påsmøring. Når du vasker det behandlede område eller går i bad, skal du påsmøre salven bagefter.
- Veregen påsmøres **tre gange dagligt** (morgen, middag og aften).
- Der kan opstå nye vorter under behandlingen, som skal behandles på samme måde.
- Kønsvorter er en seksuelt overført sygdom. Din partner kan derfor blive smittet under seksuel aktivitet. Kondom bør anvendes indtil alle vorter er forsvundet. Anvendelsen af kondom forebygger også en gentagen smitte.
- Veregen kan svække kondomer og pessarer. Før seksuel aktivitet vaskes salven omhyggeligt af med varmt vand og en mild sæbe. Derefter sættes kondomet på. Spørg lægen om yderligere præventionsmetoder.
- Kvindelige patienter, der bruger tamponer under menstruation: Tamponen indsættes før salven påsmøres. Hvis du skal skifte tampon, mens du har salve på huden, skal du undgå at få salve op i skeden. Hvis du utilsigtet får salve i skeden, skal salven straks vaskes af med varmt vand og en mild sæbe.
- Behandling med Veregen bør fortsætte, indtil alle vorter er helt forsvundet.
- Behandling må imidlertid ikke fortsætte længere end **16 uger**. Heller ikke selvom der udvikles nye vorter i løbet af behandlingsperioden. Hvis vorterne ikke går væk, eller hvis de kommer tilbage efter behandling, skal du kontakte lægen.

Brug til børn og unge (under 18 år)

Veregen er ikke godkendt til børn og unge under 18 år.

Ældre patienter

Der er begrænset erfaring med anvendelsen af Veregen hos ældre patienter.

Nedsat leverfunktion

Du bør ikke anvende Veregen, hvis du har nedsat leverfunktion (f.eks. væske i bugen, gul hud som følge af nedsat leverfunktion)

Hvis du har brugt for meget Veregen

Du kan opleve forværring af lokale bivirkninger (se *punkt 2 og 4*). Vask overskydende salve af med varmt vand og en mild sæbe.

Hvis du ved et uheld har slugt salven, skal du kontakte lægen.

Hvis du har glemt at bruge Veregen

Fortsæt med det normale behandlingsprogram. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Veregen

Det kan være, at du ikke opnår at fjerne vorterne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste af bivirkningerne med Veregen skyldes den lokale virkning på huden, og forekommer på eller rundt om det behandlede vorteområde. Mange patienter oplever rødme, kløe, irritation, smerter eller hævelse. Lette bivirkninger må forventes, men disse aftager typisk efter de første ugers behandling. Hvis intensiteten af lokale hudreaktioner påvirker dine daglige aktiviteter, skal du kontakte lægen. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen. Behandlingen kan genoptages efter hudreaktionen er ophørt. Hvis der opstår blærer, skal du kontakte lægen.

Hvis du oplever svære lokale reaktioner, der forårsager uacceptabelt ubehag, f.eks. lokal betændelse, åbne sår, hævelse af lymfeknuder eller andre alvorlige reaktioner (f.eks. forsnævring af forhuden eller urinrøret, vandladningsbesvær eller svære smerter) skal du stoppe behandlingen, vaske salven af med varmt vand og en mild sæbe, og straks kontakte lægen.

Til vurdering af bivirkninger blev den følgende inddeling i hyppigheder anvendt:

Meget almindelig	Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede patienter
Almindelig	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede patienter
Ikke almindelig	Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede patienter

Meget almindelig:

- Lokale hudreaktioner på behandlingsstedet såsom: rødme, kløe, irritation/brændende fornemmelse, smerter, hævelse, åbne sår, hærdning af hud og blæredannelse.

Almindelig:

- Lokale hudreaktioner på behandlingsstedet, såsom afskalning af hud, udflåd, blødning og hævelse
- Hævelse af lymfekirtler i lysken
- Forsnævring af forhuden (fimose)

Ikke almindelig:

- Lokale hudreaktioner på behandlingsstedet, såsom ardannelse, revner, tør hud, ubehag, erosion, følelsesløshed eller øget følsomhed, små knuder, eksem eller irritation af huden, lokal celledød (nekrose), små blærer (papler), betændelse af hud og ændringer i hudfarve på applikationsstedet

- Infektion af behandlingsområde, pusholdige blærer på behandlingsområdet, genital herpes infektion, stafylokok-infektion, svampeinfektion i skeden, svien og smerte ved vandladningen pga. betændelse i urinrøret, betændelse i ydre eller indre kvindelige kønsorganer
- Smerter, hyppig vandladning eller vandladningstrang
- Betændelse af forhud eller glans på penis, smertefuldt samleje
- Udslæt, overfølsomhed

Bivirkninger, der kun blev observeret med en højere styrke Veregen (150 mg ekstrakt/g salve):
 Pusdannelse i huden, betændelse i ydre kvindelige kønsdele, forsnævring af urinrør/vandladningsbesvær, udflåd fra skeden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Veregen utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Holdbarhed efter åbning: 6 uger

Brug ikke Veregen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Veregen indeholder:

Aktivt stof: Ekstrakt af blade fra grøn te. 1 g salve indeholder 100 mg ekstrakt (som tørretrakt, rensat) af *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, folium (grøn te, blad) (24-56:1), svarende til: 55-72 mg (-)epigallocatechingallat.

Første ekstraktionsmiddel: Vand

Øvrige indholdsstoffer: Paraffin, hvid blød (indeholder all-*rac*-- α tocopherol); bivoks, hvid; isopropylmyristat; oleylalkohol; propylenglycolmonopalmitostearat

Udseende og pakningsstørrelser

Veregen er en brunlig blød salve, fri for kornede partikler.

Pakningsstørrelser: 15 g og 30 g

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Azanta Danmark A/S

Tranegårdsvej 20

2900 Hellerup

Fremstiller

Medigene AG
LochhamerStrasse 11
D-82152 Planegg / Martinsried
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Veregen pommade	Norge	Veregen salve
Bulgarien	Veregen 10% ма3	Polen	Veregen 100 mg/g maść
Cypern	Veregreen 10% Αλοιφή	Rumænien	Veregen 100 mg/g unguent
Danmark	Veregen salve	Slovakiet	Veregen 100 mg/g masť
Den Tjekkiske republik	Veregen 10%, zalf	Slovenien	Veregen 100 mg/g mazilo
Finland	Veregen voide	Spanien	Veregen 100 mg/g pomada
Frankrig	Veregen 10%, pommade	Sverige	Veregen salva
Grækenland	Veregreen 10% Αλοιφή	Tyskland	Veregen 10% Salbe
Holland	Veregen 10%, zalf	Ungarn	Veregen 10% kenőcs
Luxembourg	Veregreen 10 %	Østrig	Veregen 10% Salbe

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2014