

Prospect: informații pentru utilizator

Protopic 0,03% unguent
Tacrolimus monohidrat

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 recitiți.
- Aveți întrebări? 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.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Protopic 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 Protopic și pentru ce se utilizează acest medicament?

Substanța activă din Protopic, tacrolimus monohidrat, este un imunomodulator.

Protopic 0,03% unguent este utilizat pentru tratamentul dermatitei atopice moderate până la severe (eczeme) la adulți care nu răspund adecvat la tratamentele convenționale, cum ar fi corticosteroizii topici, sau nu le tolerează și la copii (de la vârsta de 2 ani) care nu răspund adecvat la tratamentele convenționale, cum ar fi corticosteroizii topici.

După ce dermatita atopică moderată până la severă dispare sau aproape dispare după cel mult 6 săptămâni de tratament al unei recidive (flare), și dacă aveți recidive frecvente (adică 4 sau mai multe pe an), Protopic 0,03% poate fi aplicat de două ori pe săptămână pentru a încerca să prelungiți perioada fără recidive sau pentru a preveni revenirea recidivelor.

În dermatita atopică, reacția excesivă a sistemului imunitar al pielii provoacă inflamația pielii (mâncărime, roșeață, uscăciune). Protopic modifică reacția imunitară anormală și elimină inflamația pielii și mâncărimea.

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

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

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

Sunteți alergic la antibiotice din grupa macrolidelor (de exemplu, azitromicină, claritromicină, eritromicină).

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă suferiți de insuficiență hepatică

Dacă aveți afecțiuni maligne ale pielii (tumori) sau dacă aveți un sistem imunitar slăbit (imunitate suprimată), indiferent de cauza acestuia (imunitate suprimată), indiferent de cauza acesteia

Dacă aveți o afecțiune cutanată de tipul grefă-contra-gazdă (o reacție imună a pielii care este o complicație frecventă la pacienții care au suferit un transplant de măduvă osoasă)

Dacă aveți ganglioni limfatici umflați la începutul tratamentului. Dacă ganglionii limfatici se umflă în timpul tratamentului cu Protopic, trebuie să consultați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți leziuni infectate. Nu aplicați unguentul pe leziuni infectate.

Dacă observați o schimbare a aspectului pielii dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră.

Rezultatele studiilor pe termen lung și experiența nu au confirmat o legătură între tratamentul cu acest medicament și dezvoltarea malignităților, dar nu se pot trage concluzii definitive.

Evitați expunerea pielii la lumina solară sau la lumina solară artificială, cum ar fi solarul, pentru perioade lungi. Dacă ieșiți afară după aplicarea Protopic, trebuie să aplicați o cremă de protecție solară și să purtați haine lejere care să protejeze pielea de lumina solară. De asemenea, cereți sfatul medicului dumneavoastră cu privire la alte metode eficiente de protecție solară. Dacă vi se prescrie fototerapie, trebuie să informați medicul că utilizați Protopic. Nu este recomandat să utilizați Protopic împreună cu fototerapia.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Protopic de două ori pe săptămână pentru a vă menține fără eczemă, afecțiunea dumneavoastră trebuie verificată de medicul dumneavoastră cel puțin la fiecare 12 luni, chiar dacă afecțiunea rămâne sub control. La copii, tratamentul de întreținere trebuie întrerupt după 12 luni pentru a evalua dacă este încă necesar să continuați tratamentul.

Se recomandă utilizarea unguentului Protopic cu cea mai mică concentrație posibilă, cu cea mai mică frecvență și pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară. Această decizie trebuie să se bazeze pe evaluarea medicului dumneavoastră cu privire la modul în care eczema dumneavoastră răspunde la tratamentul cu Protopic.

Se recomandă utilizarea unguentului Protopic cu cea mai mică concentrație posibilă, cu cea mai mică frecvență și pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară. Această decizie trebuie să se bazeze pe evaluarea medicului dumneavoastră cu privire la modul în care eczema dumneavoastră reacționează la tratamentul cu Protopic.

Copii

Unguentul Protopic nu este aprobat pentru copiii mai mici de 2 ani. Prin urmare, nu trebuie utilizat în acest grup de vârstă. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră. Efectul tratamentului cu Protopic asupra sistemului imunitar în curs de dezvoltare la copii și în special la copiii mici nu a fost studiat.

Utilizați alte medicamente și produse cosmetice?

Utilizați alte medicamente pe lângă Protopic, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în curând? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Puteți utiliza creme și loțiuni hidratante în timpul tratamentului cu Protopic. Totuși, aceste produse nu trebuie aplicate cu două ore înainte sau după aplicarea unguentului Protopic.

Utilizarea simultană a Protopic cu alte produse pentru uz cutanat sau cu corticosteroizi orali (de exemplu, cortizon) sau medicamente care influențează sistemul imunitar nu a fost studiată.

La ce trebuie să fiți atenți cu alcoolul?

Dacă utilizați Protopic, consumul de alcool poate provoca înroșirea, roșeața și senzația de căldură a pielii sau a feței.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Protopic conține butilhidroxitoluen (E321)

Protopic conține butilhidroxitoluen (E321), acesta poate provoca reacții locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

3. Cum se utilizează acest medicament?

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

Aplicați Protopic într-un strat subțire pe zonele afectate ale pielii dumneavoastră. Protopic poate fi aplicat pe majoritatea zonelor corpului, inclusiv pe față și gât și în pliurile coatelor și genunchilor.

Evitați utilizarea unguentului în nas, gură sau ochi. Dacă unguentul ajunge totuși în aceste locuri, trebuie să-l ștergeți bine și/sau să-l clătiți cu apă.

Pielea tratată nu trebuie bandajată sau acoperită.

Spălați-vă pe mâini după aplicarea Protopic, cu excepția cazului în care mâinile trebuie tratate.

După ce faceți baie sau duș, pielea trebuie să fie complet uscată înainte de a aplica Protopic.

Copii (de la vârsta de 2 ani)

Aplicați unguentul Protopic 0,03% de două ori pe zi timp de maximum 3 săptămâni, o dată dimineața și o dată seara. Ulterior, unguentul trebuie aplicat o dată pe zi pe toate zonele afectate ale pielii până când eczema dispare complet.

Adulți (de la vârsta de 16 ani)

Există două concentrații de Protopic (Protopic 0,03% și Protopic 0,1% unguent) disponibile pentru pacienții adulți (de la vârsta de 16 ani). Medicul dumneavoastră va decide care concentrație este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

De obicei, tratamentul începe cu unguentul Protopic 0,1%, de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara, până când simptomele dispar. În funcție de rezultatul unguentului asupra eczemei dumneavoastră, medicul poate decide dacă frecvența aplicării poate fi redusă sau dacă poate fi utilizată concentrația mai mică, adică Protopic 0,03%.

Tratați fiecare zonă afectată a pielii până când eczema dispare. Îmbunătățirea este de obicei observată într-o săptămână. Dacă după două săptămâni de tratament nu apare nicio îmbunătățire, trebuie să consultați medicul cu privire la alte tratamente posibile.

Medicul dumneavoastră v-a spus probabil să utilizați unguentul Protopic de două ori pe săptămână odată ce eczema a dispărut sau aproape a dispărut (Protopic 0,03% pentru copii și Protopic 0,1% pentru adulți). Unguentul Protopic trebuie aplicat de două ori pe săptămână (de exemplu, luni și joi) o dată pe zi pe zonele corpului dumneavoastră care sunt frecvent afectate de eczemă. Trebuie să existe 2-3 zile fără tratament între aplicările unguentului Protopic. Dacă simptomele reapar, trebuie să utilizați din nou Protopic de două ori pe zi, așa cum este descris mai sus, și să faceți o programare de control cu medicul dumneavoastră pentru a evalua tratamentul.

Ați înghițit accidental puțin unguent?

Dacă ați înghițit accidental unguentul, trebuie să consultați cât mai curând posibil medicul sau farmacistul. Nu încercați să provocați vărsături.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să aplicați unguentul la ora prevăzută, faceți acest lucru în momentul în care vă amintiți și continuați tratamentul în mod normal.

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

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Foarte frecvent (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

senzație de arsură și mâncărime

Aceste simptome sunt de obicei ușoare până la moderate și dispar în general în decurs de o săptămână de la începerea tratamentului cu Protopic.

Frecvent (poate apărea la maximum 1 din 10 persoane):

roșeață

senzație de căldură

durere

sensibilitate crescută a pielii (în special la căldură și frig)

furnicături ale pielii

erupție cutanată

infecție locală a pielii fără cauză specifică, inclusiv, dar nu limitat la: foliculi de păr

inflamați sau infectați, herpes labial, infecții generalizate cu herpes simplex

roșeață a feței sau iritație a pielii după consumul de alcool apare de asemenea frecvent

Uneori (poate apărea la mai puțin de 1 din 100 de persoane):
acnee

După un tratament de două ori pe săptămână, au fost raportate infecții la locul de aplicare la copii și adulți. La copii a fost diagnosticată impetigo, o infecție bacteriană superficială a pielii care de obicei cauzează bășici sau pete dureroase pe piele.

Rosacee (roșeață a feței), dermatită asemănătoare rosaceei, lentigo (prezența de pete plate, maronii pe piele), edem la locul de aplicare și infecții oculare cu herpes au fost raportate după punerea pe piață a acestui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V. Dprin raportarea reacțiilor adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A se păstra departe de vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe tub și pe cutie după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea sunt distruse responsabil și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este tacrolimus monohidrat.

Un gram de unguent Protopic 0,03% conține 0,3 mg tacrolimus (ca tacrolimus monohidrat).

Celelalte substanțe din acest medicament sunt parafină moale albă, parafină lichidă, carbonat de propilenă, ceară de albine albă, parafină dură, butilhidroxitoluen (E321) și all-rac- α -tocoferol.

Cum arată Protopic și cât conține un ambalaj?

Protopic este un unguent alb până la galben deschis. Este disponibil în tuburi de 10 g, 30 g sau 60 g de unguent. Nu toate dimensiunile de ambalaj menționate sunt comercializate. Protopic este disponibil în două concentrații (Protopic 0,03% și Protopic 0,1% unguent).

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danemarca

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

Pentru toate informațiile referitoare la acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/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
Danemarca

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

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

Republica Cehă
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

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

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

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

Germania
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Țările de Jos
LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

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

Norvegia
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

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

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

Franța
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

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

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

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

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

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

Islanda
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Republica Slovacă
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

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

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

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

Sverige
LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

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

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.