

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Elidel 10mg/g crema
pimecrolimus

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No pase este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es la crema Elidel y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es la crema Elidel y para qué se utiliza este medicamento?

La crema Elidel contiene el medicamento llamado pimecrolimus. No contiene corticosteroides.

Este medicamento trata específicamente una inflamación de la piel llamada dermatitis atópica (eccema). Actúa en las células de la piel que causan la inflamación y el característico enrojecimiento y picazón del eccema.

La crema se utiliza para tratar los signos y síntomas de eccema leve a moderado (por ejemplo, enrojecimiento y picazón) en niños (de 3 meses a 17 años) y adultos. Cuando se usa para tratar los primeros signos y síntomas, puede prevenir el avance hacia un empeoramiento severo/brotos.

Este medicamento es solo para uso después de que otros medicamentos recetados o emolientes/hidratantes no hayan sido efectivos para usted, o cuando su médico le haya dicho que no puede usar otros medicamentos.

Póngase en contacto con su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 6 semanas.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

Siga cuidadosamente todas las instrucciones dadas por su médico. Lea la siguiente información antes de usar este medicamento.

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte con su médico antes de usar este medicamento si tiene un sistema inmunológico debilitado (está inmunocomprometido), por cualquier razón.

Este medicamento debe usarse solo para el eccema (dermatitis atópica). No lo use para otras afecciones de la piel.

Este medicamento es solo para uso externo. No lo use en su nariz, ojos o boca. Si lo aplica accidentalmente en estas áreas, la crema debe limpiarse y/o enjuagarse con agua a fondo. Debe tener cuidado de no ingerir la crema, o que accidentalmente entre en la boca cuando, por ejemplo, se ha aplicado en sus manos.

No aplique la crema en áreas de la piel que estén infectadas por un virus, como herpes labial en/alrededor de los labios (herpes simple) o varicela.

Si su piel está infectada, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Si su piel está infectada, su médico puede pedirle que use un medicamento adecuado para tratar la infección. Una vez que la infección en las áreas de tratamiento haya desaparecido, se puede comenzar el tratamiento con este medicamento. Si su piel se infecta durante el tratamiento con este medicamento, debe consultar a su médico. Su médico puede pedirle que deje de usar este medicamento hasta que la infección esté suficientemente controlada.

Este medicamento puede aumentar el riesgo de una infección grave por herpes simple (eczema herpético). Si desarrolla una erupción dolorosa con ampollas en cualquier parte, contacte inmediatamente a su médico. Suspenda el tratamiento con este medicamento hasta que la infección haya desaparecido.

Este medicamento puede causar reacciones en el lugar de aplicación, como sensación de calor o ardor. Estas reacciones suelen ser leves y transitorias. Informe a su médico inmediatamente si tiene una reacción grave a este medicamento.

No cubra la piel tratada durante el tratamiento con este medicamento con apósitos, vendajes o vendas. Sin embargo, puede usar ropa normal.

Evite la exposición excesiva de la piel a la luz solar, lámparas solares o camas de bronceado durante el tratamiento. Si sale al aire libre después de aplicar este medicamento, use ropa holgada que proteja las áreas tratadas de la luz solar, use productos de protección solar y limite el tiempo que pasa al sol.

Si tiene eritrodermia (enrojecimiento de casi todo el cuerpo) o una afección cutánea llamada síndrome de Netherton, consulte a su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

Hable también con su médico antes de usar este medicamento si tiene un cáncer de piel (tumor).

Si sus ganglios linfáticos se hinchan durante el tratamiento con este medicamento, infórmesele a su médico.

Niños

No se recomienda el uso de Elidel en pacientes menores de 3 meses.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Elidel, o lo ha hecho recientemente, o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Entonces, infórmesele a su médico o farmacéutico.

No se recomienda la administración de este medicamento en el lugar de vacunación mientras esté presente la reacción local.

Si tiene eccema extenso, es posible que deba suspender el tratamiento con este medicamento antes de la vacunación. Su médico puede decirle si es necesario.

Este medicamento no debe usarse simultáneamente con tratamientos de luz ultravioleta (como UVA, PUVA o UVB) o medicamentos que suprimen la defensa natural (inmunosupresores) (como azatioprina y ciclosporina).

No es probable que haya interacciones con otros medicamentos que esté usando.

¿A qué debe prestar atención con la comida, bebida y alcohol?

En casos raros, puede experimentar enrojecimiento, erupción cutánea (rash), sensación de ardor, picazón o hinchazón poco después de beber alcohol.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, amamantando, cree que podría estar embarazada o tiene el deseo de tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. No debe usar este medicamento si está embarazada.

No se sabe si el principio activo de este medicamento pasa a la leche después de aplicarlo en la piel. No aplique este medicamento en los senos mientras esté amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene un efecto conocido sobre la capacidad para conducir o el uso de máquinas.

La crema Elidel contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico, que pueden causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto). Elidel también contiene 10 mg de alcohol bencílico por gramo de crema, lo que puede causar reacciones alérgicas e irritación local leve. Además, Elidel contiene 50 mg de propilenglicol (E1520) por gramo de crema, lo que puede causar irritación cutánea.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Puede usar este medicamento en todas las partes de la piel, incluyendo la cabeza, cara y cuello, y en los pliegues de la piel.

Aplique la crema de la siguiente manera:

Lave y seque sus manos.

Abra el tubo. (¿Es la primera vez que usa el tubo? Ábralo con el perforador en la tapa).

Exprima un poco de crema del tubo en su dedo.

Aplique una capa delgada de este medicamento. Cubra completamente la piel afectada.

Aplique la crema solo en las áreas de la piel afectadas por el eccema.

Frótelo suavemente y completamente.

Vuelva a colocar la tapa en el tubo.

La crema debe aplicarse dos veces al día, por ejemplo, por la mañana y por la noche. Puede usar cremas o lociones hidratantes junto con este medicamento. Si usa cremas o lociones hidratantes, puede aplicarlas inmediatamente después de este medicamento.

No se bañe, duche o nade inmediatamente después de aplicar este medicamento. La crema puede lavarse.

¿Cuánto tiempo debe usar este medicamento?

El tratamiento prolongado debe ser intermitente y no continuo. Deje de usar este medicamento tan pronto como desaparezcan los signos de eccema.

Use este medicamento durante el tiempo que su médico le haya recomendado.

Si después de 6 semanas no hay mejoría o si el eccema empeora, detenga el tratamiento y consulte a su médico.

En el tratamiento a largo plazo del eccema, debe usar este medicamento desde el momento en que aparezcan los primeros síntomas (enrojecimiento y picazón). Esto ayuda a prevenir que la enfermedad se vuelva grave. Si los síntomas reaparecen, debe reiniciar el tratamiento.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha aplicado demasiada crema, límpiela.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvidó aplicar la crema accidentalmente, aplíquela tan pronto como sea posible y continúe con su esquema normal. Sin embargo, si ya casi es hora de la siguiente aplicación, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema de administración habitual. No aplique crema adicional para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Qué hacer si accidentalmente ha ingerido algo de este medicamento

Si usted o alguien más ha ingerido este medicamento accidentalmente, contacte inmediatamente a su médico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios más comunes de este medicamento son reacciones (por ejemplo, molestias) en el lugar de aplicación. Estas reacciones suelen ser leves a moderadas, ocurren al inicio del tratamiento y son de corta duración.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves.

Efectos secundarios poco comunes (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios) son:
Angioedema, con síntomas como picazón, ronchas (urticaria), enrojecimiento en las manos, pies y garganta, hinchazón de la garganta y lengua, hinchazón alrededor de los ojos y labios, dificultad para respirar y tragar.

Efectos secundarios muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios) son:
Reacción anafiláctica: erupción cutánea con piel roja y con picazón, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca y garganta (estos síntomas se describen como angioedema y pueden causar dificultad para tragar y respirar) y puede sentir que va a desmayarse.

Si experimenta alguno de estos efectos secundarios poco después de usar este medicamento, deje de usar la crema y avise a su médico de inmediato.

Otros efectos secundarios pueden incluir:

Efectos secundarios muy comunes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios):
Sensación de calor y/o ardor en el lugar de aplicación.

Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):
Irritación, picazón y enrojecimiento de la piel en el lugar de aplicación.
Infecciones de la piel (foliculitis).

Efectos secundarios poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):
Infecciones de la piel como impétigo (causado por bacterias), herpes labial (herpes simple), culebrilla (herpes zóster), dermatitis por herpes simple (infección herpética en lesiones cutáneas preexistentes), nódulos de color piel (una infección viral de la piel - molusco contagioso), verrugas y forúnculos.
Reacciones en el lugar de aplicación: erupción, dolor, sensación de hormigueo, descamación leve de la piel, sequedad e hinchazón, y empeoramiento de los síntomas del eccema.

Efectos secundarios raros (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):
Enrojecimiento, erupción cutánea, sensación de ardor, picazón o hinchazón poco después de consumir alcohol.

Cambios en el color de la piel (se vuelve más oscura o más clara que la piel circundante).

Se han reportado casos de tumores malignos, incluidos linfomas y cáncer de piel, en pacientes que usaron este medicamento.

Se han reportado casos de ganglios linfáticos agrandados en pacientes que usaron este medicamento. Sin embargo, no se ha establecido una relación con el uso de este medicamento.

Si alguno de estos efectos secundarios empeora, o si experimenta un efecto secundario que no está mencionado en el prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no están en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y el tubo después de "No usar después de". Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.

Conservar en el envase original. Mantener el tubo bien cerrado.

Una vez abierto, el tubo debe usarse dentro de los 12 meses. Puede ser útil escribir la fecha de la primera apertura en la caja.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura.

Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es pimecrolimus.

Las otras sustancias (excipientes) en este medicamento son triglicéridos, oleilalcohol, propilenglicol (E1520), estearilalcohol, cetilalcohol, mono- y diglicéridos, sulfato de cetilestearilo sódico, bencilalcohol, ácido cítrico (anhidro), hidróxido de sodio y agua purificada.

Este medicamento contiene 10 mg de bencilalcohol y 50 mg de propilenglicol (E1520) por 1 gramo de crema. Ver sección 2.

¿Cómo se ve la crema Elidel y cuánto contiene un envase?

La crema Elidel es una crema blanquecina, inodora, no manchante y fácil de extender. La crema Elidel está disponible en tubos de 5, 15, 30, 60 y 100 gramos. No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabricante

MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Merignac
Francia

Inscrito en el Registro de medicamentos bajo: RVG 28742

Este medicamento está registrado en los estados miembros de la EEE bajo los siguientes nombres:

Bélgica	Elidel 10 mg/g crema
Bulgaria	Елидел 10 mg/g крем
Chipre	Elidel crema 10 mg/g
Dinamarca	Elidel 10 mg/g Crema
Alemania	Elidel 10 mg/g Crema
Estonia	Elidel 10 mg/g crema
Finlandia	Elidel 10 mg/g emulsión
Grecia	Elidel κρέμα 10 mg/g
Hungría	Elidel 10 mg/g krém
Islandia	Elidel cream 10 mg/g krem
Italia	Elidel 10 mg/g crema
Croacia	Elidel 10 mg/g krema
Letonia	Elidel 10 mg/g krēms
Lituania	Elidel 10 mg/g kremas
Luxemburgo	Elidel 10 mg/g Creme
Malta	Elidel 10 mg/g cream
Países Bajos	Elidel, 10 mg/g crème
Noruega	Elidel 10 mg/g crema
Austria	Elidel 10 mg/g crema
Polonia	Elidel 10 mg/g crema
Portugal	Elidel 10 mg/g crema
Rumanía	Elidel 10 mg/g crema
Eslovaquia	Elidel 10 mg/g crema
Eslovenia	Elidel 10 mg/g crema
España	Elidel 10 mg/g crema

Chequia	Elidel 10 mg/g crema
Suecia	Elidel 10 mg/g crema
Reino Unido	Elidel 10 mg/g crema

Si tiene alguna pregunta o duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Este prospecto fue aprobado por última vez en enero de 2022.

Transtoyou