Prospecto: información para el usuario

Takrozem 1 mg/g Pomada
Tacrolimus

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Takrozem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Takrozem
3. Cómo usar Takrozem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Takrozem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Takrozem y para qué se utiliza

El principio activo de Takrozem, tacrolimus monohidrato, es un agente inmunomodulador.

Takrozem se utiliza para tratar la dermatitis atópica moderada o grave (eccema) en adultos que no responden adecuadamente o que son intolerantes a las terapias convencionales como los corticosteroides tópicos.

Una vez que la dermatitis atópica de moderada a grave desaparece o casi desaparece después de hasta 6 semanas de tratamiento de un brote, y si sufre brotes frecuentes (es decir, 4 ó más al año) se puede prevenir que vuelvan a aparecer los brotes ó prolongar el tiempo libre de brotes utilizando Takrozem dos veces a la semana.

En la dermatitis atópica, la reacción excesiva del sistema inmunitario de la piel causa inflamación cutánea (prurito, enrojecimiento, sequedad). Takrozem modifica la respuesta inmunitaria anormal y alivia la inflamación cutánea y el prurito.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Takrozem

No use Takrozem

- Si es alérgico (hipersensible) a tacrolimus o a cualquiera de los demás componentes de Takrozem (incluidos en la sección 6), o a antibióticos macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico si:

- tiene **insuficiencia hepática**.
  tiene alguna **enfermedad maligna en la piel** (tumores) o si presenta un **sistema inmunitario debilitado** (inmunocomprometido) cualquiera que sea la causa.
- presenta una **enfermedad hereditaria de la barrera epidérmica** como el síndrome de Netherton, ictiosis lamelar (amplia descamación de la piel debida a un engrosamiento de la capa externa de la piel), o si sufre **eritrodermia generalizada** (enrojecimiento inflamatorio y descamación de toda la piel).
- presenta una enfermedad cutánea de injerto contra huésped (una reacción inmune de la piel que es una complicación común en pacientes que han sido sometidos a un trasplante de médula ósea).
- tiene **inflamados los nódulos linfáticos** al comienzo del tratamiento. Si se inflaman sus nódulos linfáticos durante el tratamiento con Takrozem, consulte con su médico.
- tiene **lesiones infectadas**. No aplique la pomada en lesiones infectadas.
- observa cualquier **cambio en el aspecto de su piel**, por favor informe a su médico.

- Se desconoce la seguridad del uso de tacrolimus pomada durante un largo periodo de tiempo. Un número muy reducido de personas que usaban tacrolimus pomada tuvieron enfermedades malignas (por ejemplo, de piel o linfoma). Sin embargo, no se ha demostrado una relación con el tratamiento con tacrolimus pomada.
- Evite la exposición de la piel a largos periodos de luz solar o artificial como solarios. Si después de la aplicación de Takrozem permanece un tiempo al aire libre, utilice un filtro de protección solar y lleve ropa holgada que le proteja la piel del sol. Además, consulte a su médico para que le recomiende otros métodos adecuados para protegerse del sol. Si se le prescribe terapia solar informe a su médico que está utilizando Takrozem ya que no se recomienda emplear Takrozem y terapia solar al mismo tiempo.
- Si su médico le dice que utilice Takrozem dos veces por semana para mantener la desaparición de su dermatitis atópica, su estado debe ser revisado por su médico al menos cada 12 meses, aunque ésta permanezca controlada. En niños se debe suspender el tratamiento de mantenimiento después de 12 meses, para evaluar si todavía existe la necesidad de un tratamiento continuado.
- Se recomienda a los pacientes no bañarse, ducharse o nadar inmediatamente después de aplicar la pomada; el agua puede eliminar el medicamento.

Niños

- Takrozem 1 mg/g pomada **no está autorizada para niños menores de 16 años**. Por lo tanto, no se debe utilizar en este grupo de edad. Por favor, consulte con su médico.
- No se ha establecido el efecto del tratamiento con Takrozem sobre el desarrollo del sistema inmunitario del niño, especialmente en los más pequeños.

Uso de Takrozem con otros medicamentos y cosméticos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Puede emplear cremas y lociones hidratantes durante el tratamiento con Takrozem, pero no durante las dos horas anteriores y las dos horas siguientes a la aplicación de Takrozem.

No se ha estudiado el empleo de tacrolimus al mismo tiempo que otros preparados de uso cutáneo o simultáneamente con corticosteroides (por ej. cortisona) o medicamentos que afectan al sistema inmune administrados por vía oral.

Uso de Takrozem con alcohol

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mientras se usa Takrozem, el consumo de alcohol puede provocar rubefacción o enrojecimiento de la piel o la cara y sensación de calor.

Embarazo y lactancia
No utilice Takrozem si está embarazada o en periodo de lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

3. Cómo usar Takrozem

Siga exactamente las instrucciones de administración de Takrozem indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Aplique Takrozem como una capa fina en las zonas afectadas de su piel.
- Takrozem se puede usar en la mayor parte del cuerpo, incluidos la cara y el cuello y en los pliegues de los codos y rodillas.
- Evite el empleo de la pomada en el interior de la nariz o de la boca, o en sus ojos. Si entra pomada en alguna de estas zonas, se debe quitar frotando minuciosamente y/o eliminar con agua.
- No cubra la piel tratada con vendas ni apósitos u otros vendajes para heridas.
- Lávese las manos después de aplicar Takrozem si estas no necesitan tratamiento.
- Antes de utilizar Takrozem después de un baño o una ducha, asegúrese de que su piel está completamente seca.
- No se bañe, duche o nade inmediatamente después de aplicar la pomada. El agua puede elilminar el medicamento.

Adultos (16 años de edad y mayores)
Se encuentran disponibles dos concentraciones de tacrolimus pomada (tacrolimus 0,3 mg/g pomada y tacrolimus 1 mg/g pomada) para pacientes adultos (de 16 años de edad y mayores). Su médico decidirá qué dosis es la más adecuada para usted.

Habitualmente se inicia el tratamiento con Takrozem 1 mg/g pomada dos veces al día, una vez por la mañana y otra vez por la noche, hasta que el eccema se haya eliminado. Su médico decidirá si se puede disminuir la frecuencia de aplicación dependiendo de la respuesta de su eccema o se puede aplicar la dosis más baja de tacrolimus 0,3 mg/g pomada.

Trate cada región afectada de su piel hasta que el eccema haya desaparecido. Se suele observar mejoría en el plazo de una semana. Si no aprecia ninguna mejoría después de dos semanas, consulte a su médico con miras a otros posibles tratamientos.

Puede que su médico le diga que utilice Takrozem 1 mg/g pomada dos veces por semana una vez que su dermatitis atópica haya desaparecido o casi desaparecido. Takrozem 1 mg/g pomada debe aplicarse una vez al día, dos veces por semana (por ej. lunes y jueves), en las áreas de su cuerpo que habitualmente están afectadas por la dermatitis atópica. Deben transcurrir 2-3 días sin tratamiento con Takrozem entre las aplicaciones.
Si los síntomas reaparecen debe utilizar Takrozem dos veces al día, tal y como se indica anteriormente, e ir a ver a su médico para que revise su tratamiento.

Si usted traga accidentalmente algo de pomada
Si alguien traga accidentalmente la pomada, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible. No intente provocar el vómito.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó usar Takrozem
Si usted olvida aplicar la pomada en el momento previsto, hágalo tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Takrozem puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- sensación de quemazón y picor

Estos síntomas habitualmente suelen ser leves o moderados y generalmente desaparecen a la semana de usar Takrozem.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- enrojecimiento
- sensación de calor
- dolor
- aumento de la sensibilidad de la piel (especialmente al calor y frío)
- hormigueo e irritación de la piel
- exantema
- infecciones locales de piel con independencia de su causa específica, que incluyen pero no se limitan a: folículos pilosos inflamados o infectados, herpes labial, infecciones generalizadas por herpes simple
- la rubefacción facial o la irritación de la piel después de beber alcohol también es frecuente
- hipersensibilidad en la zona de aplicación

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):
- acné

Tras el tratamiento dos veces por semana, se han comunicado infecciones en el lugar de aplicación en adultos.

También han sido comunicados durante la post-comercialización rosácea (enrojecimiento facial), dermatitis tipo rosácea, léntigos (presencia en la piel de manchas planas de color marrón), edema en el lugar de aplicación e infecciones por herpes en los ojos.

Desde que se encuentra disponible en el mercado, un número muy reducido de personas que han utilizado tacrolimus pomada tuvieron enfermedades malignas (por ejemplo linfoma, incluyendo linfoma de piel y otros tumores de piel). Sin embargo, no se ha confirmado o rechazado hasta el momento, según la evidencia disponible, una relación con el tratamiento con tacrolimus pomada.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Takrozem

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

No utilice Takrozem después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Deseche los tubos abiertos 90 días después de su apertura, incluso si no están vacíos. No se deben guardar para un uso posterior.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Takrozem

- El principio activo es tacrolimus monohidrato.
  Un gramo de Takrozem 1 mg/g pomada contiene 1,0 mg de tacrolimus (como tacrolimus monohidrato).
- Los demás componentes son parafina blanda blanca, parafina líquida, carbonato de propileno, cera de abejas blanca y parafina dura.

Aspecto de Takrozem y contenido del envase
Takrozem es una pomada blanca o ligeramente amarillenta.

Se presenta en tubos con 10, 30 ó 60 gramos de pomada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Pierre Fabre Medicament Production
Parc Industriel de la Chartreuse
81100 Castres
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bélgica, Francia, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia: Takrozem

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

"La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/"

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios