

Prospecto: información para el usuario

Protopic 0,03% 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 necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es 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 está 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 e información adicional

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

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

Protopic 0,03% pomada se utiliza para el tratamiento de la dermatitis atópica moderada a grave (eccema) en adultos que no responden adecuadamente a tratamientos convencionales, como corticosteroides tópicos, o que no los toleran, y en niños (a partir de los 2 años de edad) que no responden adecuadamente a tratamientos convencionales, como corticosteroides tópicos.

Una vez que la dermatitis atópica moderada a grave haya desaparecido o casi desaparecido después de tratar un brote (flare) durante un máximo de 6 semanas, y si experimenta brotes regularmente (es decir, 4 o más por año), Protopic 0,03% puede aplicarse 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

Si tiene una anomalía hereditaria de la barrera cutánea como el síndrome de Netherton, ictiosis lamelar (descamación extensa de la piel debido a un engrosamiento de la capa externa de la piel), o si tiene una enfermedad de la piel donde la piel está inflamada como el pioderma gangrenoso, o si padece una eritrodermia generalizada (inflamación con enrojecimiento y descamación de toda la piel)

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. 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.

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 no está aprobada para niños menores de 2 años. Por lo tanto, no debe usarse en este grupo de edad. Por favor, póngase en contacto con su médico.

No se ha investigado 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 pronto use otros medicamentos? Entonces, infórmeselo 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 ha investigado 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.

¿A qué debe prestar atención 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, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, 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 las membranas 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? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Aplique Protopic en una capa delgada sobre las áreas afectadas de su piel.

Protopic se puede aplicar 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, la boca o 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 estar vendada ni envuelta.

Lávese las manos después de aplicar Protopic a menos que las manos mismas deban ser tratadas.

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

Niños (a partir de los 2 años de edad)

Aplique Protopic 0,03% pomada dos veces al día durante un máximo de 3 semanas, una vez por la mañana y una vez por la noche. Posteriormente, la pomada debe aplicarse una vez al día en todas las zonas afectadas de la piel hasta que el eccema haya desaparecido por completo.

Adultos (a partir de los 16 años de edad)

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

Normalmente, el tratamiento se inicia con Protopic 0,1% pomada, dos veces al día, una vez por la mañana y una vez 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 zona 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 pomada dos veces por semana una vez que el eccema haya desaparecido o casi desaparecido (Protopic 0,03% para niños y Protopic 0,1% para adultos). Protopic pomada debe aplicarse dos veces por semana (por ejemplo, lunes y jueves) una vez al día en 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.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

Si ha olvidado aplicar la pomada en el momento previsto, hágalo en el momento en que 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 afectar 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 beber alcohol también es común

A veces (puede afectar a 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 niños y adultos. En niños se diagnosticó impétigo, una infección bacteriana superficial de la piel que generalmente causa ampollas o áreas dolorosas en la piel.

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 efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación como se menciona en el apéndice V. Al informar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en la caja después de EXP. Esta fecha incluye el mes y el 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 ni los arroje al inodoro, y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es tacrolimus monohidrato.

Un gramo de pomada Protopic 0,03% contiene 0,3 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- α -tocoferol.

¿Cómo es Protopic y qué contiene el 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 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

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

Bulgaria
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 Checa
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Hungría
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.

Austria
LEO Pharma GmbH

Tel: +30 210 68 34322

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

Francia
Laboratorios LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

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

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

Islandia
Vistor hf.
Teléfono: +354 535 7000

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

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

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

Tel: +43 1 503 6979

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

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

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

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

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

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

Suecia
LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

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>.