

## Folheto informativo: informação para o utilizador

Protopic 0,03% 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 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.

### 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 0,03% pomada é utilizada para o tratamento de dermatite atópica moderada a grave (eczema) em adultos que não respondem adequadamente a tratamentos convencionais, como corticosteroides tópicos, ou que não os toleram, e em crianças (a partir dos 2 anos de idade) que não respondem adequadamente a tratamentos convencionais, como corticosteroides tópicos.

Após a dermatite atópica moderada a grave ter desaparecido ou quase desaparecido após um máximo de 6 semanas de tratamento de uma recidiva (surto), e se tiver surtos regulares (ou seja, 4 ou mais por ano), Protopic 0,03% pode ser aplicado duas vezes por semana na tentativa de prolongar o período sem surtos ou para prevenir o retorno dos surtos.

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

#### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

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 cuidado especial 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

Se você tem uma anomalia hereditária da barreira cutânea, como a síndrome de Netherton, ictiose lamelar (descamação extensa da pele devido ao espessamento da camada externa da pele), ou se tem uma doença de pele inflamatória como pioderma gangrenoso, ou se sofre de eritrodermia generalizada (inflamação com vermelhidão e descamação de toda a pele)

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, consulte 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 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 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. Recomenda-se usar a pomada Protopic na menor concentração 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 não é aprovada para crianças menores de 2 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, especialmente 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 que você use outros medicamentos em breve? Informe 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 você deve observar com 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

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com 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 olhos. Se a pomada entrar em contato com essas áreas, você deve limpá-la completamente 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 também devam ser tratadas.

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

Crianças (a partir dos 2 anos de idade)

Aplique a pomada Protopic 0,03% duas vezes ao dia durante no máximo 3 semanas, uma vez pela manhã e outra à noite. Depois disso, a pomada deve ser aplicada uma vez ao dia em todas as áreas afetadas da pele até que o eczema desapareça completamente.

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 a pomada Protopic 0,1%, 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 a pomada Protopic duas vezes por semana assim que o eczema desaparecer ou quase desaparecer (Protopic 0,03% para crianças e Protopic 0,1% para adultos). A pomada Protopic deve ser aplicada duas vezes por semana (por exemplo, na segunda e na quinta-feira) uma vez ao dia em áreas do corpo que frequentemente são afetadas pelo eczema. Devem haver 2-3 dias sem tratamento entre as aplicações da pomada Protopic. 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 ingeriu acidentalmente um pouco de pomada?

Se você ingerir 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 cada 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 crianças e adultos. Em crianças, foi diagnosticado impetigo, uma infecção bacteriana superficial da pele que geralmente causa bolhas ou áreas doloridas na pele.

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.

#### Relatar 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 relatar 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 está indicada no tubo e na caixa após EXP. Esta data consiste num mês e num 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, nem os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não utiliza mais. Ao descartar medicamentos de forma correta, eles são destruídos de maneira responsável e não entram no meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é tacrolimo monoidratado.

Um grama de pomada Protopic 0,03% contém 0,3 mg de tacrolimo (como tacrolimo monoidratado).

Os outros ingredientes deste medicamento são parafina branca macia, parafina líquida, carbonato de propileno, cera de abelha branca, parafina dura, butilhidroxitolueno (E321) e all-rac- $\alpha$ -tocoferol.

Como é o Protopic e o que contém 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 (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% pomada).

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

Estónia  
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>.