Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zyclara 3,75% 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 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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zyclara e para que é utilizado

Zyclara 3,75% creme contém a substância ativa imiquimod, que é um modificador da resposta imunitária (para estimular o sistema **imunológico** humano).

Este medicamento é prescrito para o tratamento da queratose actínica em adultos.

Este medicamento estimula o sistema imunitário do seu organismo a produzir substâncias naturais que ajudam a combater a queratose actínica.

As queratoses actínicas aparecem como 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 acinzentadas, rosas, vermelhas ou castanhas. Elas podem ser planas e escamosas, ou com relevo, rugosas, duras e verrugosas.

Este medicamento só deve ser utilizado no tratamento de queratoses actínicas na face e couro cabeludo, se o seu médico decidiu que é o tratamento mais apropriado para si.

2. O que precisa saber antes de usar Zyclara

Não utilize Zyclara

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Zyclara:

- Se tiver utilizado anteriormente este medicamento ou outras preparações semelhantes numa concentração diferente.
- Se tiver doenças autoimunes.
- Se tiver tido um transplante de órgão.
- Se tiver uma contagem de glóbulos sanguíneos anormal.

Instruções gerais durante o tratamento

- Se foi submetido recentemente a uma intervenção cirúrgica ou tratamento medicamentoso, aguarde até a área tratada ter cicatrizado antes de utilizar este medicamento.
- Evite o contacto com os olhos, com os lábios e com a mucosa nasal. Em caso de contacto acidental, lave bem a área afetada com água, para remover o creme.
- Utilize o creme apenas externamente (na pele da face ou couro cabeludo)
- 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 este medicamento.
- 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.
- Não utilize lâmpadas ou camas bronzeadoras e evite o máximo possível a exposição ao sol durante o tratamento com este medicamento. Se sair durante o dia use um protetor solar, vista roupa protetora e ponha um chapéu de abas largas.

Reações locais da pele

Enquanto utiliza Zyclara pode ter reações locais na pele devido à forma como este atua. Estas reações podem ser um sinal de que o medicamento está a funcionar como pretendido.

Enquanto utiliza Zyclara e até cicatrização, a área tratada aparece notoriamente diferente da pele normal. Há também a possibilidade da inflamação existente se agravar temporariamente.
Este medicamento pode também causar sintomas tipo gripe (incluindo cansaço, náuseas, febre, dor muscular e nas articulações e calafrios) antes e durante a ocorrência de reações locais na pele.
Se surgirem sintomas gripais ou sensação de desconforto ou reações cutâneas locais intensas, pode ser feito um período de vários dias sem tratamento. Pode reintroduzir o tratamento com imiquimod creme após a reação da pele ter sido moderada. No entanto, nenhum ciclo de 2 semanas de tratamento deve ser prolongado devido a doses em falta ou períodos de paragem.
A intensidade das reações cutâneas locais tende a ser menor no segundo ciclo do que no primeiro ciclo de tratamento com Zyclara.

A resposta ao tratamento não pode ser adequadamente avaliada até resolução das reações locais da pele. Deve continuar o tratamento como prescrito.

Este medicamento pode revelar e tratar queratoses actínicas que não estavam visíveis e que não se sentiam antes. Deve continuar a aplicar o tratamento completo mesmo que todas as queratoses actínicas pareçam ter desaparecido.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser aplicado a crianças com menos de 18 anos, uma vez que o perfil de segurança e eficácia não está estabelecido abaixo desta idade. Não existem dados disponíveis da utilização de imiquimod em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Zyclara

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou ser vier a tomar qualquer outro medicamento.
Se receber medicamentos imunossupressores que inibam o sistema imunitário, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Evite o uso concomitante de Zyclara e de qualquer outro creme imiquimod na mesma área de tratamento.

Gravidez e amamentação:
Se estiver grávida ou a amamentar, se pensar que está grávida ou estiver a pensar engravidar, informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

O seu médico irá discutir os riscos e os benefícios da utilização de Zyclara durante a gravidez. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos na gravidez.

Desconhece-se se imiquimod são excretados no leite humano. Não deve usar Zyclara se estiver a amamentar ou planeia amamentar. O seu médico irá discutir consigo se deve descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento com Zyclara.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Zyclara contém metil parahidroxibenzoato, propil parahidroxibenzoato, álcool cetílico e álcool estearílico e álcool benzílico.

O metil parahidroxibenzoato (E 218) e o propil parahidroxibenzoato (E 216) podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
O álcool cetílico e álcool estearílico podem causar reações locais na pele (ex: dermatite de contacto)
Este medicamento contém 5mg de álcool benzílico em cada saqueta. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

3. Como utilizar Zyclara

Utilize este medicamento sempre de acordo com as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Não utilize este medicamento até o seu médico lhe mostrar a forma correta de o utilizar.

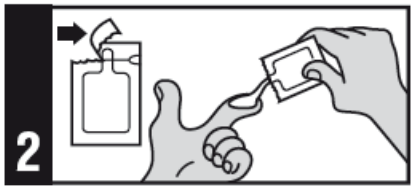
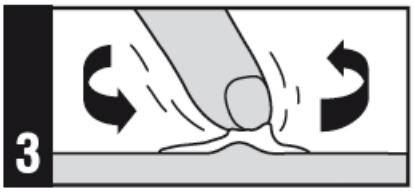
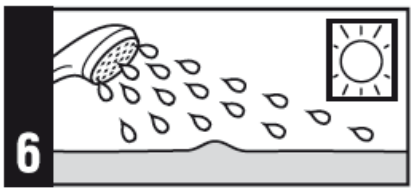
Este medicamento só deve ser utlizado nas queratoses actínicas da face e couro cabeludo.

Zyclara Creme Instruções de Aplicação

Posologia
Aplicar este medicamento na área afetada uma vez ao dia imediatamente antes de se deitar.
A dose diária máxima são 2 saquetas (500mg = 2 carteiras de 250mg cada).
Este medicamento não deve ser aplicado em áreas maiores do que a área total da face **ou** do couro cabeludo careca.

Modo de administração

	1. Antes de ir para a cama, lave as mãos e a área a tratar com sabão suave e água. Seque cuidadosamente as mãos e deixe secar a área a tratar.

	2. Abra uma saqueta de Zyclara e esprema o creme para a ponta do dedo. Não devem ser utilizadas mais de 2 saquetas por aplicação.
	3. Aplique uma camada fina de Zyclara na zona afetada. Espalhe cuidadosamente até o creme desaparecer. Evite o contacto com os olhos, lábios e narinas.
	4. Após aplicação do creme, deite fora a saqueta aberta e lave as mãos com sabão suave e água.
	5. Deixe Zyclara atuar na pele durante 8 horas. Não molhe esta área durante este período de tempo. Não cubra a área tratada com ligaduras ou outro tipo de cobertura.
	6. Após cerca de 8 horas, lave a área onde Zyclara foi aplicado com um sabonete suave e água.

Duração do tratamento:
O tratamento inicia-se com uma aplicação por dia durante duas semanas, seguido de um intervalo sem tratamento durante duas semanas e seguidamente por uma aplicação por dia novamente durante duas semanas.

Se utilizar mais Zyclara do que deveria:

Se aplicou demasiado creme, lave o excesso com um sabonete suave e água.
Quando qualquer reação cutânea tiver desaparecido deve continuar com o tratamento de acordo com o esquema recomendado. O creme não deve ser aplicado mais de uma vez ao dia.

Se engolir acidentalmente este medicamento, por favor contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zyclara:

No caso de ter esquecido de uma dose de Zyclara, espere até à noite seguinte para aplicar e depois continue de acordo com o esquema regular. O creme não deve ser aplicado mais de uma vez por dia. Cada ciclo de tratamento não deve ter uma duração superior a duas semanas, mesmo que se tenha esquecido de alguma dose.

Se parar de utilizar Zyclara

Fale com o seu médico antes de parar o tratamento com Zyclara.
Se tiver mais alguma dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos indesejáveis

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

Consulte o seu médico de imediato se surgir algum destes efeitos adversos graves com este medicamento:

Reações cutâneas graves (frequência desconhecida) com lesões na pele ou manchas que começam por pequenas áreas vermelhas e progridem para pequenos alvos, possivelmente com sintomas como comichão, febre, mau estar geral, articulações dolorosas, problemas de visão, queimadura, dor ou comichão nos olhos e cantos da boca. Se tiver estes sintomas pare de utilizar este medicamento e informe de imediato o seu médico.

Nalguns indivíduos pode observar-se uma diminuição nas contagens sanguíneas (frequência desconhecida). Isto pode torná-lo mais suscetível a infeções, ter nódoas negras com mais facilidade ou causar cansaço. Se notar qualquer destes sintomas, informe o seu médico.
Alguns doentes que têm doenças autoimunes podem piorar a sua condição. Se notar qualquer alteração durante o tratamento com Zyclara, informe o seu médico.

Se aparecer pus ou outro sinal de infeção da pele (frequência desconhecida), fale com o seu médico.

Muitos efeitos indesejáveis deste medicamento são devidos a reações locais na sua pele. Reações cutâneas locais pode ser um sinal de que o medicamento está a atuar como se pretende. Se a sua pele reage mal ou se se tornar demasiado desconfortável quando utiliza este medicamento, pare de aplicar o creme e lave a área com um sabonete suave e água. Seguidamente contacte o seu médico ou farmacêutico. Ele pode aconselhá-lo a parar com a aplicação deste medicamento durante alguns dias (ter um pequeno descanso no tratamento).

Foram comunicados os seguintes efeitos adversos com o imiquimod:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- vermelhidão da pele, crostas, escamas, **supuração**, pele seca, inchada, com feridas e pigmentação reduzida no local de aplicação.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Outras reações no local de aplicação, ex: pele inflamada, comichão, dor, queimadura, irritação e erupção na pele.
- Glândulas inchadas
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Perda de apetite
- Náuseas
- Diarreia
- Vómitos
- Sintomas do tipo gripe
- Febre
- Dor
- Dor nos músculos e articulações

- Dor no peito
- Insónia
- Cansaço
- Infeção viral (herpes simplex)
- Aumento da glucose no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Alterações no local de aplicação, ex: hemorragia, pequenas áreas inchadas na pele, inflamação, picadas, aumento da sensibilidade ao tato, sensação de calor, pele rachada, bolhas ou pústulas
- Fraqueza
- Arrepios
- Falta de energia (letargia)
- Desconforto
- Inchaço da face
- Dor nas costas
- Dor nos membros
- Nariz obstruído
- Dor de garganta
- Irritação nos olhos
- Inchaço nas pálpebras
- Depressão
- Irritabilidade
- Boca seca
- Dor abdominal

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)
- Aumento das condições autoimunes (uma doença que resulta numa resposta imunológica anormal é uma doença autoimune)
- Reações cutâneas remotas no local de aplicação

Frequência desconhecida (frequência que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Alterações da cor da pele
- Alguns doentes tiveram alterações na cor da pele nas áreas onde foi aplicado Zyclara. Embora estas alterações tendam a melhorar com o tempo, nalguns doentes podem ficar permanentes.
- Perda de cabelo
Um pequeno número de doentes teve perda de cabelo na zona tratada ou na zona circundante.

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

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no rótulo após EXP. A data de validade refere-se ao último dia do mês.
Não conservar acima de 25°C.

As saquetas não devem ser reutilizadas após a sua abertura

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 Zyclara

- A substância ativa é o imiquimod. Cada saqueta contém 9,375 mg de imiquimod em 250mg de creme (100 mg de creme contêm 3,75 mg de imiquimod).
- Os outros componentes são ácido isoesteárico, álcool benzílico, álcool cetílico, álcool estearílico, vaselina branca, polissorbato 60, estearato de sorbitano, glicerol, para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo (E 216), goma xantana, água purificada (ver também secção 2. "Zyclara contém metil parahidroxibenzoato, propil parahidroxibenzoato, álcool cetílico, álcool estearílico e álcool benzílico").

Qual o aspeto de Zyclara e conteúdo da embalagem

- Cada saqueta de Zyclara 3,75% creme contém 250 mg de creme branco a ligeiramente amarelo com aspeto uniforme.
- Cada embalagem contém 14, 28 ou 56 saquetas de poliéster /polietileno branco de baixa densidade/alumínio em doses unitárias. Nem todas as apresentações estão comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricante

Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpsesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpsesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Magyarország
Mylan EPD Kft.
1138 Budapest
Váci út 150
Tel: +36 1 465 2100

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatris ApSBorupvang 1
2750 Ballerup
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
Meda Pharma SIA
Liivalaia 13/15
11018 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα
Viatris Hellas LtdMEDA Pharmaceuticals A.E.
Αγίου Δημητρίου 63
17456 Άλιμος
Τηλ: +30 210 6 77 5690+30 210 010 0002

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatris Médical
1 bis place de la Défense – Tour Trinity
92400 Courbevoie
Tél: +33 (0)1 40 80 15 55

Hrvatska
Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 235 059 90

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Upper Cross Road
Marsa, MRS 1542
Tel: +356 21 22 01 74

Nederland
Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS Hagaløkkveien 26
1383 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Mylan Österreich GmbHGuglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel: +48 22 546 6400

Portugal
Viatris Healthcare, Lda.
Av. D. João II,
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Tel: +351 214 127 200

România
BGP PRODUCTS SRL
Tel.: +40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: +386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.Tel: +421 2 32 199 100

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Tel: +39 0261246921

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226
ΤΚ 2234, Λατσιά, Λευκωσία
Τηλ.: +357 22207700

Latvija
Meda Pharma SIA
101 Mūkusalas str.
Rīga LV-1004
Tālr: +371 67616137

Lietuva
Meda Pharma SIA
Žalgirio str. 90-100
Vilnius LT-09303
Tel. + 370 52051288

Suomi/Finland
Viatris Oy
Vaisalantie 2-8/Vaisalavägen 2-8
02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
+46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

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.