Folheto informativo: Informação para o utilizador
Protopic 0,1% pomada
tacrolímus mono-hidratado

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:
1. O que é Protopic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Protopic
3. Como utilizar Protopic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Protopic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Protopic e para que é utilizado

A substância ativa de Protopic, o tacrolímus mono-hidratado, é um agente imunomodulador.

Protopic 0,1% pomada é utilizado no tratamento de dermatite atópica moderada a grave (eczema), em adultos, que não têm uma resposta adequada, ou são intolerantes às terapêuticas convencionais tais como corticosteroides tópicos.

Quando a dermatite atópica moderada a grave está tratada ou praticamente tratada até um máximo de 6 semanas de tratamento de uma recidiva, e se apresenta recidivas frequentes (ou seja, mais do que 4 vezes por ano), é possível prevenir as recidivas ou prolongar o tempo em que está livre de recidivas utilizando Protopic pomada 0,1% duas vezes por semana.

Na dermatite atópica uma hiper-reação do sistema imunitário da pele causa inflamação (prurido, eritema, desidratação). Protopic altera a resposta imunitária anómala e alivia a inflamação da pele e o prurido.

2. Antes de utilizar Protopic

Não utilize Protopic
- se tem alergia ao tacrolímus ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou aos antibióticos macrólidos (p.ex. azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de utilizar Protopic:
- se tiver **insuficiência hepática**.
- se tiver **uma malignidade na pele** (tumores) ou um **sistema imunitário enfraquecido** (imunocomprometido) seja qual for a causa.
- se tiver uma **doença hereditária da barreira epidérmica (da pele)**, tal como síndrome de Netherton, ictiose lamelar (escamação extensa da pele devido a um espessamento da camada exterior da pele) ou se sofrer de **eritrodermia generalizada** (vermelhidão inflamatória e escamação de toda a pele).
- se tiver a Doença Cutânea do Enxerto *versus* Hospedeiro (reação imunológica da pele que é uma complicação comum em doentes sujeitos a um transplante de medula óssea).

eDoc-000595261 - Version 10.0

- se tiver **nódulos linfáticos inchados** no início do tratamento. Se durante o tratamento com Protopic os seus nódulos linfáticos ficarem inchados, consulte o seu médico.
- se tiver feridas infetadas. Não aplique a pomada sobre feridas infetadas.
- se notar qualquer **alteração na aparência da sua pele,** informe o seu médico.
- Com base nos resultados de estudos a longo prazo e da experiência, não foi confirmada uma ligação entre o tratamento com Protopic pomada e o desenvolvimento de malignidades, embora não seja possível tirar conclusões definitivas.
- Evite a exposição da pele durante longos períodos ao sol ou à luz solar artificial (solários). Se passa muito tempo no exterior após a aplicação de Protopic, use um protetor solar e vista roupa larga, que proteja a pele do sol. Adicionalmente, aconselhe-se com o seu médico relativamente a outros métodos apropriados de proteção solar. Se lhe for prescrita terapia à base de luz, informe o seu médico de que está a usar Protopic uma vez que não se recomenda a utilização simultânea de Protopic e de terapia à base de luz.
- Se o seu médico lhe disser para utilizar Protopic duas vezes por semana para manter a sua dermatite atópica tratada, o seu estado deve ser revisto pelo seu médico pelo menos a cada 12 meses, mesmo que se mantenha controlado. Em crianças, o tratamento de manutenção deve ser suspenso após 12 meses para avaliar se persiste a necessidade de um tratamento continuado.
- Recomenda-se o uso de pomada de tacrolímus na dosagem mais baixa e na frequência mais baixa durante o menor tempo necessário. Esta decisão deve ser baseada na avaliação do seu médico da forma como o seu eczema responde ao Protopic pomada.

Crianças
- Protopic 0,1% pomada **não está aprovado para crianças com idade inferior a 16 anos**. Por isso, não deve ser utilizado neste grupo etário. Por favor consulte o seu médico.
- O efeito do tratamento com Protopic no desenvolvimento do sistema imunitário nas crianças, especialmente nas mais novas, ainda não foi estabelecido.

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

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

Não foi estudado o uso simultâneo de Protopic com outras preparações a serem usadas na pele, nem com a administração oral de corticosteroides (por exemplo cortisona) ou medicamentos que afetam o sistema imunitário.

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

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

Protopic contém butil-hidroxitolueno (E 321)
Este medicamento contém butil-hidroxitolueno (E 321), que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Protopic

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

- Aplique uma fina camada de Protopic nas áreas de pele afetadas.
- Protopic pode ser utilizado em praticamente todas as partes do corpo, incluindo o rosto e o pescoço, assim como nas pregas da pele dos cotovelos e joelhos.
- Evite utilizar a pomada no interior do seu nariz, boca ou nos olhos. Se o produto penetrar nestas zonas, deve limpá-las cuidadosamente e/ou enxaguá-las com água.
- Não cubra as áreas de pele em tratamento com pensos ou ligaduras.
- Depois de aplicar Protopic, lave as mãos, a menos que estas também estejam a ser tratadas.
- Antes de aplicar Protopic, após um banho ou um duche, assegure-se de que a sua pele está completamente seca.

Adultos (com idade igual ou superior a 16 anos)
Para os doentes adultos (com idade igual ou superior a 16 anos) existem duas dosagens de Protopic (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% pomada). O seu médico decidirá sobre que dosagem é melhor para si.

Normalmente, o tratamento é iniciado com Protopic 0,1% pomada, duas vezes por dia, uma de manhã e outra à noite, até o eczema desaparecer. Dependendo da resposta do seu eczema, o seu médico decidirá se a frequência da aplicação pode ser reduzida ou se pode utilizar a dosagem mais baixa, Protopic 0,03% pomada.

Trate cada uma das zonas afetadas até o eczema ter desaparecido completamente. Normalmente, observa-se melhoria do estado da pele dentro de uma semana após o início do tratamento. Se não observar qualquer melhoria ao fim de duas semanas, consulte o médico para que este possa prescrever outros tratamentos possíveis.

O seu médico pode referir-lhe para usar Protopic 0,1% pomada duas vezes por semana quando a sua dermatite atópica estiver tratada ou praticamente tratada. Protopic 0,1% pomada deve ser aplicado uma vez por dia duas vezes por semana (por exemplo, segundas-feiras e quintas-feiras) nas áreas do seu corpo frequentemente afetadas pela dermatite atópica. Deve haver um intervalo de 2-3 dias sem tratamento com Protopic entre aplicações. Se os sintomas reaparecerem, deve utilizar Protopic duas vezes por dia, como mencionado em cima, e consultar o seu médico para rever o seu tratamento.

Se ingerir acidentalmente a pomada
Se ingerir acidentalmente a pomada, consulte de imediato o seu médico ou o farmacêutico. Não tente induzir o vómito.

Caso se tenha esquecido de utilizar Protopic
Se se esqueceu de aplicar a pomada no momento estabelecido, aplique-a logo que se lembre e depois proceda como habitualmente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 normalmente ligeiros a moderados e desaparecem habitualmente após uma semana de aplicação de Protopic.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- vermelhidão
- sensação de calor

- dor
- aumento da sensibilidade da pele (especialmente ao calor e ao frio)
- formigueiro na pele
- erupção na pele
- infeção local na pele independente da causa, incluindo, mas não limitada a: folículos capilares inflamados ou infetados, herpes labial, infeções generalizadas de herpes simplex.
- vermelhidão facial ou irritação da pele após a ingestão de álcool também é comum

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

Após o tratamento de duas vezes por semana, foram comunicadas infeções no local da aplicação em adultos.

Rosácea (vermelhidão facial), dermatite do tipo rosácea, lentigo (presença de manchas castanhas na pele), edema no local de aplicação e infeção por herpes no olho foram comunicadas durante a experiência pós-comercialização.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Protopic

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na caixa, a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não conservar acima de 25°C.

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 Protopic
- A substância ativa é o tacrolímus mono-hidratado.
  Um grama de Protopic 0,1% pomada contém 1,0 mg de tacrolímus (sob a forma mono-hidratada).
- Os outros componentes são vaselina branca, parafina líquida, carbonato de propileno, cera branca de abelhas, parafina sólida, butil-hidroxitolueno (E321) e todo-*rac*-alfatocoferol.

Qual o aspeto de Protopic e conteúdo da embalagem
Protopic é uma pomada de cor branca a levemente amarelada. É fornecida em bisnagas com 10, 30 ou 60 gramas de pomada. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Protopic está disponível em duas dosagens (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% pomada).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

Fabricante
Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin
County Kerry
Irlanda

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Crumlin, Dublin 12
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България
LEO Pharma A/S
Тел.: +45 44 94 58 88

Česká republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Danmark
LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España
Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France
Laboratoires LEO
Tél: +33 1 3014 40 00

Hrvatska
LEO Pharma A/S
Tel:+45 44 94 58 88

Lietuva
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Malta
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Nederland
LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska
LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel: +48 22 244 18 40

Portugal
LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ireland
LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
LEO Pharma S.p.A.
Tel: +39 06 52625500

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Latvija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Slovenija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Slovenská republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 734 575 982

Suomi/Finland
LEO Pharma Oy
Puh./Tel: +358 20 721 8440

Sverige
LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom (Northern Ireland)
LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.