

Folheto informativo: informação para o utilizador

Protopic 0,1% pomada
Tacrolimus monohidratado

Leia atentamente todo 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 foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, 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.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Protopic 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 Protopic e para que é utilizado?

A substância ativa de Protopic, tacrolimus monohidratado, é um imunomodulador.

Protopic 0,1% pomada é utilizada para o tratamento de dermatite atópica (eczema) moderada a grave em adultos que não respondem adequadamente a tratamentos convencionais, como corticosteroides tópicos, ou que não os toleram.

Após a dermatite atópica moderada a grave desaparecer ou quase desaparecer após no máximo 6 semanas de tratamento de uma recidiva (surto), e se você experimentar surtos regularmente (ou seja, 4 ou mais por ano), o Protopic 0,1% pode ser aplicado duas vezes por semana na tentativa de prolongar o período sem surtos ou para evitar que os surtos retornem.

Na dermatite atópica, a reação excessiva do sistema imunológico da pele causa inflamação cutânea (coceira, vermelhidão, ressecamento). O Protopic modifica a resposta imunológica anormal e alivia a inflamação da pele e a coceira.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico ao tacrolimus ou a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
Você é alérgico a antibióticos do grupo dos macrolídeos (por exemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Quando deve ter precauções especiais com este medicamento?

Consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Se você sofre de insuficiência hepática

Se você tem doenças malignas da pele (tumores) ou se tem um sistema imunológico enfraquecido (imunossupressão), independentemente da causa (imunossupressão), independentemente da causa

Se você tem uma doença de enxerto contra hospedeiro cutânea (uma reação imunológica da pele que é uma complicação comum em pacientes que passaram por transplante de medula óssea)

Se você tem linfonodos inchados no início do tratamento. Se seus linfonodos incharem durante o tratamento com Protopic, você deve consultar seu médico.

Se você tem lesões infectadas. Não aplique a pomada em lesões infectadas.

Se você notar uma mudança na aparência da sua pele, informe o seu médico.

Os resultados de estudos a longo prazo e a experiência não confirmaram uma ligação entre o tratamento com este medicamento e o desenvolvimento de malignidades, mas conclusões definitivas não podem ser tiradas.

Evite a exposição da pele à luz solar ou luz artificial, como camas de bronzamento, por longos períodos. Se você sair ao ar livre após aplicar Protopic, deve aplicar um protetor solar e usar roupas soltas que protejam a pele do sol. Também peça conselhos ao seu médico sobre outras proteções solares eficazes. Se você for prescrito terapia de luz, informe seu médico que está usando Protopic. Não é recomendado usar Protopic junto com terapia de luz.

Se o seu médico prescreveu Protopic duas vezes por semana para mantê-lo livre de eczema, sua condição deve ser revisada pelo seu médico pelo menos a cada 12 meses, mesmo que a condição permaneça controlada. Em crianças, o tratamento de manutenção deve ser interrompido após 12 meses para avaliar se ainda é necessário continuar o tratamento.

Se o seu médico lhe receitou Protopic duas vezes por semana para mantê-lo livre de eczema, a sua condição deve ser verificada pelo seu médico pelo menos a cada 12 meses, mesmo que a condição permaneça controlada. Em crianças, o tratamento de manutenção deve ser interrompido após 12 meses para avaliar se ainda é necessário continuar com o tratamento.

Recomenda-se usar a pomada Protopic com a menor força possível, com a menor frequência e pelo menor tempo necessário. Esta decisão deve ser baseada na avaliação do seu médico sobre como o seu eczema responde ao tratamento com Protopic.

Crianças

A pomada Protopic 0,1% não é aprovada para crianças menores de 16 anos. Portanto, não deve ser usada nesta faixa etária. Por favor, entre em contato com seu médico.

O efeito do tratamento com Protopic no sistema imunológico em desenvolvimento em crianças e, em particular, em crianças pequenas não foi estudado.

Você está usando outros medicamentos e cosméticos?

Você está usando outros medicamentos além do Protopic, usou recentemente ou há possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Você pode usar cremes e loções hidratantes durante o tratamento com Protopic. No entanto, esses produtos não devem ser aplicados dentro de duas horas antes ou depois da aplicação da pomada Protopic.

O uso simultâneo de Protopic com outros produtos para uso na pele ou com corticosteroides orais (por exemplo, cortisona) ou medicamentos que afetam o sistema imunológico não foi estudado.

O que deve saber sobre o álcool?

Se você usar Protopic, o consumo de álcool pode causar rubor, vermelhidão e sensação de calor na pele ou no rosto.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Protopic contém butilhidroxitolueno (E321)

Protopic contém butilhidroxitolueno (E321), que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato), ou irritação nos olhos e mucosas.

3. Como usar este medicamento?

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

Aplique Protopic em uma camada fina nas áreas afetadas da sua pele.

Protopic pode ser aplicado na maioria das áreas do corpo, incluindo o rosto e o pescoço e nas dobras dos cotovelos e joelhos.

Evite o uso da pomada no nariz, boca ou nos olhos. Se a pomada entrar em contato com essas áreas, deve-se limpar bem e/ou enxaguar com água.

A pele tratada não deve ser coberta ou enfaixada.

Lave as mãos após aplicar Protopic, a menos que as mãos sejam a área a ser tratada.

Após tomar banho ou ducha, a pele deve estar completamente seca antes de aplicar Protopic.

Adultos (a partir dos 16 anos de idade)

Existem duas concentrações de Protopic (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% pomada) disponíveis para pacientes adultos (a partir dos 16 anos de idade). Seu médico decidirá qual concentração é mais adequada para você.

Normalmente, o tratamento é iniciado com Protopic 0,1% pomada, duas vezes ao dia, uma vez pela manhã e outra à noite, até que os sintomas desapareçam. Dependendo do resultado da pomada no seu eczema, o médico pode decidir se a frequência de aplicação pode ser reduzida ou se a concentração mais baixa, Protopic 0,03%, pode ser usada.

Trate cada área afetada da pele até que o eczema desapareça. A melhora geralmente é observada dentro de uma semana. Se após duas semanas de tratamento não houver melhora, você deve consultar seu médico sobre outros tratamentos possíveis.

Seu médico pode ter lhe dito para usar Protopic 0,1% pomada duas vezes por semana assim que o eczema desaparecer ou quase desaparecer. Protopic 0,1% pomada deve ser aplicada duas vezes por semana (por exemplo, na segunda e quinta-feira) uma vez ao dia em áreas do corpo frequentemente afetadas por eczema. Devem haver 2-3 dias sem tratamento entre as aplicações de Protopic pomada. Se os sintomas retornarem, você deve usar Protopic

novamente duas vezes ao dia como descrito acima e marcar uma consulta de controle com seu médico para avaliar o tratamento.

Você engoliu acidentalmente um pouco de pomada?

Se você engolir acidentalmente a pomada, deve consultar seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível. Não tente induzir o vômito por conta própria.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esqueceu de aplicar a pomada no horário previsto, faça isso assim que se lembrar e continue o tratamento normalmente.

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

4. Possíveis efeitos colaterais

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

Muito comum (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas):
sensação de queimação e coceira

Esses sintomas são geralmente leves a moderados e desaparecem geralmente dentro de uma semana após o início do tratamento com Protopic.

Frequentemente (pode ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas):

- vermelhidão
- sensação de calor
- dor
- aumento da sensibilidade da pele (especialmente ao calor e frio)
- formigamento na pele
- erupção cutânea
- infecção local da pele sem causa específica, incluindo, mas não se limitando a: folículos pilosos inflamados ou infectados, herpes labial, infecções generalizadas por herpes simplex
- rubor facial ou irritação da pele após o consumo de álcool também é comum

Às vezes (pode ocorrer em menos de 1 em cada 100 pessoas):
acne

Após um tratamento duas vezes por semana, foram relatadas infecções no local de aplicação em adultos.

Rosácea (vermelhidão facial), dermatite semelhante à rosácea, lentigo (presença de manchas marrons planas na pele), edema no local de aplicação e infecções oculares por herpes foram relatados após a comercialização deste medicamento.

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de

notificação conforme mencionado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta data pode ser encontrada no tubo e na caixa após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade. Conservar abaixo de 25°C.

Não deite 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. Se você descartar medicamentos de forma correta, eles serão destruídos de maneira 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 tacrolimo monoidratado. Um grama de pomada Protopic 0,1% contém 1,0 mg de tacrolimo (como tacrolimo monoidratado).
- Os outros componentes deste medicamento são parafina branca macia, parafina líquida, carbonato de propileno, cera de abelha branca, parafina dura, butilhidroxitolueno (E321) e all-rac- α -tocoferol.

Como é o Protopic e quanto há em uma embalagem?

Protopic é uma pomada branca a amarelo claro. Está disponível em tubos de 10 g, 30 g ou 60 g de pomada. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados. Protopic está disponível em duas concentrações (pomada Protopic 0,03% e Protopic 0,1%).

Titular da autorização de introdução no mercado

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

Fabricante

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

Para todas as informações relacionadas a este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

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

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

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

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

República Tcheca
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

Alemanha
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

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

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

Noruega
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

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

Áustria
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Espanha
Laboratórios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

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

França
Laboratórios LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

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

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

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

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

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

Islândia
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

Suécia
LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.