

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Takrozem 0,1 % pomada  
Tacrolímus

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 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Takrozem e para que é utilizado

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

Takrozem 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,

4 vezes por ano ou mais), é possível prevenir o reaparecimento de recidivas ou prolongar o tempo em que está livre de recidivas utilizando Takrozem 0,1 % pomada duas vezes por semana.

Na dermatite atópica uma hiper-reação do sistema imunitário da pele causa inflamação (comichão, vermelhidão, secura). Takrozem altera a resposta imunitária anómala e alivia a inflamação da pele e a comichão.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Takrozem

Não utilize Takrozem:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao tacrolímus ou a qualquer outro componente de Takrozem (indicados na secção 6) ou aos antibióticos macrólidos (por exemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico:

- se tiver insuficiência do fígado.
  - 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).
  - se tiver nódulos linfáticos inchados no início do tratamento. Se durante o tratamento com Takrozem 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.
- Desconhece-se a segurança da utilização da pomada de tacrolímus durante um longo período de tempo. Um número muito reduzido de pessoas que utilizaram pomada de tacrolímus sofreu de malignidade (por exemplo, na pele ou linfoma). No entanto, não foi demonstrada uma ligação com o tratamento com pomada de tacrolímus.
  - 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 do Takrozem, 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 Takrozem uma vez que não se recomenda a utilização simultânea de Takrozem e de terapia à base de luz.
  - Se o seu médico lhe disser para utilizar Takrozem 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.
  - Os doentes devem ser aconselhados a não tomar banho, duche ou ir nadar imediatamente após a aplicação da pomada; a água pode lavar o medicamento.

#### Crianças

- Takrozem 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 Takrozem no desenvolvimento do sistema imunitário nas crianças, especialmente nas mais novas, ainda não foi estabelecido.

#### Outros medicamentos, cosméticos e Takrozem

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Não foi estudado o uso simultâneo de tacrolímus 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.

#### Takrozem com álcool

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

#### Gravidez e amamentação

Não use Takrozem se está grávida ou a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### 3. Como utilizar Takrozem

Utilizar Takrozem sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Aplique uma fina camada de Takrozem nas áreas de pele afetadas.
- Takrozem 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 a pomada entrar nestas zonas, deve limpá-las cuidadosamente e/ou enxaguá-las com água.
- Não cubra as áreas de pele em tratamento com pensos, ligaduras ou compressas para feridas.
- Depois de aplicar Takrozem, lave as mãos, a menos que as mãos também estejam a ser tratadas.
- Antes de aplicar Takrozem após um banho ou um duche, assegure-se de que a sua pele está completamente seca.
- Não tome banho ou duche, nem vá nadar imediatamente após a aplicação da pomada. A água pode lavar o medicamento.

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 pomada de tacrolímus (tacrolímus 0,03 % pomada e tacrolímus 0,1 % pomada). O seu médico decidirá sobre que dosagem é melhor para si.

Normalmente, o tratamento é iniciado com Takrozem 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, tacrolímus 0,03 % pomada.

Trate cada uma das zonas afetadas da sua pele 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 seu médico sobre outros tratamentos possíveis.

O seu médico pode dizer-lhe para usar Takrozem 0,1 % pomada duas vezes por semana quando a sua dermatite atópica estiver tratada ou praticamente tratada. Takrozem 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 Takrozem, entre aplicações.

Se os sintomas reaparecerem, deve utilizar Takrozem duas vezes por dia, como mencionado acima, 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 vômito.

Caso se tenha esquecido de utilizar Takrozem

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 secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, Takrozem pode causar efeitos secundários, 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 Takrozem.

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 e irritação
- 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
- hipersensibilidade no local de aplicação

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.

Desde a disponibilidade comercial, um pequeno número de pessoas tratadas com tacrolímus pomada sofreu de malignidades (por exemplo linfoma, incluindo linfoma na pele e outros tumores na pele). No entanto, até ao momento, a ligação ao tratamento com tacrolímus pomada não foi demonstrada ou refutada.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

## 5. Como conservar Takrozem

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

Não utilize Takrozem após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não conservar acima de 25°C.

Deite fora as bisnagas 90 dias após a abertura, mesmo que não estejam vazias. Elas não devem ser mantidas para uso futuro.

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 Takrozem

- A substância ativa é o tacrolímus mono-hidratado.
- Um grama de Takrozem 0,1 % pomada contem 1,0 mg de tacrolímus (na forma de tacrolímus mono-hidratado).
- Os outros componentes são a vaselina branca, parafina líquida, carbonato de propileno, cera branca de abelhas, parafina sólida.

Qual o aspeto de Takrozem e conteúdo da embalagem

Takrozem é uma pomada de cor branca a levemente amarelada. É fornecida em bisnagas com 10, 30 ou 60 grama de pomada. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.

Rua Rodrigo da Fonseca n.º 178, 5º Esq.

1070-243 Lisboa

Tel: 21 381 53 20

Fabricante

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, Harrow

HA1 4HF Reino Unido

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/ C, 12-14

APROVADO EM 06-03-2018 INFARMED
---------------------------------------

08040 Barcelona, Espanha

Wessling Hungary Kft.  
Fòti út 56,  
Budapest, 1047, Hungria

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

Áustria, Bélgica, França, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Itália, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia, Reino Unido:

Tacrolímus Pierre Fabre

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}