

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Elidel 10mg/g creme
pimecrolimus

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Elidel creme e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Elidel creme e para que é utilizado?

Elidel creme contém o medicamento chamado pimecrolimus. Não contém corticosteroides. Este medicamento trata especificamente uma inflamação da pele chamada dermatite atópica (eczema). Atua nas células da pele que causam a inflamação e a característica vermelhidão e comichão do eczema.

O creme é usado para tratar os sinais e sintomas de eczema leve a moderado (por exemplo, vermelhidão e coceira) em crianças (a partir de 3 meses a 17 anos) e adultos. Quando usado para tratar os primeiros sinais e sintomas, pode prevenir a progressão para agravamentos graves/exacerbações.

Este medicamento é apenas para uso após outros medicamentos prescritos ou emolientes/cuidados não terem sido eficazes para você, ou quando seu médico lhe disse que você não pode usar outros medicamentos.

Entre em contato com seu médico se você não se sentir melhor ou se sentir pior após 6 semanas.

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Leia as seguintes informações antes de usar este medicamento.

Quando você não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Converse com seu médico antes de usar este medicamento se você tiver um sistema imunológico enfraquecido (imunocomprometido), por qualquer motivo.

Este medicamento deve ser usado apenas para eczema (dermatite atópica). Não use para outras condições de pele.

Este medicamento é apenas para uso externo. Não use no nariz, olhos ou boca. Se você aplicou acidentalmente nessas áreas, o creme deve ser cuidadosamente removido e/ou enxaguado com água. Você deve ter cuidado para não engolir o creme ou colocá-lo acidentalmente na boca quando, por exemplo, aplicado nas mãos.

Não aplique o creme em áreas da pele infectadas por um vírus, como herpes labial nos lábios ou ao redor deles (herpes simplex) ou catapora.

Se sua pele estiver infectada, consulte seu médico antes de usar este medicamento. Se sua pele estiver infectada, seu médico pode pedir que você use um medicamento adequado para tratar a infecção. Quando a infecção nos locais de tratamento desaparecer, o tratamento com este medicamento pode ser iniciado. Se sua pele ficar infectada durante o tratamento com este medicamento, você deve consultar seu médico. Seu médico pode pedir que você pare de usar este medicamento até que a infecção esteja suficientemente controlada.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecção grave por herpes simplex (eczema herpético). Se você desenvolver uma erupção dolorosa com bolhas em qualquer lugar, entre em contato imediatamente com seu médico. Pare o tratamento com este medicamento até que a infecção desapareça.

Este medicamento pode causar reações no local de aplicação, como sensação de calor ou queimação. Essas reações são geralmente leves e temporárias. Informe seu médico imediatamente se você tiver uma reação grave a este medicamento.

Não cubra a pele tratada durante o tratamento com este medicamento com adesivos, curativos ou bandagens. No entanto, você pode usar roupas normais.

Evite a exposição excessiva da pele à luz solar, lâmpadas de bronzamento ou camas de bronzamento durante o tratamento. Se você sair ao ar livre após aplicar este medicamento, use roupas largas que protejam as áreas tratadas da luz solar, use produtos de proteção solar e limite o tempo que você passa ao sol.

Se você tiver eritrodermia (vermelhidão de quase todo o corpo) ou uma condição de pele chamada síndrome de Netherton, consulte seu médico antes de começar a usar este medicamento.

Converse também com seu médico antes de usar este medicamento se você tiver câncer de pele (tumor).

Se seus gânglios linfáticos ficarem inchados durante o tratamento com este medicamento, informe seu médico.

Crianças

O uso de Elidel não é recomendado em pacientes com menos de 3 meses.

Você está usando outros medicamentos?

Está usando outros medicamentos além de Elidel, ou usou recentemente, ou existe a possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe então seu médico ou farmacêutico.

A administração deste medicamento no local de vacinação, enquanto a reação local estiver presente, não é recomendada.

Se você tiver eczema extenso, pode ser necessário interromper o tratamento com este medicamento antes da vacinação. Seu médico pode lhe dizer se isso é necessário.

Este medicamento não deve ser usado simultaneamente com tratamentos de luz ultravioleta (como UVA, PUVA ou UVB) ou medicamentos que suprimem a defesa natural (imunossupressores) (como azatioprina e ciclosporina).

Interações com outros medicamentos que você está usando não são prováveis.

O que você deve observar com comida, bebida e álcool?

Em casos raros, você pode sentir rubor, erupção cutânea (rash), sensação de queimação, coceira ou inchaço logo após beber álcool.

Gravidez e amamentação

Está grávida, amamentando, acha que está grávida ou planeja ter um bebê, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Você não deve usar este medicamento se estiver grávida.

Não se sabe se a substância ativa deste medicamento passa para o leite após aplicação na pele. Não aplique este medicamento nos seios enquanto estiver amamentando.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Este medicamento não tem efeito conhecido sobre a habilidade para dirigir ou usar máquinas.

O creme Elidel contém álcool cetílico e álcool estearílico, que podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato). Elidel também contém 10 mg de álcool benzílico por grama de creme, o que pode causar reações alérgicas e leve irritação local. Além disso Elidel contém 50 mg de propilenoglicol (E1520) por grama de creme, o que pode causar irritação na pele.

3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Você pode usar este medicamento em todas as partes da pele, incluindo a cabeça, rosto e pescoço, e nas dobras da pele.

Aplique o creme da seguinte forma:

Lave e seque suas mãos.

Abra o tubo. (É a primeira vez que você usa o tubo? Perfure o tubo com o perfurador na tampa).

Esprema um pouco de creme do tubo no seu dedo.

Aplique uma camada fina deste medicamento. Cubra completamente a pele afetada.

Aplique o creme apenas nas áreas da pele afetadas por eczema.

Espalhe suavemente e completamente.

Coloque a tampa de volta no tubo.

O creme deve ser aplicado duas vezes ao dia, por exemplo, de manhã e à noite. Você pode usar cremes ou loções hidratantes/cuidadoras junto com este medicamento. Se usar cremes ou loções hidratantes/cuidadoras, pode aplicá-los imediatamente após este medicamento.

Não tome banho, duche ou nade imediatamente após aplicar este medicamento. O creme pode ser lavado.

Por quanto tempo deve usar este medicamento

O tratamento prolongado deve ser intermitente e não contínuo. Pare de usar este medicamento assim que os sinais de eczema desaparecerem.

Use este medicamento pelo tempo que seu médico recomendou.

Se após 6 semanas não houver melhora ou se o eczema piorar, pare o tratamento e consulte seu médico.

No tratamento a longo prazo do eczema, você deve usar este medicamento a partir do momento em que os primeiros sintomas (vermelhidão e coceira) aparecerem. Isso ajuda a evitar que a doença se torne grave. Se os sintomas reaparecerem, você deve reiniciar o tratamento.

Usou muito deste medicamento?

Se aplicou muito creme, limpe-o.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se acidentalmente esqueceu-se de aplicar o creme, aplique-o assim que possível e continue com o seu esquema normal. No entanto, se estiver quase na hora da próxima aplicação, pule a dose esquecida e continue com o esquema de aplicação normal. Não aplique creme extra para compensar a dose esquecida.

Se parar de usar este medicamento

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

O que fazer se acidentalmente ingerir este medicamento

Se você ou outra pessoa acidentalmente ingerir este medicamento, entre em contato imediatamente com o seu médico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Os efeitos colaterais mais comuns deste medicamento são reações (por exemplo, desconforto) no local de aplicação. Estas reações são geralmente leves a moderadas, ocorrem no início do tratamento e são de curta duração.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 utilizadores) são:

Angioedema, com sintomas como coceira, urticária, vermelhidão nas mãos, pés e garganta, inchaço da garganta e língua, inchaço ao redor dos olhos e lábios, dificuldade para respirar e engolir.

Efeitos colaterais muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 utilizadores) são:

Reação anafilática: erupção cutânea com pele vermelha e coceira, inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca e garganta (estes sintomas são descritos como angioedema e podem causar dificuldade para engolir e respirar) e você pode sentir que vai desmaiar.

Se sentir algum destes efeitos colaterais logo após usar este medicamento, pare de usar o creme e informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos colaterais podem incluir:

Efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 1 em 10 utilizadores):

Sensação de calor e/ou ardor no local de aplicação.

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em 10 utilizadores):

Irritação, coceira e vermelhidão da pele no local de aplicação.

Infecções de pele (foliculite).

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

Infecções de pele como impetigo (causada por bactérias), herpes labial (herpes simplex), herpes zoster (cobreiro), dermatite por herpes simplex (infecção por herpes em lesões cutâneas preexistentes), nódulos de cor da pele (uma infecção viral da pele - molusco contagioso), verrugas e furúnculos.

Reações no local de aplicação: erupção cutânea, dor, sensação de formigamento, leve descamação da pele, ressecamento e inchaço, e agravamento dos sintomas de eczema.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários):

Rubor, erupção cutânea (rash), sensação de queimação, coceira ou inchaço logo após o consumo de álcool.

Alterações na cor da pele (tornando-se mais escura ou mais clara do que a pele ao redor).

Casos de tumores malignos, incluindo linfomas e câncer de pele, foram relatados em pacientes que usaram este medicamento.

Casos de linfonodos aumentados foram relatados em pacientes que usaram este medicamento. No entanto, uma relação com o uso deste medicamento não foi estabelecida.

Se algum desses efeitos colaterais piorar, ou se você experimentar um efeito colateral que não está listado na bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb. Site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como você deve armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e no tubo após "Não usar após". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Armazenar abaixo de 25°C. Não armazenar no congelador.

Conservar na embalagem original. Mantenha o tubo bem fechado.

Uma vez aberto, o tubo deve ser usado dentro de 12 meses. Pode ser útil escrever a data da primeira abertura na caixa.

Não despeje medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é pimecrolimus.

As outras substâncias (excipientes) neste medicamento são triglicerídeos, álcool oleílico, propilenoglicol (E1520), álcool estearílico, álcool cetílico, mono e diglicerídeos, sulfato de cetostearil sódico, álcool benzílico, ácido cítrico (anidro), hidróxido de sódio e água purificada.

Este medicamento contém 10 mg de álcool benzílico e 50 mg de propilenoglicol (E1520) por 1 grama de creme. Veja a seção 2.

Como é o creme Elidel e quanto há em uma embalagem?

O creme Elidel é um creme esbranquiçado, inodoro, não manchante e fácil de espalhar. O creme Elidel está disponível em tubos de 5, 15, 30, 60 e 100 gramas.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado
Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabricante

MEDA Manufacturing
Avenue J. F. Kennedy
33700 Merignac
França

Inscrito no Registro de medicamentos sob: RVG 28742

Este medicamento está registrado nos estados membros doEEE sob os seguintes nomes:

Bélgica	Elidel 10 mg/g creme
Bulgária	Елидел 10 mg/g крем
Chipre	Elidel cream 10 mg/g
Dinamarca	Elidel 10 mg/g Creme
Alemanha	Elidel 10 mg/g Creme
Estônia	Elidel 10 mg/g kreem
Finlândia	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Grécia	Elidel κρέμα 10 mg/g
Hungria	Elidel 10 mg/g krém
Islândia	Elidel cream 10 mg/g krem
Itália	Elidel 10 mg/g crema
Croácia	Elidel 10 mg/g krema
Letônia	Elidel 10 mg/g krēms
Lituânia	Elidel 10 mg/g kremas
Luxemburgo	Elidel 10 mg/g Creme
Malta	Elidel 10 mg/g cream
Países Baixos	Elidel, 10 mg/g crème
Noruega	Elidel 10 mg/g creme
Áustria	Elidel 10 mg/g creme
Polônia	Elidel 10 mg/g creme
Portugal	Elidel 10 mg/g creme
Romênia	Elidel 10 mg/g creme
Eslováquia	Elidel 10 mg/g creme
Eslovênia	Elidel 10 mg/g creme
Espanha	Elidel 10 mg/g creme
Tchéquia	Elidel 10 mg/g creme
Suécia	Elidel 10 mg/g creme
Reino Unido	Elidel 10 mg/g creme

Se você tiver mais perguntas ou dúvidas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi aprovado pela última vez em janeiro de 2022.