

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Elidel 10mg/g cremă  
pimecrolimus

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

În acest prospect:

1. Ce este crema Elidel și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este crema Elidel și pentru ce se utilizează acest medicament?

Crema Elidel conține medicamentul numit pimecrolimus. Nu conține corticosteroizi. Acest medicament tratează specific o inflamație a pielii numită dermatită atopică (eczema). Acționează în celulele din piele care cauzează inflamația și roșeața și mâncărimea caracteristică eczemei.

Crema este utilizată pentru a trata semnele și simptomele eczemei ușoare până la moderate (de exemplu, roșeață și mâncărime) la copii (de la 3 luni la 17 ani) și adulți. Când este utilizată pentru a trata semnele și simptomele timpurii, poate preveni progresia către agravări severe/recidive.

Acest medicament este destinat utilizării doar după ce alte medicamente pe bază de rețetă sau emoliente/produse de îngrijire nu au fost eficiente pentru dumneavoastră, sau când medicul dumneavoastră v-a spus că nu puteți folosi alte medicamente.

Contactați medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 6 săptămâni.

### 2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medicul dumneavoastră. Citiți informațiile următoare înainte de a utiliza acest medicament.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă aveți un sistem imunitar slăbit (sunteți imunocompromis), din orice motiv.

Acest medicament trebuie utilizat doar pentru eczemă (dermatită atopică). Nu îl utilizați pentru alte afecțiuni ale pielii.

Acest medicament este destinat doar pentru uz extern. Nu îl utilizați în nas, ochi sau gură. Dacă l-ați aplicat accidental pe aceste zone, crema trebuie ștersă și/sau clătită bine cu apă. Trebuie să aveți grijă să nu înghițiți crema sau să o introduceți accidental în gură atunci când este aplicată pe mâini, de exemplu.

Nu aplicați crema pe zonele pielii infectate cu un virus, cum ar fi herpesul labial pe/în jurul buzelor (herpes simplex) sau varicela.

Dacă pielea dumneavoastră este infectată, consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament. Dacă pielea dumneavoastră este infectată, medicul dumneavoastră vă poate cere să utilizați un medicament adecvat pentru a trata infecția. Dacă infecția de pe locurile tratate a dispărut, tratamentul cu acest medicament poate fi început. Dacă pielea dumneavoastră se infectează în timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să consultați medicul. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți utilizarea acestui medicament până când infecția este suficient de controlată.

Acest medicament poate duce la un risc crescut de infecție severă cu herpes simplex (eczema herpeticum). Dacă aveți - oriunde - o erupție dureroasă însoțită de vezicule, contactați imediat medicul. Opriți tratamentul cu acest medicament până când infecția a dispărut.

Acest medicament poate provoca reacții la locul de aplicare, cum ar fi o senzație de căldură sau arsură. Aceste reacții sunt de obicei ușoare și trecătoare. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți o reacție severă la acest medicament.

Nu acoperiți pielea tratată în timpul tratamentului cu acest medicament cu plasturi, bandaje sau fașe. Totuși, puteți purta haine normale.

Evitați expunerea excesivă a pielii la lumina solară, lămpi solare sau paturi de bronzat în timpul tratamentului. Dacă ieșiți afară după ce ați aplicat acest medicament, purtați haine lejere care protejează zonele tratate de lumina solară, folosiți produse de protecție solară și limitați timpul petrecut la soare.

Dacă aveți eritrodermie (roșeață a aproape întregului corp) sau o afecțiune a pielii numită sindromul Netherton, consultați medicul înainte de a începe utilizarea acestui medicament.

Discutați și cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă aveți un cancer de piele (tumoră).

Dacă ganglionii limfatici se umflă în timpul tratamentului cu acest medicament, informați medicul dumneavoastră.

#### Copii

Utilizarea Elidel nu este recomandată la pacienții mai tineri de 3 luni.

#### Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Elidel, și alte medicamente sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Administrarea acestui medicament pe un loc de vaccinare, atâta timp cât reacția locală este prezentă, nu este recomandată.

Dacă aveți eczemă extinsă, este posibil să fie necesar să opriți tratamentul cu acest medicament înainte de vaccinare. Medicul dumneavoastră vă poate spune dacă este necesar.

Acest medicament nu trebuie utilizat simultan cu tratamente cu lumină ultravioletă (cum ar fi UVA, PUVA sau UVB) sau cu medicamente care suprimă apărarea naturală (imunosupresoare) (cum ar fi azatioprina și ciclosporina).

Interacțiunile cu alte medicamente utilizate de dumneavoastră sunt puțin probabile.

#### La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băuturile și alcoolul?

În cazuri rare, puteți avea roșeață, erupții cutanate (rash), senzație de arsură, mâncărime sau umflare la scurt timp după consumul de alcool.

#### Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament. Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă.

Nu se știe dacă substanța activă a acestui medicament ajunge în lapte după aplicarea pe piele. Nu aplicați acest medicament pe sâni în timp ce alăptați.

#### Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu are efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Crema Elidel conține alcool cetilic și alcool stearilic care pot provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact). Elidel conține, de asemenea, 10 mg de alcool benzilic pe gram de cremă, ceea ce poate provoca reacții alergice și iritații locale ușoare. În plus, Elidel conține 50 mg de propilenglicol (E1520) pe gram de cremă, care poate provoca iritații ale pielii.

### 3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Puteți utiliza acest medicament pe toate părțile pielii, inclusiv pe cap, față și gât, și în pliurile pielii.

Aplicați crema astfel:

Spălați și uscați mâinile.

Deschideți tubul. (Este prima dată când folosiți tubul? Perforați tubul cu perforatorul din capac).

Stoarceți puțină cremă din tub pe deget.

Aplicați un strat subțire din acest medicament. Acoperiți complet pielea afectată.

Aplicați crema doar pe zonele pielii afectate de eczemă.

Întindeți-o cu grijă și complet.

Puneți capacul înapoi pe tub.

Crema trebuie aplicată de două ori pe zi, de exemplu dimineața și seara. Puteți folosi creme sau loțiuni hidratante/îngrijitoare împreună cu acest medicament. Dacă folosiți creme sau loțiuni hidratante/îngrijitoare, le puteți aplica imediat după acest medicament.

Nu faceți baie, duș sau nu înotați imediat după aplicarea acestui medicament. Crema se poate spăla.

Cât timp trebuie să utilizați acest medicament

Tratamentul de lungă durată trebuie să fie intermitent și nu continuu. Opriți utilizarea acestui medicament de îndată ce semnele de eczemă dispar.

Utilizați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă după 6 săptămâni nu apare nicio îmbunătățire sau dacă eczema se agravează, opriți tratamentul și consultați medicul.

În tratamentul pe termen lung al eczemei, trebuie să utilizați acest medicament de la apariția primelor simptome (roșeață și mâncărime). Acest lucru ajută la prevenirea agravării bolii. Dacă simptomele reapar, trebuie să reluați tratamentul.

Ați folosit prea mult din acest medicament?

Dacă ați aplicat prea multă cremă, ștergeți-o.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat accidental să aplicați crema, aplicați-o cât mai curând posibil și continuați cu schema dumneavoastră normală. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea aplicare, săriți peste doza uitată și continuați cu schema obișnuită de administrare. Nu aplicați cremă suplimentară pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Ce trebuie să faceți dacă ați înghițit accidental o parte din acest medicament

Dacă dumneavoastră sau altcineva a înghițit accidental acest medicament, contactați imediat medicul dumneavoastră.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Cele mai frecvente reacții adverse ale acestui medicament sunt reacțiile (de exemplu, disconfort) la locul de aplicare. Aceste reacții sunt de obicei ușoare până la moderate, apar la începutul tratamentului și sunt de scurtă durată.

Unele reacții adverse pot fi grave.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori) sunt:

Angioedem, cu simptome precum mâncărime, urticarie, roșeață la nivelul mâinilor, picioarelor și gâtului, umflarea gâtului și a limbii, umflarea în jurul ochilor și buzelor, dificultăți de respirație și înghițire.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10.000 utilizatori) sunt:

Reacție anafilactică: erupție cutanată cu piele roșie, mâncărime, umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii și gâtului (aceste simptome sunt descrise ca angioedem și pot cauza dificultăți la înghițire și respirație) și puteți avea senzația că veți leșina.

Dacă experimentați oricare dintre aceste reacții adverse la scurt timp după utilizarea acestui medicament, opriți utilizarea cremei și informați imediat medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse pot include:

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

O senzație de căldură și/sau arsură la locul de aplicare.

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

Iritație, mâncărime și roșeață a pielii la locul de aplicare.  
Infecții ale pielii (foliculită).

Reacții adverse care apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

Infecții ale pielii precum impetigo (bube dulci) (cauzate de bacterii), herpes labial (herpes simplex), zona zoster (herpes zoster), dermatită herpetică (infecție herpetică pe leziuni cutanate preexistente), noduli de culoarea pielii (o infecție virală a pielii - molluscum contagiosum), negi și furuncule.

Reacții la locul de aplicare: erupție cutanată, durere, senzație de furnicături, descumare ușoară a pielii, uscăciune și umflare, și agravarea simptomelor de eczemă.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori) mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

Modificări ale culorii pielii (devine mai închisă sau mai deschisă decât pielea din jur).  
Cazuri de tumori maligne, inclusiv limfoame și cancer de piele, au fost raportate la pacienții care au utilizat acest medicament.

Cazuri de ganglioni limfatici măriți au fost raportate la pacienții care au utilizat acest medicament. Totuși, o legătură cu utilizarea acestui medicament nu a fost stabilită.

Dacă una dintre aceste reacții adverse se agravează sau dacă experimentați o reacție adversă care nu este menționată în prospect, informați medicul sau farmacistul.

#### Raportarea reacțiilor adverse

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul site-ului web al Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la congelator.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la congelator.

Păstrați în ambalajul original. Țineți tubul bine închis.

Odată deschis, tubul trebuie utilizat în termen de 12 luni. Poate fi util să scrieți data primei deschideri pe cutie.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este pimecrolimus.

Celelalte substanțe (excipienți) din acest medicament sunt trigliceride, alcool oleilic, propilenglicol (E1520), alcool stearilic, alcool cetilic, mono- și digliceride, sulfat de cetostearyl sodic, alcool benzilic, acid citric (anhidru), hidroxid de sodiu și apă purificată.

Acest medicament conține 10 mg alcool benzilic și 50 mg propilenglicol (E1520) per 1 gram de cremă. Vezi secțiunea 2.

Cum arată crema Elidel și cât conține un ambalaj?

Crema Elidel este o cremă albicioasă, inodoră, care nu pătează și se întinde ușor. Crema Elidel este disponibilă în tuburi de 5, 15, 30, 60 și 100 de grame.

Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
Mylan Healthcare B.V. Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Producător

MEDA Manufacturing  
Avenue J. F. Kennedy  
33700 Merignac  
Franța

Înregistrat în Registrul medicamentelor sub: RVG 28742

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

|               |                           |
|---------------|---------------------------|
| Belgia        | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Bulgaria      | Елидел 10 mg/g крем       |
| Cipru         | Elidel cremă 10 mg/g      |
| Danemarca     | Elidel 10 mg/g Cremă      |
| Germania      | Elidel 10 mg/g Cremă      |
| Estonia       | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Finlanda      | Elidel 10 mg/g emulsie    |
| Grecia        | Elidel κρέμα 10 mg/g      |
| Ungaria       | Elidel 10 mg/g krém       |
| Islanda       | Elidel cream 10 mg/g krem |
| Italia        | Elidel 10 mg/g crema      |
| Croația       | Elidel 10 mg/g krema      |
| Letonia       | Elidel 10 mg/g krēms      |
| Lituania      | Elidel 10 mg/g kremas     |
| Luxemburg     | Elidel 10 mg/g Creme      |
| Malta         | Elidel 10 mg/g cream      |
| Țările de Jos | Elidel, 10 mg/g crème     |
| Norvegia      | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Austria       | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Polonia       | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Portugalia    | Elidel 10 mg/g cremă      |
| România       | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Slovacia      | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Slovenia      | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Spania        | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Cehia         | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Suedia        | Elidel 10 mg/g cremă      |
| Regatul Unit  | Elidel 10 mg/g cremă      |

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la utilizarea acestui medicament, consultați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în ianuarie 2022.