

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada
Tacrolímus

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tacrolímus Cantabria e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada
3. Como tomar Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tacrolímus Cantabria e para que é utilizado

A substância ativa do Tacrolímus Cantabria, Tacrolímus monohidratado, é um agente imunomodulador.

Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada é usado para tratar a dermatite atópica moderada a grave (eczema) em adultos que não respondem adequadamente ou são intolerantes às terapias convencionais, como os corticosteróides tópicos.

Assim que a dermatite atópica moderada a grave esteja tratada ou praticamente tratada após até 6 semanas de tratamento de uma recidiva, e se apresenta recidivas frequentes (ou seja, 4 ou mais por ano), pode ser possível evitar o reaparecimento dos episódios ou prolongar o período livre de episódios usando Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada duas vezes por semana.

Na dermatite atópica, uma reação excessiva do sistema imunitário da pele causa inflamação da mesma (comichão, vermelhidão, seca). O Tacrolímus Cantabria altera a resposta imunitária anormal e alivia a inflamação da pele e a comichão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tacrolímus Cantabria

Não tome Tacrolímus Cantabria

Se é alérgico (hipersensível) ao Tacrolímus ou a qualquer outro ingrediente de Tacrolímus Cantabria (indicado na secção 6) ou a antibióticos macrólidos (por exemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico no caso de:

ter insuficiência hepática

ter qualquer doença maligna da pele (tumores) ou ter um sistema imunitário enfraquecido (imunocomprometido) seja qual for a causa.

ter uma doença cutânea hereditária, como o síndrome de Netherton, ictiose lamelar (escamação extensiva da pele devido a um espessamento da camada exterior da pele), ou se sofrer de eritrodermia generalizada (vermelhidão inflamatória e descamação de toda a pele).

ter a Doença cutânea do Enxerto contra Hospedeiro (reação imunológica da pele que é uma complicação comum em pacientes submetidos a um transplante de medula óssea).

ter gânglios linfáticos inchados no início do tratamento. Se os seus gânglios linfáticos ficarem inchados durante o tratamento com Tacrolímus Cantabria, consulte o seu médico.

ter lesões infetadas. Não aplique a pomada nas lesões infetadas.

observar qualquer alteração na aparência da sua pele, por favor informe o seu médico.

Desconhece-se a segurança do uso de pomada de Tacrolímus durante um longo período de tempo. Um número muito pequeno de pessoas que usaram pomada de Tacrolímus evidenciou casos de malignidade (por exemplo, pele ou linfoma). No entanto, não foi demonstrada uma ligação com o tratamento com pomada de Tacrolímus.

Evite a exposição da pele durante longos períodos ao sol ou à luz solar artificial, como solários. Se passar tempo ao ar livre depois de aplicar Tacrolímus Cantabria, use um protetor solar e use roupas largas que protejam a pele do sol. Além disso, aconselhe-se com o seu médico relativamente a outros métodos adequados de proteção solar. Se lhe tiver sido prescrita terapia à base de luz, informe o seu médico que está a usar Tacrolímus Cantabria, pois não é recomendado usar Tacrolímus Cantabria 1 mg/g Pomada e terapia à base de luz ao mesmo tempo.

Se o seu médico lhe disser para usar Tacrolímus Cantabria duas vezes por semana para manter a sua dermatite atópica tratada, deve consultar o seu médico pelo menos a cada 12 meses, mesmo que permaneça sob controlo. Em crianças, o tratamento de manutenção deve ser suspenso após 12 meses, para avaliar se a necessidade de tratamento continuado ainda persiste.

Os pacientes devem ser avisados para não tomar banho ou nadar imediatamente após a aplicação da pomada; a água pode lavar o medicamento.

Crianças

Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada não está aprovado para crianças com menos de 16 anos de idade. Portanto, não deve ser usado nesta faixa etária. Por favor, consulte o seu médico.

O efeito do tratamento com Tacrolímus Cantabria no desenvolvimento do sistema imunitário em crianças, especialmente nas mais novas, não foi estabelecido.

Outros medicamentos, cosméticos e Tacrolímus Cantabria

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Durante o tratamento com Tacrolímus Cantabria, pode usar cremes e loções hidratantes embora estes produtos só devam ser utilizados duas horas antes ou duas horas após a aplicação do Tacrolímus Cantabria.

O uso de Tacrolímus ao mesmo tempo que outras preparações para serem usadas na pele ou ao tomar corticosteróides orais (por exemplo, cortisona) ou medicamentos que afetam o sistema imunitário, não foram estudados.

Tacrolímus Cantabria e álcool

Durante o uso de Tacrolímus Cantabria, a ingestão de bebidas alcoólicas pode causar rubor ou vermelhidão, e sensação de calor na pele do corpo ou do rosto.

Gravidez e amamentação

Não use Tacrolímus Cantabria se está grávida ou a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como usar Tacrolímus Cantabria

Use Tacrolímus Cantabria exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique Tacrolímus Cantabria numa camada fina nas áreas afetadas da sua pele.

Tacrolímus Cantabria pode ser usado na maior parte do corpo, incluindo a face e o pescoço e nas pregas dos cotovelos e dos joelhos.

Evite usar a pomada dentro do nariz ou da boca ou nos olhos. Se a pomada entrar nestas zonas, deve ser completamente limpa e / ou enxaguada com água.

Não cubra a pele que está a ser tratada com pensos, ligaduras ou compressas para feridas.

Lave as mãos depois de aplicar Tacrolímus Cantabria, a menos que suas mãos também estejam a ser tratadas.

Antes de aplicar Tacrolímus Cantabria, depois de um banho ou duche, certifique-se de que a sua pele está completamente seca.

Não tome banho nem nade imediatamente após a aplicação da pomada. A água pode lavar o medicamento.

Adultos (16 ou mais anos de idade)

Estão disponíveis duas dosagens do Tacrolímus pomada (Tacrolímus 0,3 mg/g Pomada e Tacrolímus 1 mg/g Pomada) para pacientes adultos (16 ou mais anos de idade). O seu médico decidirá qual a dosagem melhor para si.

Normalmente, o tratamento é iniciado com Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada duas vezes por dia, uma vez de manhã e uma vez à noite, até que o eczema tenha sido eliminado. Dependendo da resposta do seu eczema, o seu médico irá decidir se a frequência de aplicação pode ser reduzida ou se a dosagem inferior, Tacrolímus 0,3 mg/g pomada, pode ser utilizada.

Trate cada região afetada da sua pele até que o eczema tenha desaparecido. A melhoria é geralmente observada no espaço de uma semana. Se não vir qualquer melhoria após duas semanas, consulte o seu médico sobre outros possíveis tratamentos.

O seu médico pode tê-lo informado para usar Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada duas vezes por semana, uma vez que a dermatite atópica tenha sido tratada ou quase tratada. Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada deve ser aplicada uma vez por dia, duas vezes por semana (por exemplo, segunda-feira e quinta-feira) nas áreas do seu corpo habitualmente afetadas pela dermatite atópica. Deve intervalar 2-3 dias sem tratamento entre as aplicações de Tacrolímus Cantabria pomada. Se os sintomas reaparecerem, deve usar Tacrolímus Cantabria duas vezes por dia, conforme descrito acima e consultar o seu médico para este rever o tratamento.

Caso engula acidentalmente alguma pomada

Se acidentalmente engolir a pomada, consulte o seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível. Não tente induzir o vômito.

Caso se tenha esquecido de aplicar Tacrolímus Cantabria

Se se esqueceu de aplicar a pomada no horário agendado, faça-o assim que se lembrar e continue como antes.

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Tacrolímus Cantabria pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

sensação de ardor e comichão

Estes sintomas são habitualmente ligeiros a moderados e geralmente desaparecem dentro de uma semana de uso de Tacrolímus Cantabria.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

vermelhidão

sensação de calor

dor

sensibilidade da pele aumentada (especialmente ao calor e ao frio)

formigueiros e irritação na pele

erupção na pele

infecção local da pele, independentemente da causa específica, incluindo, mas não limitado a: folículos pilosos inflamados ou infetados, herpes, infeções generalizadas por herpes simplex

rubor facial ou irritação da pele depois de beber álcool também é comum
hipersensibilidade do local da aplicação

Pouco frequentes (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas):
acne

Foram relatadas infeções do local de aplicação, em adultos, após tratamento duas vezes por semana.

Foram relatados rosácea (vermelhidão facial), dermatite do tipo rosácea, lentigo (presença de manchas castanhas planas na pele), edema no local da aplicação e infeções por herpes no olho, durante a experiência pós-comercialização.

Desde a sua comercialização, um número muito pequeno de pessoas que usaram pomada de Tacrolímus teve casos de malignidade (por exemplo, linfoma, incluindo linfoma de pele e outros tumores de pele). No entanto, não foi confirmada ou refutada uma relação com o tratamento de pomada de Tacrolímus para a evidência disponível até agora.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tacrolímus Cantabria

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Tacrolímus Cantabria após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não conservar acima de 25°C.

Deite fora os tubos 90 dias após a data de abertura, mesmo que não se encontrem vazios. Não devem ser guardados para um uso futuro.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Tacrolímus Cantabria

A substância ativa é o Tacrolímus monohidratado.

Um grama de Tacrolímus Cantabria 1 mg/g Pomada contém 1.0 mg de Tacrolímus (como Tacrolímus monohidratado).

Os outros componentes são vaselina branca, parafina líquida, carbonato de propileno, cera branca de abelhas, parafina dura.

Qual o aspeto de Tacrolímus Cantabria e conteúdo da embalagem

Tacrolímus Cantabria é uma pomada branca a levemente amarelada. É fornecida em tubos contendo 10, 30 ou 60 gramas de pomada. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

IFC Skincare Portugal – Produtos Dermatológicos, Unipessoal, Lda.

Azinhaga Torre do Fato, 19B, 1º Esq

1600-299 Lisboa

Portugal

Tel: +351 210997092

Fax: +351 210997661

e-mail: apoioaocliente@cantabrialabs.pt

Fabricante:

Accord Healthcare Limited

Ground Floor, Sage House

319 Pinner Road

Harrow, Middlesex, HA1 4HF (Reino Unido)

ou

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zone Franca, c/C, 12-14

08040 Barcelona (Espanha)

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

APROVADO EM
21-07-2020
INFARMED

Espanha: CELLMUNE 1 mg/g pomada
Itália Carelimus 0,1% Unguento

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020