

Protopic® 0,1% unguento

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

tacrolimus monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non trasmetterlo a altri. Potrebbe danneggiarli, anche se i loro segni di malattia sono gli stessi di il tuo.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto collaterale, si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere la sezione 4.

Cosa c'è in questo foglio illustrativo

- 1.Che cos'è Protopic® e a cosa serve
- 2.Cosa deve sapere prima di usare Protopic®
- 3.Come usare Protopic®
- 4.Possibili effetti collaterali
- 5.Come conservare Protopic®
- 6.Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Protopic® e a cosa serve

Il principio attivo di Protopic, tacrolimus monoidrato, è un agente immunomodulante.

Protopic 0,1% unguento è usato per il trattamento della dermatite atopica (eczema) da moderata a grave negli adulti che non rispondono adeguatamente a sono intolleranti alle terapie convenzionali come i corticosteroidi topici.

Una volta che la dermatite atopica da moderata a grave è scomparsa o quasi scomparsa dopo un massimo di 4 settimane di trattamento di un'aricutizzazione, esse siverificano frequenti ricattizzazioni (cioè 4 o più all'anno), potrebbe essere possibile prevenire la ricomparsa delle ricattizzazioni prolungando il tempo. sei libero dalle ricattizzazioni utilizzando Protopic 0,1% unguento due volte a settimana.

Nella dermatite atopica, un'eccessiva reazione del sistema immunitario della pelle provoca un'infiammazione della pelle (prurito, arrossamento, secchezza). Protopic altera la risposta immunitaria anormale e allevia l'infiammazione della pelle e il prurito.

2. Cosa deve sapere prima di usare Protopic®

Non utilizzare Protopic

- Se è allergico al tacrolimus ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o agli antibiotici macrolidi (ad esempio azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Protopic:

- Se soffre di **insufficienza epatica**.
- Se avete delle **neoplasie cutanee** (tumori) o se avete la pelle **indebolita sistema immunitario** (immunocompromesso) qualunque sia la causa.
- Se avete una **malattia ereditaria della barriera cutanea** come quella di Netherton sindrome, ittiosi lamellare (estesa desquamazione della pelle dovuta ad un ispessimento dello strato esterno della pelle) o sene soffre **eritroderma generalizzato** (arrossamento infiammatorio ed escamazione del tutta la pelle).
- Se soffre di una malattia cutanea del trapianto contro l'ospite (una reazione immunitaria della pelle che è una complicanza comune nei pazienti che hanno subito un trapianto di midollo osseo).
- Se ha i **linfonodi ingrossati** all'inizio del trattamento. Se tuo i linfonodi sigonfiano durante il trattamento con Protopic, consulti il medico.

- Se avete **lesioni infette**. Applicare l'unguento su lesioni infette.
- Se noti qualche **cambiamento nell'aspetto della pelle**, per favore informa il tuo medico.

- La sicurezza dell'utilizzo di Protopic per un lungo periodo non è nota. Un molto un piccolo numero di persone che hanno utilizzato l'unguento Protopic hanno avuto tumori maligni (ad esempio pelle o linfoma). Tuttavia, un collegamento al trattamento con Protopic unguento non è stato dimostrato.
- Evitare di esporre la pelle lunghi periodi di luce solare o artificiale come lettini abbronzanti. Se trascorri del tempo all'aperto dopo l'applicazione di Protopic, usa una crema solare e indossa abiti larghi che proteggano la pelle dal sole. Inoltre, chieda consiglio al tuo medico su altri adeguati metodi di protezione solare. Se ti viene prescritta una terapia della luce, informi il medico che stai utilizzando Protopic poiché non è raccomandato utilizzare Protopic da terapia della luce contemporaneamente.
- Se il medico ti dice di usare Protopic due volte alla settimana per mantenere la tua dermatite è stata risolta, la tua condizione dovrebbe essere valutata dal medico almeno ogni 12 mesi, anche se rimane sotto controllo. Nei bambini, il trattamento di mantenimento deve essere sospeso dopo 12 mesi per valutare se sussiste ancora la necessità di proseguire il trattamento.

Bambini

- Protopic 0,1% unguento **non è approvato per i bambini di età inferiore a 16 anni di età**. Pertanto non dovrebbe essere utilizzato in questa fascia di età. Per favore consultare il medico.
- L'effetto del trattamento con Protopic sullo sviluppo del sistema immunitario nei bambini, soprattutto nei giovani, non è stata stabilita.

Altri medicinali, cosmetici e Protopic

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

È possibile utilizzare creme e lozioni idratanti durante il trattamento con Protopic, ma questi prodotti non devono essere utilizzati entro due ore dall'applicazione di Protopic.

Non è stato studiato l'uso di Protopic contemporaneamente ad altri preparati da utilizzare sulla pelle o durante l'assunzione di corticosteroidi orali (es. cortisone) o medicinali che agiscono sul sistema immunitario.

Protopic con l'alcol

Durante l'utilizzo di Protopic, il consumo di alcol può causare arrossamento o arrossamento della pelle del viso e sensazione di calore.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Protopic contiene butilidrossitoluene (E321)

Protopic contiene butilidrossitoluene (E321), che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. Come utilizzare Protopic®

Usi sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico. Controllare con rivolgersi al medico o al farmacista se non è sicuro.

- Applicare Protopic in uno strato sottile sulle aree interessate della pelle.
- Protopic può essere utilizzato sulla maggior parte delle parti del corpo, compreso il collo e nelle pieghe dei gomiti e delle ginocchia.
- Evitare di usare l'unguento nel naso, nella bocca e negli occhi. Se se l'unguento viene a contatto con un'area di quest'area, deve essere accuratamente pulito con acqua.
- Non coprire la pelle trattata con bende o bendaggi.
- Lavarsi le mani dopo aver applicato Protopic, a meno che non lo siano anche le mani in trattamento.
- Prima di applicare Protopic dopo il bagno o la doccia, assicurati che la tua pelle lo sia completamente asciutto.

Adulti (dai 16 anni in su)

Per i pazienti adulti (età pari o superiore a 16 anni) sono disponibili due dosaggi di Protopic (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% unguento). Il tuo medico deciderà quale dosaggio è più adatto a te.

Di solito, il trattamento inizia con Protopic 0,1% unguento due volte al giorno, una al mattino e una alla sera, fino alla scomparsa dell'eczema.

A seconda della risposta del tuo eczema, il medico deciderà se la frequenza di applicazione può essere ridotta o se può essere utilizzata la concentrazione inferiore, Protopic 0,03% unguento.

Tratta ogni zona interessata della pelle finché l'eczema non scompare.

Il miglioramento si osserva solitamente entro una settimana. Se non vedi alcun miglioramento dopo due settimane, consulta il tuo medico per altri possibili trattamenti.

Il medico potrebbe dirti di usare Protopic 0,1% unguento due volte a settimana una volta che la dermatite atopica è risolta o è quasi scomparsa. Protopic 0,1% unguento deve essere applicato una volta al giorno due volte alla settimana (ad esempio lunedì e giovedì) sulle zone del corpo comunemente colpite dalla dermatite atopica. Tra un'applicazione e l'altra dovrebbero trascorrere 2-3 giorni senza trattamento con Protopic.

Se i sintomi ricompaiono, deve usare Protopic due volte al giorno come sopra indicato e fissare una visita con il medico per vedere il trattamento.

Se accidentalmente ingerisci un unguento

Se ingerisci accidentalmente l'unguento, consulta il medico o il farmacista il prima possibile. Non cercare di indurre il vomito.

Se dimentichi di usare Protopic

Se dimentica di applicare l'unguento all'ora prevista, lo faccia non appena se ricorda e poi continui come prima.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti collaterali, anche se non tutti li ottengono.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- sensazione di bruciore e prurito

Questi sintomi sono generalmente da lievi a moderati e generalmente scompaiono entro una settimana dall'utilizzo di Protopic.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento
- sensazione di calore
- Dolore
- aumento della sensibilità della pelle (soprattutto al caldo e al freddo)
- formicolio della pelle

* reazione cutanea

- infezione cutanea locale indipendentemente dalla causa specifica inclusa ma non limitata a: follicoli piliferi infiammati o infetti, herpes labiale, herpes generalizzato e infezioni del semplice
- Sono comuni anche rossore al viso o irritazione della pelle **dopo** bevuto alcolici

Non comune (può interessare meno di 1 persona su 100):

- acne

Dopo il trattamento bisettimanale sono state segnalate infezioni al sito di applicazione negli adulti.

Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati orticaria (arrossamento del viso), dermatite simile all'orticaria, lentigo (presenza di macchie marroni piatte sulla pelle), edema nel sito di applicazione e infezioni oculari e herpes.

Dalla disponibilità commerciale, un numero molto limitato di persone che hanno utilizzato l'unguento Protopic hanno avuto tumori maligni (ad esempio linfoma, compressione foma cutanea, e altri tumori della pelle). Tuttavia, finora le prove disponibili non hanno confermato né smentito un collegamento con il trattamento con Protopic unguento.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se si manifestano effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista. Ci include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Puoi anche segnalare direttamente gli effetti collaterali (vedi dettagli del seguito). Segnalando gli effetti indesiderati puoi contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Regno Unito

Schema del cartellino giallo

Sito web: www.mhra.gov.uk/whitecard oppure cerca MHRA Yellow Card su Google Play o sull'Apple AppStore

Irlanda

Farmacovigilanza Hpra

Terrazza di Earlsfort

IRL-Dublino 2

Tel: +3531 6764971

Fax: +353 1 6762517

Sito web: www.hpra.ie

E-mail: medsafety@hpra.ie

5. Come conservare Protopic®

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acquario scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non usi.

Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protopic

- Il principio attivo è tacrolimus monoidrato. Un grammo di Protopic 0,1% unguento contiene 1,0 mg di tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).
- Gli altri componenti sono paraffina morbida bianca, paraffina liquida, propilene carbonato, cera d'api bianca, paraffina dura, butilidrossitoluene (E321) e tutto-rac-γ-tocoferolo.

Descrizione dell'aspetto di Protopic e contenuto della confezione

Protopic è un unguento da bianco a leggermente giallastro. Viene in tubi contenenti 10, 30 o 60 grammi di unguento. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Protopic è disponibile in due dosaggi (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% unguento).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LEO Pharma A/S

Parco industriale 55

2750 Ballerup

Danimarca

Produttore:

LEO Laboratori Ltd

285 Cashel Road, Crumlin

Dublino 12, Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Irlanda

LEO Laboratori Ltd

Tel: +3531 490 8924

Regno Unito

LEO Laboratori Ltd

Tel: +441844 347333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel 06/2018.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.



LEO