

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Veregen 100 mg/g Pomada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 g de pomada contiene 100 mg de extracto (como extracto seco, refinado) de *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze folium (hoja de té verde) (24-56:1), correspondiente a 55-72 mg de (-) epigalocatequina galato. Primer solvente de extracción: agua. **Excipiente(s) con efecto conocido:** 1 g de pomada contiene: 50 mg de Monopalmitoestearato de propilenglicol. 350 mg de Miristato de isopropilo. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACEÚTICA:** Pomada. Pomada suave marrón, libre de partículas arenosas. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones terapéuticas:** Veregen está indicado para el tratamiento cutáneo de verrugas genitales externas y perianales (*Condylomata acuminata*) en pacientes inmunocompetentes a partir de 18 años. **Posología y forma de administración: Posología en adultos:** Veregen debe aplicarse tres veces al día en todas las verrugas de la parte genital externa y perianal hasta un máx. de 250 mg en total por aplicación, correspondientes a unos 0,5 cm de pomada (750 mg dosis diaria total). **Duración del tratamiento:** Se debe continuar el tratamiento con Veregen hasta la completa desaparición de todas las verrugas, no excediendo, sin embargo, de 16 semanas en total, aunque se desarrollen nuevas verrugas durante el periodo de tratamiento. **Población pediátrica:** La seguridad y eficacia de Veregen en niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido investigada. No hay datos disponibles. **Personas de edad avanzada:** Se ha tratado con Veregen pomada un número de pacientes ancianos insuficiente para determinar si responden de forma distinta de los sujetos más jóvenes. **Pacientes con insuficiencia hepática:** Los pacientes con disfunción hepática grave (ej. elevación clínicamente relevante de las enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, aumento del INR) no deberían usar Veregen debido a los insuficientes datos de seguridad (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones adversas). **Forma de administración:** Debe aplicarse una pequeña cantidad de Veregen en cada verruga con los dedos, untando la verruga para asegurar que esté completamente cubierta y dejando una capa fina de pomada sobre las verrugas (máx. 250 mg en total para todas las verrugas/ por aplicación). Aplicar solamente en las áreas afectadas; debe evitarse la aplicación dentro de la vagina, uretra o ano. No aplicar en las membranas mucosas. Sólo para uso cutáneo. Si se olvida una dosis, el paciente debe continuar con el régimen normal de tratamiento. Se recomienda lavarse las manos antes y después de la aplicación de Veregen. No es necesario eliminar la pomada del área tratada antes de la siguiente aplicación. Veregen debe eliminarse del área tratada antes de la actividad sexual. Las pacientes que estén utilizando tampones deben colocarse el tampón antes de aplicar Veregen. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Evitar el contacto con los ojos, fosas nasales, labios y boca. Veregen no debe aplicarse en heridas abiertas, piel lacerada o piel inflamada. No se recomienda el tratamiento con Veregen hasta que la piel este completamente curada después de una operación quirúrgica o de un tratamiento farmacológico previo. Veregen no ha sido evaluado para el tratamiento de verrugas uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales y no se debe usar para el tratamiento de estas afecciones. Las pacientes con verrugas genitales en la región vulvar deben utilizar la pomada con precaución, ya que el tratamiento en esta área se asocia con mayor frecuencia a reacciones locales adversas graves (ver Reacciones adversas). Debe evitarse la aplicación accidental dentro de la vagina. En caso de aplicación accidental dentro de la vagina se debe eliminar inmediatamente la pomada lavando con agua templada y jabón suave. Los pacientes no circuncidados que estén recibiendo tratamiento para verrugas situadas debajo del prepucio deben retraer éste y lavar el área diariamente para prevenir la fimosis. Si aparecieran signos tempranos de constricción (p.ej. ulceración, induración, o aumento en la dificultad de retraer el prepucio), debe detenerse el tratamiento. Durante el tratamiento podrían desarrollarse nuevas verrugas. Deben usarse preservativos hasta la completa desaparición de todas las verrugas, ya que Veregen no elimina el virus VPH y no previene la transmisión de la enfermedad. Veregen puede debilitar los preservativos y diafragmas vaginales. Por ello, se debe eliminar la pomada del área en tratamiento antes del uso de preservativos y del contacto sexual. Deben considerarse métodos anticonceptivos adicionales. Si la pareja sexual del paciente resulta infectada, se recomienda el tratamiento de la pareja para prevenir la re-infección del paciente. No exponer el área tratada a la luz solar o a los rayos UV, ya que Veregen no ha sido probado bajo estas condiciones. Se debe evitar el uso de apósitos oclusivos (ver Reacciones adversas). Veregen mancha la ropa y la ropa de cama. Son muy frecuentes las reacciones cutáneas locales leves en el lugar de aplicación tales como eritema, prurito, irritación (en general quemazón), dolor y edema, y no deberían llevar a la interrupción del tratamiento. Éstas deberían disminuir después de las primeras semanas de tratamiento (ver Reacciones adversas). Puede estar indicada una interrupción del tratamiento en caso de una reacción cutánea local más intensa que cause un malestar inaceptable o un incremento de la gravedad o asociada a una inflamación de los ganglios linfáticos. El tratamiento con Veregen puede reanudarse cuando la reacción cutánea haya disminuido. En el caso de que se produzca una reacción vesicular local, debe aconsejarse al paciente que consulte a un médico para excluir una posible infección genital por herpes. La eficacia y seguridad en pacientes tratados con medicamentos inmunosupresores no ha sido estudiada. Estos pacientes no deben usar Veregen pomada. No ha sido estudiada la seguridad y eficacia del tratamiento más allá de 16 semanas o para múltiples ciclos de tratamiento. Los pacientes con disfunción hepática grave (ej. elevación clínicamente relevante de las enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, aumento del INR) no deberían usar Veregen debido a los insuficientes datos de seguridad (ver Reacciones adversas). Veregen contiene monopalmitoestearato de propilenglicol, el cual puede producir irritaciones en la piel, y miristato de isopropilo, el cual puede causar irritación y sensibilización en la piel. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. Se debe evitar el uso simultáneo de otros tratamientos locales en el área de las verrugas (incluso como baños de asiento, aplicaciones tópicas de zinc o vitamina E, etc). Se debe evitar la ingesta concomitante de dosis orales altas de preparaciones de extractos de té verde (complementos alimenticios) (ver Reacciones adversas). **Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** No existen datos o existe una limitada cantidad de datos sobre la utilización de Veregen en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Veregen durante el embarazo, aunque la exposición sistémica al galato de epigalocatequina se espera que sea baja tras la aplicación tópica de Veregen. **Lactancia:** Se desconoce si Veregen o sus metabolitos son excretados en la leche humana. No se puede excluir un riesgo para los lactantes. No se prevén efectos en recién nacidos/lactantes ya que se espera que la exposición sistémica al galato de epigalocatequina sea baja tras la aplicación tópica de Veregen. **Fertilidad:** Tras la administración tópica en ratas macho y vaginal en ratas hembra no hay evidencias de efectos sobre la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es poco probable que Veregen afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **Reacciones adversas:** En estudios clínicos pivotaes, 400 sujetos fueron expuestos a Veregen Pomada por vía cutánea. (Además, 397 sujetos fueron expuestos a Veregen 15% Pomada). Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron reacciones cutáneas locales y reacciones en la zona de aplicación del tratamiento de las verrugas. En total, el 83,5% de los pacientes experimentaron tales reacciones adversas. Se observó con mayor frecuencia eritema, prurito, irritación (en general quemazón), dolor, edema, úlcera, induraciones y vesículas. Las reacciones locales fueron de intensidad leve en un 24,8%, de intensidad moderada en un 32,0% (36,3% hombres / 27,1% mujeres); se notificaron reacciones adversas graves en un 26,8% de los pacientes como mínimo una vez durante el tratamiento (20,8% hombres / 33,5% mujeres). El porcentaje de sujetos con al menos una reacción local grave relacionada fue del 26,3% (87/331) en sujetos con verrugas sólo en los genitales, 23,1% (6/26) en sujetos con verrugas anales y 32,6% (14/43) en sujetos con verrugas anales y genitales. Las reacciones cutáneas locales leves están relacionadas con el modo de acción y no deben llevar a la interrupción del tratamiento. Las pacientes con verrugas en la vulva presentaban una mayor incidencia de reacciones locales cutáneas y en la zona de aplicación. Cuatro pacientes femeninas (1%) interrumpieron una vez su tratamiento debido al dolor, anestesia y dermatitis en la zona de aplicación. Una paciente femenina (0,3%) interrumpió su tratamiento con Veregen Pomada debido a una sensación de quemazón perianal, dolor y picor. Se notificó una vulvovaginitis grave en una paciente bajo tratamiento con Veregen Pomada. Se produjo fimosis en un 1,9% (4/212) de los sujetos masculinos no circuncidados. En un estudio de sensibilización dérmica se observó hipersensibilidad en 5/209 sujetos (2,4%). En caso de hipersensibilidad a Veregen el tratamiento debe ser interrumpido. **Tabla 1:** Las reacciones adversas (comunicadas pre y post comercialización) que posiblemente estaban relacionadas con el tratamiento con Veregen se listan según la base de datos de clasificación de órganos del sistema MedDRA. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) y poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de	Reacciones locales en la zona de aplicación, tales como eritema,	Reacciones locales en la zona de aplicación, tales como exfoliación,	Reacciones locales en la zona de aplicación, tales como

administración	prurito, irritación/quemazón, dolor, úlcera, edema, induración y vesículas	supuración, sangrado e hinchazón	decoloración, malestar, sequedad, erosión, fisura, hiperestesia, anestesia, cicatriz, nódulo, dermatitis, hipersensibilidad, necrosis local, pápulas y eccema
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-	Linfadenitis/Linfadenopatía inguinal	
Infecciones e infestaciones	-	-	Infección de la zona de aplicación, pústulas en la zona de aplicación, infección por herpes genital, infección por estafilococos, uretritis, candidiasis vaginal, vulvovaginitis
Trastornos renales y urinarios	-	-	Disuria, urgencia urinaria, polaquiuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	-	Fimosis	Balanitis, dispareunia,
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	-	Erupción y erupción papular

Reacciones adversas que se observaron sólo con la dosificación superior (Veregen 15% pomada). **Poco frecuentes** ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Pioderma, vulvitis, estenosis del meato uretral y secreción vaginal. Las reacciones adversas ocurren con una mayor incidencia en condiciones oclusivas (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Transcurso de las reacciones locales en el tiempo:** La intensidad máxima media de las reacciones locales se observó durante las primeras semanas de tratamiento. **Efecto de clase:** Datos en la literatura describen casos de hepatotoxicidad tras la administración oral de altas dosis de extractos de té verde. Estudios clínicos, datos de farmacovigilancia post comercialización y estudios no clínicos con Veregen no revelaron ningún efecto adverso en la función hepática. Sin embargo, para mejorar la seguridad de Veregen, cualquier signo de daño en el hígado durante el tratamiento con Veregen debe ser notificado al titular de la autorización de comercialización. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **Sobredosis:** No se han notificado casos de sobredosis. En caso de ingestión accidental por vía oral, está indicado tratamiento sintomático. No hay antídoto específico para Veregen. No hay experiencia disponible tras la ingestión oral de este producto. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Vaselina blanca (contiene *all-rac- α* tocoferol), cera alba, miristato de isopropilo, alcohol oleico, monopalmitoestearato de propilenglicol. **Incompatibilidades:** Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. **Periodo de validez:** 3 años. Después de la apertura, utilizar dentro de las 6 semanas siguientes. **Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. **Naturaleza y contenido del envase:** Tubo de aluminio blanco con tapón de PEAD blanco y orificio sellado. Un tubo contiene 15 g o 30 g de pomada. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN BIAL Industrial Farmacéutica, S.A.** Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Edificio 401, 48170 Zamudio (Vizcaya) - España. **NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 71.435 **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: 8-02-2011. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 06/2014. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios <http://www.aemps.gob.es>. **PRESENTACIONES Y PRECIOS:** Veregen 100 mg/g Pomada, tubo de 15 g, PVP IVA: 60,18 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Aportación normal.