APROVADO EM

21-04-2016

INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Alacare 8 mg emplastro medicamentoso
Ácido 5-aminolevulínico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:
1. O que é Alacare e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Alacare
3. Como utilizar Alacare
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alacare
6. Outras informações

1. O QUE É ALACARE E PARA QUE É UTILIZADO

Alacare é utilizado no tratamento de anomalias de pele ligeiras na cabeça ou no rosto, chamadas queratoses solares. Estas são pequenas manchas rugosas que se desenvolvem na pele. São causadas por muita exposição ao sol ao longo de muitos anos. Também são designadas como queratose actínica.

O tratamento com Alacare é um procedimento de duas etapas que se chama "terapia fotodinâmica". Consiste na aplicação de emplastro de Alacare nas manchas durante 4 horas. A isto segue-se a iluminação com luz vermelha durante alguns minutos. A iluminação com luz vermelha induz uma reacção química nas células da pele alterada que leva à sua destruição. Esta reacção é denominada "reacção fototóxica".

2. ANTES DE UTILIZAR ALACARE

Alacare deverá ser aplicado por um médico, um enfermeiro ou outro profissional de saúde numa sessão única.
Não utilize Alacare se
tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido 5-aminolevulínico, ao adesivo acrílico sensível à pressão ou a qualquer outro componente de Alacare.
sofre de uma determinada doença do metabolismo do sangue denominada porfiria.
realizou uma terapia semelhante com preparações que continham ácido 5-aminolevulínico e esta não teve êxito.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

APROVADO EM

21-04-2016

INFARMED

Tome especial cuidado com Alacare se
tem pele castanho-escura ou negra ou se tiver lesões muito espessas, pois não há experiência de tratamentos com Alacare nesses casos.
poderá estar grávida, pois o tratamento com Alacare não é recomendado nessa situação.
está a efectuar qualquer terapia de UV; esta deverá ser interrompida antes do tratamento com Alacare.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O médico ou enfermeiro assegurar-se-á de que o emplastro Alacare não entra em contacto com os seus olhos.
Como precaução geral, a pele tratada e a pele em redor não deverão ser expostas à luz solar nas cerca de 48 horas após o tratamento.
Ao utilizar Alacare com outros medicamentos
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, mesmo os medicamentos obtidos sem receita médica.

É importante informar o seu médico se, nas últimas duas semanas, estiver a tomar ou tiver tomado produtos que contenham hipericão (Hypericum perforatum) ou se tiver utilizado na pele produtos que contenham hipericão. Este pode aumentar a reacção fototóxica quando é utilizado em conjunto com Alacare.
Gravidez e aleitamento
Neste momento, não podem ser totalmente excluídos possíveis efeitos nocivos e riscos para a gravidez e para a criança por nascer.
Alacare não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que tal seja claramente necessário.
O aleitamento deverá ser interrompido durante 48 horas após a aplicação de Alacare.
Consulte sempre o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.
Condução de veículos e utilização de máquinas
Alacare não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR ALACARE

É importante que não aplique qualquer creme no seu couro cabeludo ou rosto no dia do tratamento, antes de chegar ao médico para realizar a terapia.
Adultos (incluindo idosos)
Os emplastros Alacare serão aplicados nas suas queratoses actínicas (pele alterada) durante 4 horas, numa sessão única. Depois, estas áreas serão expostas a luz vermelha durante alguns minutos (terapia fotodinâmica). Para proteger os seus olhos da luz intensa, ser-lhe-ão fornecidos óculos para utilizar durante a exposição à luz.

Após o tratamento com o emplastro e a iluminação, deverá proteger a pele da luz solar durante 48 horas.

APROVADO EM

21-04-2016

INFARMED

As lesões deverão ser observadas pelo seu médico após três meses.

Crianças e adolescentes
A utilização de Alacare não é recomendada, pois não existe experiência no tratamento de crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Se quiser parar de utilizar Alacare
A eficácia do tratamento poderá ser reduzida se
a aplicação do emplastro for interrompida prematuramente ou se
a fototerapia for interrompida demasiado cedo.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Alacare pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários que envolvem o local de tratamento (efeitos secundários locais)
Quase todos os doentes (99%) sofrem efeitos secundários situados no local de tratamento (efeitos secundários locais). Estes podem ocorrer durante a aplicação do emplastro Alacare, durante a iluminação do local do tratamento e/ou posteriormente. Os sintomas são geralmente de intensidade ligeira ou moderada. Estes raramente exigem a interrupção precoce da iluminação. Para alívio da área tratada, esta pode ser refrescada com um leque ou com um objecto semelhante durante a iluminação. Após a terapia, os efeitos secundários locais persistem durante 1 a 2 semanas ou, ocasionalmente, durante mais tempo.

Muito frequentes (mais de 1 em cada 10 doentes):
esfoliação
irritação
comichão
dor
vermelhidão
crosta

Frequentes (mais de 1 em cada 100 doentes, mas menos de 1 em cada 10 doentes):
áreas de palidez ou escurecimento da pele
hemorragia
bolhas
mal-estar
erosão
edema (fluido acumulado no tecido)
descamação
pústulas (borbulhas inflamadas com pus)
reacção cutânea
secreção
inchaço

APROVADO EM

21-04-2016

INFARMED

Pouco frequentes (mais de 1 em cada 1.000 doentes, mas menos de 1 em cada 100 doentes):
queimadura
formação de manchas
infecção
inflamação
úlcera
defeitos superficiais da pele
Efeitos secundários que não envolvem o local de tratamento:
Frequentes
dor de cabeça

Pouco frequentes
ansiedade
aumento dos valores da enzima alanina aminotransferase
perda de sangue pelo nariz
erupção cutânea com pústulas (borbulhas inflamadas com pus)
formação de manchas da pele
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

5. COMO CONSERVAR ALACARE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Alacare após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Utilizar dentro de 3 meses após a primeira abertura.
Após a abertura, conservar o emplastro na saqueta para proteger da luz. Após a remoção, o emplastro utilizado deverá ser dobrado ao meio com o lado adesivo para dentro, para que não fique exposto, e depois eliminado de forma segura.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Alacare
A substância activa é o ácido 5-aminolevulínico, cloridrato. Cada emplastro medicamentoso de 4 cm^2 contém 8 mg de ácido 5-aminolevulínico (na forma de cloridrato), 2 mg por cm^2.

Os outros componentes são adesivo acrílico sensível à pressão, película de suporte constituída por polietileno pigmentado e poliéster revestido a vapor de alumínio, revestimento do adesivo constituído por uma película de tereftalato de polietileno (a remover antes da aplicação).
Qual o aspecto de Alacare e conteúdo da embalagem

APROVADO EM

21-04-2016

INFARMED

Cada emplastro medicamentoso tem 4 cm^2 de dimensão, é quadrado com cantos arredondados e consiste numa película de suporte de cor da pele e numa matriz auto-adesiva, coberta por um revestimento do adesivo que é removido antes da utilização. Estão selados 4 emplastros numa saqueta protectora.
Alacare existe em apresentações de 4 ou 8 emplastros (1 ou 2 saquetas protectoras), numa caixa de cartão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Photonamic GmbH & Co. KG
Theaterstrasse 6
22880 Wedel
Germany

Fabricante:

medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpraeparate mbH
Theaterstrasse 6
D-22880 Wedel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Dinamarca, Espanha, Finlândia, Irlanda, Itália, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido, Suécia	Alacare
França	Effala

Este folheto foi aprovado pela última vez em