

Folheto informativo: Informação para o doente

Imicare 5% creme

Imiquimod

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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.

O que contém este folheto:

1. O que é Imicare e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Imicare
3. Como utilizar Imicare
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imicare
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imicare e para que é utilizado

Imicare pode ser utilizado em três situações diferentes. O seu médico pode receitar-lhe Imicare para o tratamento de:

- verrugas (condylomata acuminata) existentes na superfície do seu aparelho genital (órgãos sexuais) e em redor do ânus (reto).
- carcinoma superficial basocelular

É uma forma de cancro de pele, de crescimento lento, com muito rara probabilidade de disseminação para outras partes do corpo. Ocorre normalmente em pessoas de meia idade e nos idosos, especialmente os que têm pele clara, e é causado por uma exposição excessiva ao sol. Se não for tratado, o carcinoma basocelular pode desfigurar, especialmente o rosto – daí a importância do seu reconhecimento e tratamento precoces.

- queratose actínica

Queratoses actínicas são áreas rugosas da pele encontradas em pessoas que foram expostas durante muito tempo ao sol ao longo das suas vidas. Algumas são da cor da pele, outras são aczentadas, rosas, vermelhas ou castanhas. Elas podem ser planas e escamosas, ou com relevo, rugosas, duras e verrugosas. O Imicare só deve ser utilizado no tratamento de queratoses actínicas planas na face e no couro cabeludo, em doentes

com bom funcionamento do sistema imunitário, e se o seu médico decidiu que o Imicare é o tratamento mais apropriado para si.

Imicare ajuda o seu próprio sistema imunitário a produzir substâncias naturais que o ajudam a combater o carcinoma basocelular, a queratose actínica ou o vírus que originou as suas verrugas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Imicare

Não utilize Imicare:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Imicare:

- se tiver utilizado anteriormente Imicare ou outras preparações semelhantes deverá informar o seu médico antes de iniciar o tratamento com Imicare
- informe o seu médico caso tenha problemas com o seu sistema imunitário
- não use Imicare enquanto a área a tratar não tiver cicatrizada, após qualquer tratamento medicamentoso ou cirúrgico anterior
- evite o contacto com os olhos, com os lábios e com a mucosa nasal. Em caso de contacto accidental, lave bem a área afectada com água, para remover o creme
- não aplique o creme internamente
- não utilize uma quantidade de creme superior à recomendada pelo seu médico
- não tape a área tratada com ligaduras ou outros pensos após ter aplicado Imicare
- se a área tratada causar muito incómodo, deve lavar o local onde aplicou o creme com um sabonete suave e água. Logo que o problema tenha desaparecido pode voltar a aplicar o creme
- informe o seu médico se tiver um hemograma anormal.

Dado o mecanismo de funcionamento de Imicare, existe a possibilidade do creme poder agravar qualquer inflamação existente na área a tratar.

- Se o tratamento se aplicar a verrugas genitais, siga estas precauções adicionais:

Os homens com verrugas sob o prepúcio devem retrain o prepúcio e lavar por baixo dele diariamente. Se não se efetuar a lavagem diária pode haver uma maior probabilidade de ocorrer estreitamento do prepúcio, inchaço e descamação da pele ou resultar na dificuldade em retrain o prepúcio. Se estes sintomas ocorrerem, interrompa imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

Se tiver feridas abertas: não comece a usar Imicare até que as feridas abertas tenham cicatrizado.

Se tiver verrugas internas: não use Imicare na uretra (canal por onde passa a urina), na vagina (canal por onde se dá o nascimento do bebé), no útero (órgão feminino interno) ou em qualquer local no interior do seu ânus (reto).

Não utilize este medicamento por mais de um ciclo de tratamento no caso do seu médico o ter alertado para o facto de ter problemas graves com o seu sistema imunitário, devido a doença ou por tomar outros medicamentos concomitantemente. Se pensa que isto se aplica a si, fale com o seu médico.

Se for VIH positivo: deve informar o seu médico, visto que não foi demonstrado que Imicare seja tão eficaz em doentes VIH positivos. Se decidir ter relações sexuais enquanto ainda tem verrugas, aplique Imicare depois (não antes) da atividade sexual. Imicare pode enfraquecer os preservativos e diafragmas, portanto o creme deverá ser removido antes de iniciar a atividade sexual.

Lembre-se, Imicare não protege contra a transmissão do VIH ou outras doenças sexualmente transmissíveis ao seu parceiro sexual.

- Se o tratamento se aplicar ao carcinoma basocelular ou à queratose actínica siga estas precauções adicionais:

Não utilize qualquer sistema artificial de bronzamento da pele (lâmpadas de ultravioletas ou camas de bronzamento) e evite o mais possível o sol durante o tratamento com Imicare. Use vestuário de proteção e um chapéu de abas largas quando sair de casa.

Enquanto estiver a usar Imicare e até obter a cicatrização, a área de tratamento pode apresentar um aspeto visivelmente diferente da pele normal.

Crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Outros medicamentos e Imicare

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

Não se conhecem quaisquer medicamentos que sejam incompatíveis com Imicare.

Gravidez e amamentação

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

Este abordará consigo os riscos e benefícios da utilização de Imicare durante a gravidez. Os estudos efetuados em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos durante a gravidez.

Não amamentar o seu bebé durante o tratamento com Imicare, pois não se sabe se o imiquimod é excretado no leite materno.

Imicare contém álcool cetílico, álcool estearílico, para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo

O álcool cetílico e o álcool estearílico podem causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto). O para-hidroxibenzoato de metilo e o para-hidroxibenzoato de propilo podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Imicare

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

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Adultos

Lave cuidadosamente as mãos antes e depois de aplicar o creme. Não cubra a área tratada com compressas ou outros tecidos depois de ter aplicado o Imicare.

Abra uma nova saqueta de cada vez que utilizar o creme. Elimine qualquer resto de creme que tenha ficado na saqueta após a sua aplicação. Não guarde uma saqueta aberta para usar mais tarde.

A frequência e a duração do tratamento diferem consoante se trate de verrugas genitais, de carcinoma basocelular e de queratose actínica (veja instruções específicas de cada indicação).

Instruções de Aplicação do Imicare



- Se o tratamento se destinar a verrugas genitais:

Imicare deve ser aplicado 3 vezes por semana. Por exemplo, à segunda, quarta e sexta-feira. Uma saqueta contém a quantidade de creme suficiente para cobrir uma área de verrugas de 20 cm².

Instruções de Aplicação – (segunda, quarta e sexta-feira)

1. Antes de ir para a cama, lave as mãos e a área a tratar com sabão suave e água. Seque cuidadosamente.
2. Abra uma saqueta e esprema o creme para a ponta do dedo.
3. Aplique uma camada fina de Imicare na área das verrugas, previamente limpa e seca, e fricção de forma suave a pele até que o creme desapareça.
4. Após aplicação do creme, deite fora a saqueta aberta e lave as mãos com sabão suave e água.
5. Deixe atuar Imicare nas verrugas durante 6 a 10 horas. Não tome duche ou banho durante este período de tempo.
6. Após 6 a 10 horas, deve lavar-se com sabão suave e água a área onde Imicare foi aplicado.

Homens com verrugas sob o prepúcio devem retrair o prepúcio todos os dias e lavar por baixo dele (ver secção 2 " Advertências e precauções ").

Continue a utilizar Imicare conforme lhe foi indicado até que as suas verrugas tenham desaparecido completamente (em metade das mulheres em que se verifica o desaparecimento das verrugas, tal ocorrerá em 8 semanas e em metade dos homens em que se verifica o desaparecimento das verrugas, tal ocorrerá em 12 semanas, mas em alguns doentes as verrugas poderão desaparecer logo ao fim de 4 semanas).

Não use Imicare durante mais de 16 semanas no tratamento de cada episódio de verrugas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Imicare é demasiado forte ou demasiado fraco.

- Se o tratamento se destinar ao carcinoma basocelular:

Aplique uma quantidade de Imicare suficiente para cobrir a área de tratamento e 1 cm em volta da zona, diariamente, durante 5 dias consecutivos da semana, ao longo de 6 semanas. Por exemplo, aplique o creme de segunda a sexta-feira. Suspenda a aplicação do creme no sábado e no domingo.

Instruções de Aplicação – (segunda, terça, quarta, quinta e sexta-feira)

1. Antes de se deitar, lave as mãos e a área a tratar, com água e sabão suave. Seque cuidadosamente.
2. Abra uma nova saqueta e esprema algum creme para a ponta do dedo
3. Aplique Imicare sobre a zona afetada e 1 cm em volta dela. Esfregue levemente sobre a área a tratar, até que o creme desapareça.
4. Após a aplicação do creme, deite fora a saqueta aberta. Lave as mãos com água e sabão.
5. Deixe Imicare atuar sobre a pele durante cerca de 8 horas. Não tome banho ou duche durante este período.
6. Ao fim de cerca de 8 horas, lave a área onde foi aplicado Imicare com água e sabão neutro.

- Se o tratamento se destinar à queratose actínica:

Aplique Imicare 3 vezes por semana. Por exemplo, aplique o creme na segunda, quarta e sexta-feira.

Uma saqueta contém creme suficiente para cobrir uma área de 25 cm². Prossiga o tratamento durante quatro semanas. Quatro semanas depois de terminar este primeiro tratamento, o seu médico assistente deverá observar-lhe a pele. Se as lesões não tiverem desaparecido totalmente, poderá ser necessário outro tratamento de quatro semanas.

Instruções de Aplicação – (segunda, quarta e sexta-feira)

1. Antes de se deitar, lave as mãos e a zona a tratar, com água e um sabão suave. Seque cuidadosamente.
2. Abra uma nova saqueta e esprema um pouco de creme na ponta do dedo.
3. Aplique o creme sobre a zona afetada. Esfregue ligeiramente a área até ao desaparecimento do creme.

4. Após a aplicação do creme, deite fora a saqueta aberta. Lave as mãos com água e sabão suave.
5. Conserve Imicare na pele durante cerca de 8 horas. Não tome duche ou banho durante este período.
6. Após cerca de 8 horas, lave a área onde Imicare foi aplicado, usando água e sabão.

Se utilizar mais Imicare do que deveria

Retire simplesmente o excesso lavando com um sabonete suave e água. Após o desaparecimento de qualquer eventual reação a nível da pele, poderá então continuar com o seu tratamento.

Se engolir acidentalmente Imicare, por favor contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Imicare

No caso de ter esquecido a aplicação de uma dose, aplique o creme assim que se lembrar e depois continue o esquema de tratamento habitual. Não aplique o creme mais de uma vez por dia.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

A frequência de efeitos indesejáveis é classificada da seguinte forma:

- efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 doentes)
- efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer em menos de 1 em cada 10 doentes)
- efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer em menos de 1 em cada 100 doentes)
- efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer em menos de 1 em cada 1000 doentes)
- efeitos indesejáveis muito raros (podem ocorrer em menos de 1 em cada 10 000 doentes).

Informe o seu médico ou farmacêutico o mais rapidamente possível se se sentir indisposto durante a utilização de Imicare.

Alguns doentes apresentaram alterações na coloração da pele nas zonas em que o Imicare foi aplicado. Embora estas alterações apresentem uma tendência para se atenuarem ao longo do tempo, em alguns doentes podem tornar-se definitivas.

Se a sua pele reagir mal ao Imicare, deve interromper o tratamento, lavar a área com sabão suave e água e contactar o seu médico ou farmacêutico.

Em alguns indivíduos foi observada uma diminuição na contagem dos elementos do sangue. Essa diminuição pode torná-lo mais suscetível a infeções, pode fazer feridas mais facilmente ou causar fadiga. Se notar algum destes sintomas, informe o seu médico.

Reações cutâneas graves foram notificadas raramente. Se aparecerem lesões cutâneas ou manchas na sua pele que começam como pequenas áreas vermelhas e progridem até parecerem mini-alvos, possivelmente com sintomas como a comichão, febre, mal-estar geral, dores nas articulações, problemas de visão, ardor, dor ou comichão nos olhos e boca dorida, pare de usar Imicare e avise o seu médico imediatamente.

Um pequeno número de doentes teve queda de cabelo na zona de tratamento ou na área circundante.

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

- Se o tratamento se destinar a verrugas genitais:

Muitos dos efeitos indesejáveis de Imicare devem-se à sua ação local na pele.

Efeitos muito frequentes: vermelhidão (61% dos doentes), desgaste da pele (30% dos doentes), descamação e tumefação. Os seguintes efeitos também podem ocorrer: endurecimento sob a pele, pequenas feridas abertas, formação de crostas durante a cicatrização e pequenas bolhas sob a pele. Poderá ainda sentir comichão (32% dos doentes), ardor (26% dos doentes) ou dor nas zonas em que aplicou Imicare (8% dos doentes). A maioria destas reações dérmicas são ligeiras e a pele voltará ao normal cerca de 2 semanas após ter interrompido o tratamento.

Efeitos frequentes: alguns doentes (4% ou menos) sofreram dores de cabeça.

Efeitos pouco frequentes: febre e sintomas gripais e dores musculares e articulares; prolapso do útero; dor nas relações sexuais na mulher; dificuldades de ereção; aumento da transpiração; sensação de enjoo; sintomas de estômago e intestinos; zumbidos nos ouvidos; rubor; cansaço; tonturas; enxaqueca; formigueiro; insónia; depressão; perda de apetite; glândulas inchadas; infeções bacterianas, virais e fúngicas (p. ex., herpes labial); infeção vaginal, incluindo aftas; tosse e constipações com inflamação da garganta.

Efeitos muito raros: reações graves e dolorosas, particularmente quando se utilizou uma quantidade de creme superior à recomendada. Em casos muito raros, reações dérmicas dolorosas na abertura da vagina dificultaram a passagem da urina em algumas mulheres. Caso tal se verifique, consulte de imediato o seu médico.

- Se o tratamento se destinar ao carcinoma basocelular:

Muitos dos efeitos indesejáveis de Imicare são devidos à sua ação local sobre a pele. As reações cutâneas locais podem ser indicadoras da ação do medicamento.

Efeito muito frequente: ligeiro prurido (comichão).

Efeitos frequentes: sensação de formigueiro, pequenas zonas de inchaço da pele, dor, ardor, irritação, sangramento, vermelhidão ou erupção cutânea. Se a reação cutânea se tornar demasiado incómoda durante o tratamento, informe o seu médico, que poderá aconselhá-lo a deixar de usar Imicare por alguns dias (isto é, a guardar um certo período de repouso no tratamento). Se se formar pus (supuração) ou qualquer outro indício de infeção, aborde o assunto com o seu médico assistente. Para além das reações na pele, outros efeitos comuns podem ainda incluir inchaço das glândulas e dores nas costas.

Efeitos pouco frequentes: alguns doentes experimentam alterações na área de aplicação (descarga, inflamação, inchaço, formação de crosta, rutura da pele, bolhas, dermatite) ou irritabilidade, sensação de enjoo, secura de boca, sintomas de tipo gripal e cansaço.

- Se o tratamento se destinar à queratose actínica:

Muitos dos efeitos indesejáveis de Imicare são devidos à sua ação local sobre a pele. As reações cutâneas locais podem ser indicadoras da ação pretendida do medicamento.

Efeito muito frequente: ligeiro prurido (comichão) na pele tratada.

Efeitos frequentes: dor, ardor, irritação ou vermelhidão.

Se uma reação cutânea se tornar demasiado desconfortável durante o tratamento, contacte o seu médico. Ele poderá aconselhar-lhe que suspenda a aplicação de Imicare por alguns dias (isto é, um pequeno período de repouso no tratamento).

Se houver pus (supuração) ou qualquer outro indício de infeção, aborde o assunto com o seu médico.

Para além das reações ao nível da pele, outros efeitos frequentes incluem dor de cabeça, anorexia, náuseas, dor muscular, dor articular e cansaço.

Efeitos pouco frequentes: alguns doentes experimentaram alterações na área de aplicação (sangramento, inflamação, descarga, sensibilidade, inchaço, pequenas zonas inchadas na pele, sensação de formigueiro, descamação, formação de crosta, ulceração ou sensação de calor ou desconforto) ou inflamação no interior do nariz, nariz entupido, gripe ou sintomas de tipo gripal, depressão, irritação ocular, inchaço das pálpebras, dor de garganta, diarreia, queratose actínica, vermelhidão, inchaço da face, úlceras, dor nas extremidades, febre, fraqueza ou tremores.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. . Como conservar Imicare

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após “VAL.”.O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Imicare

- A substância ativa é o imiquimod. Cada saqueta contém 12,5 mg de imiquimod em 250 mg de creme (5%).

- Os outros componentes (excipientes) são: ácido isoesteárico, álcool cetílico, álcool estearílico, vaselina branca, polissorbato 60, estearato de sorbitano, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), glicerol, goma xantana, álcool benzílico e água purificada (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de utilizar Imicare”).

Qual o aspeto de Imicare e conteúdo da embalagem

Cada saqueta de Imicare contém 250 mg de creme branco a esbranquiçado.

Cada embalagem contém 12 saquetas em doses unitárias.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A.

Rua Manuel ribeiro de Pavia, 1 – 1º - Venda Nova

2700-547 Amadora

Fabricante

Glenmark Generics (Europe) Limited

Building 2, Croxley Green Business Park,

Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA,

Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

APROVADO EM
27-09-2012
INFARMED