

Folheto informativo: Informação para o doente

Elidel 10 mg/g creme

Pimecrolímus

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 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 Elidel creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Elidel creme
3. Como utilizar Elidel creme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Elidel creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Elidel creme e para que é utilizado

Elidel creme contém um medicamento denominado pimecrolímus. Não contém quaisquer esteroides.

Elidel creme trata especificamente uma inflamação da pele denominada dermatite atópica (eczema). Atua nas células da pele que causam a inflamação e a vermelhidão e comichão características do eczema.

O creme é usado para tratar sinais e sintomas de eczema ligeiro ou moderado (por ex. vermelhidão e comichão) em crianças (dos 3 meses a 17 anos) e adultos. Quando usado para tratar sinais e sintomas precoces pode evitar a progressão para erupções graves.

Elidel creme destina-se a ser utilizado somente quando outros medicamentos sujeitos a receita médica ou emolientes não resultaram em si ou se o seu médico recomendar que outros medicamentos sujeitos a receita médica não sejam utilizados.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 6 semanas, tem de falar com o seu médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Elidel creme

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico.  
Leia a seguinte informação antes de utilizar Elidel creme.

Não utilize Elidel creme:

- se tem alergia ao pimecrolímus ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Elidel se tem um sistema imunitário enfraquecido (imunocomprometido) qualquer que seja a causa.

Elidel creme destina-se a ser usado apenas na dermatite atópica. Não o utilize para outras doenças da pele.

Elidel creme destina-se apenas a uso externo. Não o aplique no nariz, olhos ou boca. Em caso de aplicação accidental nestas áreas, o creme deve ser limpo e/ou lavado com água. Deverá ter cuidado para não ingerir ou transferir acidentalmente o creme para a sua boca quando este é aplicado, por exemplo, nas mãos.

Não aplique o creme em áreas da pele afetadas por infeções virais tais como herpes simples ou varicela.

Se a sua pele estiver infetada, fale com o seu médico antes de utilizar Elidel. O seu médico poderá recomendar-lhe que utilize um medicamento apropriado para tratar a infeção. Quando a infeção nos locais de tratamento tiver desaparecido completamente, o tratamento com Elidel creme pode ser iniciado. Se a sua pele infetar durante o tratamento com Elidel creme deve consultar o seu médico. O seu médico poderá recomendar-lhe que pare de utilizar Elidel creme até que a infeção seja adequadamente controlada.

Elidel creme pode estar associado a um aumento do risco de infeção da pele grave por herpes simples (eczema herpético). Assim, contacte imediatamente o seu médico se desenvolver úlceras dolorosas em qualquer parte do corpo. O tratamento com Elidel deve ser interrompido até a infeção desaparecer.

Elidel pode causar reações no local de aplicação, tais como uma sensação de calor e/ou de ardor. Estas reações são habitualmente ligeiras e duram pouco tempo. Informe imediatamente o seu médico se tiver uma reação grave ao Elidel.

Se estiver a usar Elidel não cubra a pele a ser tratada com ligaduras, pensos ou revestimentos. No entanto, pode usar vestuário normal.

Evite a exposição excessiva à luz solar, lâmpadas solares e solários durante o tratamento com Elidel. Se estiver ao ar livre depois de aplicar Elidel, use vestuário largo, protetores solares apropriados e minimize o tempo de exposição solar.

Se tiver eritrodermia (vermelhidão da quase totalidade do corpo) ou uma doença de pele chamada síndrome de Netherton, consulte o seu médico antes de começar a usar Elidel.

Consulte também o seu médico antes de usar Elidel se tiver qualquer doença maligna da pele (tumores).

Se os nódulos linfáticos aumentarem de volume durante o tratamento com Elidel creme, informe o seu médico.

#### Crianças

A utilização de Elidel não é recomendada em doentes com idade inferior a 3 meses.

#### Outros medicamentos e Elidel creme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A aplicação de pimecrolímus nos locais de aplicação de vacinas, enquanto persistirem as reações locais não é recomendada.

Se tiver eczema extenso, pode ser necessário interromper o tratamento com Elidel antes de levar quaisquer vacinas. O seu médico informá-lo-á se tal é necessário.

Não deve usar Elidel simultaneamente com tratamentos ultravioleta (por ex. UVA, PUVA, UVB) ou tratamentos com medicamentos imunodepressores sistémicos (por ex. azatioprina ou ciclosporina).

São improváveis interações com outros medicamentos que esteja a tomar.

#### Elidel creme com alimentos, bebidas e álcool

Em casos raros pode sentir vermelhidão, erupção na pele, queimadura, comichão ou inchaço, pouco tempo depois de ter ingerido álcool.

#### Gravidez e amamentação

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

Não se sabe se a substância ativa do Elidel passa para o leite após aplicação na pele. Não aplique Elidel na mama se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Elidel não tem qualquer efeito conhecido na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Elidel contém álcool cetílico e álcool estearílico que podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto). Elidel contém 10 mg de álcool benzílico por um grama de creme, que pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira. Elidel também contém 50 mg de propilenoglicol (E 1520) por grama de creme, que pode causar irritação cutânea.

### 3. Como utilizar Elidel creme

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode usar Elidel em todas as áreas da pele, incluindo a cabeça, rosto e pescoço e nas pregas da pele.

Aplique o creme da forma seguinte:

- Lave e seque as mãos.
- Abra a bisnaga (a primeira vez que utilizar vai precisar de quebrar o selo utilizando o espigão da tampa).
- Esprema creme para o seu dedo.

- Aplique uma camada fina de Elidel e cubra completamente a pele afetada.
- Aplique apenas nas áreas afetadas com eczema.
- Esfregue suave e completamente.
- Coloque a tampa na bisnaga.

O creme deve ser aplicado duas vezes por dia, por exemplo, uma vez de manhã e uma vez à noite. Pode usar hidratantes (emolientes) com Elidel. Se usar hidratantes, pode aplicá-los imediatamente após Elidel.

Não tome banho, duche ou nade logo após a aplicação de Elidel. Isto pode retirar o creme.

Durante quanto tempo aplicar Elidel

O tratamento a longo prazo deve ser intermitente e não contínuo. Interrompa o tratamento com Elidel assim que os sinais de eczema desapareçam.

Continue a utilizar o creme durante o tempo que o seu médico lhe indicar.

Interrompa o tratamento e consulte o seu médico se não ocorrer melhoria após 6 semanas, ou se o seu eczema piorar.

No tratamento a longo prazo do eczema comece a usar Elidel logo que notar sinais e sintomas (vermelhidão e comichão). Isto ajuda a evitar a progressão para erupções graves. Se os sinais e sintomas reaparecerem deve reiniciar o tratamento.

Se utilizar mais Elidel do que deveria

Se aplicar mais creme na pele do que lhe foi recomendado, basta limpá-lo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Elidel

Caso se tenha esquecido de uma aplicação do creme, aplique-o logo que possível e depois continue a sua rotina normal de administração. No entanto, se já for altura da próxima aplicação, ignore a dose em falta e continue a aplicação normal de rotina. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

Se parar de utilizar Elidel

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se ingerir acidentalmente algum Elidel

Se você ou outra pessoa, ingerir acidentalmente Elidel, informe imediatamente o seu médico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários mais frequentes do Elidel são reações (por ex. desconforto) no local de aplicação. Estas reações são habitualmente ligeiras/moderadas, ocorrem no início do tratamento e duram pouco tempo.

Alguns efeitos podem ser graves.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas)

- angioedema – os sinais incluem comichão, erupção na pele com comichão (urticária), marcas vermelhas nas mãos, pés e garganta, inchaço da garganta e língua, inchaço em volta dos olhos e lábios, dificuldade em respirar e engolir.

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 em cada 10000 pessoas)

- reação anafilática: erupção na pele incluindo pele vermelha com comichão, inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (estes sintomas estão também descritos para o angioedema e podem causar dificuldade em engolir e respirar) e pode sentir que vai desmaiar.

Se sentir qualquer destes sintomas, pouco tempo depois de aplicar Elidel, pare de utilizar o creme e informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos adversos podem incluir

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- Sensação de calor e/ou de ardor no local de aplicação.

Efeitos secundários frequentes (afetam mais de 1 em 100 pessoas)

- Irritação, comichão e vermelhidão da pele no local de aplicação.  
- Infecções da pele (por ex. foliculite)

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- Infecções da pele tais como impetigo (uma infecção da pele bacteriana), herpes simples, herpes zoster, dermatite por herpes simples (eczema herpético), molusco contagioso (uma infecção da pele viral), verrugas e furúnculos.  
- Alterações no local de aplicação tais como erupção da pele, dor, sensação de picadas, ligeira descamação da pele, secura, inchaço e agravamento dos sintomas de eczema.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

- Vermelhidão, erupção na pele, ardor, comichão ou inchaço logo após a ingestão de álcool.  
- Alterações da cor da pele (tornar-se mais clara ou mais escura).

Foram comunicados casos de doenças malignas incluindo cancro nos gânglios linfáticos ou na pele em doentes a utilizar Elidel.

Foram comunicados casos de aumento dos nódulos linfáticos em doentes a utilizar Elidel. Contudo, não pode ser estabelecida uma relação com o tratamento com Elidel.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Elidel

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

Conservar na embalagem de origem. Mantenha a bisnaga bem fechada.

Uma vez aberta, a bisnaga deve ser usada no prazo de 12 meses. Poderá ser útil escrever a data da abertura da bisnaga no espaço disponível para esse efeito na embalagem exterior.

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 de Elidel creme

A substância ativa é o pimecrolímus. 1 grama de Elidel creme contém 10 mg de pimecrolímus.

Os outros componentes são triglicéridos de cadeia média, álcool oleílico, propilenoglicol (E 1520), álcool estearílico, álcool cetílico, mono e diglicéridos, sulfato de sódio cetoestearílico, álcool benzílico, ácido cítrico anidro, hidróxido de sódio, água purificada.

O medicamento contém 10 mg de álcool benzílico e 50 mg de propilenoglicol (E 1520) em 1 g de creme. Ver secção 2.

Qual o aspeto de Elidel creme e conteúdo da embalagem

Elidel é um creme esbranquiçado, sem cheiro, não mancha e espalha-se facilmente. O creme está disponível em bisnagas de 5g, 15g, 30g, 60 e 100g.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa  
Tel: 214 127 200  
Fax: 214 127 219

Fabricante

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Germany  
e  
MEDA Manufacturing  
Avenue J. F. Kennedy  
33700 Mérignac  
France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Elidel 10 mg/g Creme
Bélgica	Elidel 10mg/g crème
Bulgária	Елидел 10 mg/g крем
Croácia	Elidel 10mg/g krema
Chipre	Elidel cream 10mg/g
República Checa	Elidel 10mg/g krém
Dinamarca	Elidel 10 mg/g Creme
Estónia	Elidel 10 mg/g kreem
Finlândia	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Alemanha	Elidel 10mg/g Creme
Grécia	Elidel, κρέμα 10 mg/g
Hungria	Elidel 10mg/g krém
Islândia	Elidel 10mg/g krem
Itália	Elidel 10 mg/g crema
Letónia	Elidel 10 mg/g krēms
Lituânia	Elidel 10 mg/g kremas
Luxemburgo	Elidel 10 mg/g Creme
Malta	Elidel 10 mg/g cream
Holanda	Elidel, 10mg/g crème
Noruega	Elidel 10mg/g krem
Polónia	Elidel 10mg/g krem
Portugal	Elidel, 10mg/g creme
Roménia	Elidel 10mg/g crema
Eslováquia	Elidel 10mg/g krém
Eslovénia	Elidel 0mg/g krema
Espanha	Elidel 10mg/g crema
Suécia	Elidel 10 mg/g kräm
Reino Unido	Elidel 10mg/g cream

APROVADO EM 15-12-2021 INFARMED
---------------------------------------

Se tiver dúvidas ou incertezas acerca do seu medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2021.