

Prospecto: información para el usuario

Protopic 0,1% pomada  
Tacrolimus monohidrato

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

- Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, 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 se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Protopic 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 conservar este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es Protopic y para qué se utiliza este medicamento?

El principio activo de Protopic, tacrolimus monohidrato, es un inmunomodulador.

Protopic 0,1% pomada se utiliza para el tratamiento de la dermatitis atópica (eccema) moderada a grave en adultos que no responden adecuadamente a tratamientos convencionales, como corticosteroides tópicos, o que no los toleran.

Después de que la dermatitis atópica moderada a severa haya desaparecido o casi desaparecido tras un máximo de 6 semanas de tratamiento de una recaída (brote), y si experimenta brotes regularmente (es decir, 4 o más por año), se puede aplicar Protopic 0,1% dos veces por semana en un intento de prolongar el período sin brotes o para prevenir que los brotes regresen.

En la dermatitis atópica, la reacción excesiva del sistema inmunológico de la piel causa inflamación cutánea (picazón, enrojecimiento, sequedad). Protopic modifica la respuesta inmune anormal y elimina la inflamación de la piel y la picazón.

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

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico al tacrolimus o a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

Es alérgico a los antibióticos del grupo de los macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática

Si tiene enfermedades cutáneas malignas (tumores) o si tiene un sistema inmunológico debilitado (inmunosupresión), independientemente de la causa (inmunosupresión) tiene, independientemente de la causa de la misma

Si tiene una enfermedad de injerto contra huésped cutánea (una reacción inmune de la piel que es una complicación común en pacientes que han recibido un trasplante de médula ósea)

Si tiene ganglios linfáticos inflamados al inicio del tratamiento. Si sus ganglios linfáticos se inflaman durante el tratamiento con Protopic, debe consultar a su médico.

Si tiene lesiones infectadas. No aplique la pomada sobre lesiones infectadas.

Si nota un cambio en la apariencia de su piel, infórmeselo a su médico.

Los resultados de estudios a largo plazo y la experiencia no han confirmado una relación entre el tratamiento con este medicamento y el desarrollo de malignidades, pero no se pueden sacar conclusiones definitivas.

Evite la exposición de la piel a la luz solar o a la luz solar artificial como las camas solares durante largos períodos. Si sale al aire libre después de aplicar Protopic, debe aplicar un protector solar y usar ropa holgada que proteja la piel del sol. También consulte a su médico sobre otras protecciones solares efectivas. Si se le prescribe fototerapia, debe informar a su médico que está usando Protopic, ya que no se recomienda usar Protopic junto con fototerapia.

Si su médico le ha recetado Protopic dos veces por semana para mantenerlo libre de eccema, su condición debe ser revisada por su médico al menos cada 12 meses, incluso si la condición permanece controlada. En niños, el tratamiento de mantenimiento debe interrumpirse después de 12 meses para evaluar si es necesario continuar con el tratamiento.

Si su médico le ha recetado Protopic dos veces por semana para mantenerlo libre de eccema, su afección debe ser controlada por su médico al menos cada 12 meses, incluso si la afección permanece bajo control. En niños, el tratamiento de mantenimiento debe interrumpirse después de 12 meses para evaluar si todavía es necesario continuar con el tratamiento.

Se recomienda usar la pomada Protopic con la menor concentración posible, con la menor frecuencia y durante el menor tiempo necesario. Esta decisión debe basarse en la evaluación de su médico sobre cómo responde su eccema al tratamiento con Protopic.

## Niños

La pomada Protopic 0,1% no está aprobada para niños menores de 16 años. Por lo tanto, no debe usarse en este grupo de edad. Por favor, póngase en contacto con su médico.

No se investigó el efecto del tratamiento con Protopic en el sistema inmunológico en desarrollo en niños y, en particular, en niños pequeños.

¿Está usando otros medicamentos y cosméticos?

¿Está usando otros medicamentos además de Protopic, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

Puede usar cremas y lociones hidratantes durante el tratamiento con Protopic. Sin embargo, estos productos no deben aplicarse dentro de las dos horas antes o después de aplicar la pomada Protopic.

No se investigó el uso simultáneo de Protopic con otros productos para uso en la piel o con corticosteroides orales (por ejemplo, cortisona) o medicamentos que afectan el sistema inmunológico.

¿Qué debe tener en cuenta con el alcohol?

Si usa Protopic, el consumo de alcohol puede hacer que la piel o el rostro se enrojezcan, se pongan rojos y se sientan calientes.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea estarlo o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Protopic contiene butilhidroxitolueno (E321)

Protopic contiene butilhidroxitolueno (E321), lo que puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto), o irritación en los ojos y mucosas.

3.¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Aplice Protopic en una capa fina sobre las áreas afectadas de su piel.

Protopic puede aplicarse en la mayoría de las áreas del cuerpo, incluyendo la cara y el cuello y en los pliegues de los codos y las rodillas.

Evite el uso de la pomada en la nariz, boca o en los ojos. Si la pomada entra en contacto con estas áreas, debe limpiarla a fondo y/o enjuagarla con agua.

La piel tratada no debe ser vendada o cubierta.

Lávese las manos después de aplicar Protopic a menos que las manos sean el área a tratar.

Después de tomar un baño o una ducha, la piel debe estar completamente seca antes de aplicar Protopic.

Adultos (a partir de los 16 años)

Hay dos concentraciones de Protopic (Protopic 0,03% y Protopic 0,1% pomada) disponibles para pacientes adultos (a partir de los 16 años). Su médico decidirá qué concentración es la más adecuada para usted.

Normalmente, el tratamiento comienza con Protopic 0,1% pomada, dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, hasta que los síntomas desaparezcan. Dependiendo del resultado de la pomada en su eccema, el médico puede decidir si se puede reducir la frecuencia de aplicación o si se puede usar la concentración más baja, es decir, Protopic 0,03%.

Trate cada área afectada de la piel hasta que el eccema haya desaparecido. La mejoría generalmente se observa dentro de una semana. Si después de dos semanas de tratamiento no hay mejoría, debe consultar a su médico sobre otros tratamientos posibles.

Su médico puede haberle indicado que use Protopic 0,1% pomada dos veces por semana una vez que el eccema haya desaparecido o casi desaparecido. Protopic 0,1% pomada debe aplicarse dos veces por semana (por ejemplo, lunes y jueves) una vez al día en las áreas de su cuerpo que a menudo se ven afectadas por el eccema. Deben pasar 2-3 días sin tratamiento entre las aplicaciones de Protopic pomada. Si los síntomas regresan, debe usar Protopic nuevamente dos veces al día como se describe anteriormente, y debe concertar una cita de control con su médico para evaluar el tratamiento.

¿Ha ingerido accidentalmente un poco de pomada?

Si accidentalmente ingiere la pomada, debe consultar a su médico o farmacéutico lo antes posible. No intente inducir el vómito por su cuenta.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvidó aplicar la pomada en el momento previsto, hágalo tan pronto como lo recuerde y continúe con el tratamiento normalmente.

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

#### 4. Posibles efectos secundarios

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):  
sensación de ardor y picazón

Estos síntomas suelen ser leves a moderados y generalmente desaparecen dentro de una semana después de comenzar el tratamiento con Protopic.

Frecuente (puede ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas):

- enrojecimiento
- sensación de calor
- dolor
- aumento de la sensibilidad de la piel (especialmente al calor y al frío)
- hormigueo en la piel
- erupción
- infección local de la piel sin causa específica, incluyendo, pero no limitado a: folículos pilosos inflamados o infectados, herpes labial, infecciones generalizadas por herpes simple
- enrojecimiento facial o irritación de la piel después de consumir alcohol también es común

A veces (puede ocurrir en menos de 1 de cada 100 personas):

- acné

Después de un tratamiento de dos veces por semana, se han reportado infecciones en el lugar de aplicación en adultos.

Se han reportado rosácea (enrojecimiento facial), dermatitis similar a la rosácea, lentigo (presencia de manchas planas y marrones en la piel), edema en el lugar de aplicación e infecciones oculares por herpes después de la comercialización de este medicamento.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. 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 el tubo y la caja después de EXP. 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 tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro y no los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen de manera responsable y no llegan al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase y otra información

##### ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es tacrolimus monohidrato. Un gramo de pomada Protopic 0,1% contiene 1,0 mg de tacrolimus (como tacrolimus monohidrato).
- Los otros componentes de este medicamento son parafina blanca suave, parafina líquida, carbonato de propileno, cera blanca de abejas, parafina dura, butilhidroxitolueno (E321) y all-rac- $\alpha$ -tocoferol.

##### ¿Cómo se presenta Protopic y cuánto contiene un envase?

Protopic es una pomada de color blanco a amarillo claro. Está disponible en tubos de 10 g, 30 g o 60 g de pomada. No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan. Protopic está disponible en dos concentraciones (Protopic 0,03% y Protopic 0,1% pomada).

##### Titular de la autorización de comercialización

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dinamarca

##### Fabricante

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Crumlin, Dublin 12  
Irlanda

Para obtener toda la información relacionada con este medicamento, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bélgica/Belgique/Belgien  
LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Lietuva  
LEO Pharma A/S  
Tel.: +45 44 94 58 88  
Danija

България  
LEO Pharma A/S  
Тел.: +45 44 94 58 88  
Дания

Luxembourg/Luxemburg  
LEO Pharma N.V./S.A  
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Česká republika  
LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

Hungria  
LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88  
Dinamarca

Dinamarca  
LEO Pharma AB  
Tlf: +45 70 22 49 11

Malta  
LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88  
Dinamarca

Alemania  
LEO Pharma GmbH  
Tel: +49 6102 2010

Países Bajos  
LEO Pharma B.V.  
Tel: +31 205104141

Estonia  
LEO Pharma A/S  
Tel.: +45 44 94 58 88  
Dinamarca

Noruega  
LEO Pharma AS  
Tlf: +47 22514900

Grecia  
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.  
Tel: +30 210 68 34322

Austria  
LEO Pharma GmbH  
Tel: +43 1 503 6979

España  
Laboratorios LEO Pharma, S.A.  
Tel: +34 93 221 3366

Polonia  
LEO Pharma Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 244 18 40

Francia  
Laboratorios LEO  
Tél: +33 1 3014 40 00

Portugal  
LEO Farmacéuticos Lda.  
Tel: +351 21 711 0760

Croacia  
LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88  
Dinamarca

Rumanía  
LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88  
Dinamarca

Irlanda

Eslovenia

LEO Laboratories Ltd  
Tel: +353 (0) 1 490 8924

LEO Pharma A/S  
Tel: +45 44 94 58 88  
Dinamarca

Islandia  
Vistor hf.  
Teléfono: +354 535 7000

República Eslovaca  
LEO Pharma s.r.o.  
Tel: +420 734 575 982

Italia  
LEO Pharma S.p.A.  
Tel: +39 06 52625500

Suomi/Finlandia  
LEO Pharma Oy  
Puh./Tel: +358 20 721 8440

Κύπρος  
The Star Medicines Importers Co. Ltd.  
Τηλ: +357 2537 1056

Suecia  
LEO Pharma AB  
Tel: +46 40 3522 00

Letonia  
LEO Pharma A/S  
Tel.: +45 44 94 58 88  
Dinamarca

Este prospecto fue aprobado por última vez en

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.