

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Protopic 0,03% unguento tacrolimus monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Protopic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Protopic
3. Come usare Protopic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Protopic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Protopic e a cosa serve

Il principio attivo di Protopic, tacrolimus monoidrato, è un agente immunomodulante.

Protopic 0,03% unguento è indicato per il trattamento della dermatite atopica, da moderata a grave (eczema) negli adulti che non rispondono adeguatamente o che sono intolleranti alle terapie convenzionali quali i corticosteroidi topici e nei bambini (dai 2 anni in poi) che non hanno risposto adeguatamente alle terapie convenzionali quali i corticosteroidi topici.

Se la dermatite atopica da moderata a grave è scomparsa o quasi scomparsa dopo un trattamento delle esacerbazioni fino a un massimo di 6 settimane, e se si verificano frequenti riacutizzazioni (4 o più all'anno), è possibile prevenirle o prolungare il tempo in cui esse non si manifestano con l'uso di Protopic 0,03% unguento due volte la settimana.

Nella dermatite atopica si ha un'iperreazione del sistema immunitario della pelle che provoca infiammazione cutanea (prurito, rossore, secchezza). Protopic modifica la risposta immunitaria anomala e allevia l'infiammazione cutanea e il prurito.

2. Cosa deve sapere prima di usare Protopic

Non usi Protopic

- se è allergico al tacrolimus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o agli antibiotici macrolidi (ovvero azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Protopic:

- Se ha un'**insufficienza epatica**.
- Se ha un **qualsiasi tumore maligno** (neoplasia) **della pelle** o se ha un **sistema immunitario indebolito** (immunocompromesso), qualsiasi sia la causa.
- Se ha una **malattia congenita della pelle** come la sindrome di Netherton, l'ictiosi lamellare (desquamazione diffusa della pelle causata dall'ispessimento dello strato cutaneo esterno) o se

soffre di **eritroderma generalizzato** (arrossamento da infiammazione e desquamazione di tutta la pelle).

- Se manifesta malattia da Trapianto Contro l'Ospite (Graft Versus Host Disease) cutanea (una reazione immunitaria cutanea che è una complicanza comune in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo).
- Se ha i **linfonodi gonfi** all'inizio del trattamento. Se i suoi linfonodi si gonfiano durante il trattamento con Protopic, consulti il medico.
- Se ha **lesioni infette**. Non applichi l'unguento sulle lesioni infette.
- Se nota qualunque **cambiamento nell'aspetto della pelle**, informi il medico.
- Sulla base dei risultati degli studi a lungo termine e della esperienza, non è stata confermata una correlazione tra il trattamento con Protopic unguento e lo sviluppo di neoplasie maligne, ma non è possibile trarre conclusioni definitive.
- Eviti l'esposizione della pelle per lunghi periodi alla luce del sole o alla luce artificiale come ad esempio il lettino abbronzante. Se trascorre del tempo all'aria aperta dopo l'applicazione di Protopic, usi un filtro di protezione e indossi indumenti comodi che proteggano la pelle dal sole. Inoltre, consulti il medico per altri metodi appropriati di protezione solare. Se le è stata prescritta l'elioterapia, informi il medico che sta usando Protopic e che non è raccomandato l'uso di Protopic e la terapia solare in contemporanea.
- Se il medico le prescrive Protopic due volte alla settimana per evitare una nuova manifestazione della sua dermatite atopica, le sue condizioni devono essere rivalutate dal medico almeno ogni 12 mesi anche se la malattia è sotto controllo. Nei bambini, il trattamento di mantenimento deve essere sospeso dopo 12 mesi per verificare se sussiste ancora la necessità di un trattamento continuativo.
- Si raccomanda di utilizzare Protopic unguento con il dosaggio più basso possibile, con la minor frequenza e per il più breve tempo possibile necessario. Questa decisione deve basarsi sulla valutazione del medico di come il suo eczema risponde a Protopic unguento.

Bambini

- Protopic unguento **non è approvato per l'uso nei bambini al di sotto dei 2 anni di età**. Non deve essere quindi utilizzato in questo gruppo di età. Per favore consulti il medico.
- L'effetto del trattamento con Protopic nello sviluppo del sistema immunitario dei bambini, specialmente dei giovani, non è stato stabilito.

Altri medicinali, cosmetici e Protopic

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Può usare creme e lozioni idratanti durante il trattamento con Protopic, tuttavia esse si potranno applicare sulla stessa area trattata solo due ore prima o due ore dopo l'applicazione di Protopic.

Non è stato studiato l'effetto dell'uso contemporaneo di Protopic con altri preparati da applicare sulla pelle o con l'assunzione di corticosteroidi orali (ad esempio cortisone) o di medicinali che agiscono sul sistema immunitario.

Protopic con alcol

Durante l'uso di Protopic, l'assunzione di bevande alcoliche può causare vampate sul viso o sulla pelle e sensazioni di calore.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Protopic contiene idrossitoluene butilato (E321)

Protopic contiene idrossitoluene butilato (E321), che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. Come usare Protopic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Applichi uno strato sottile di Protopic sulle zone affette della pelle.
- Protopic può essere applicato sulla maggior parte della superficie corporea, compreso il viso, il collo e le zone soggette a flessione dei gomiti e delle ginocchia.
- Eviti l'uso dell'unguento nel naso, nella bocca o negli occhi. Se l'unguento dovesse essere accidentalmente applicato su queste zone, occorrerà ripulire la zona completamente e/o sciacquarla con acqua.
- Non copra la zona affetta della pelle con bendaggi o fasciature.
- Si lavi le mani dopo l'applicazione di Protopic, a meno che le mani non rientrino anch'esse nell'area da trattare.
- Prima di applicare Protopic dopo un bagno od una doccia, deve essere sicuro che la pelle sia completamente asciutta.

Uso nei bambini (di età uguale o superiore ai 2 anni)

Applicare Protopic 0,03% unguento due volte al giorno per tre settimane, una volta la mattina e una volta la sera. Successivamente l'unguento deve essere usato una volta al giorno su ciascuna area della pelle affetta fino alla guarigione dell'eczema.

Adulti (di età uguale o superiore ai 16 anni)

Sono disponibili due dosaggi di Protopic (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% unguento) per i pazienti adulti (di età uguale o superiore ai 16 anni). Il medico deciderà quale dosaggio sarà più indicato per lei.

Generalmente, il trattamento inizia con Protopic 0,1% due volte al giorno, una volta la mattina e una volta la sera, finché l'eczema è scomparso. In base alla risposta dell'eczema, il medico deciderà se la frequenza delle applicazioni potrà essere ridotta o se può essere utilizzato il dosaggio inferiore (Protopic 0,03%).

Tratti le zone della pelle affette fino alla guarigione dell'eczema. Generalmente si osservano miglioramenti entro una settimana. Consulti il medico su altri tipi di trattamento, qualora non riscontrasse miglioramenti visibili dopo due settimane.

Il medico le può prescrivere l'uso di Protopic unguento due volte alla settimana dopo che la dermatite atopica è scomparsa o quasi scomparsa (Protopic 0,03% per i bambini e Protopic 0,1% per gli adulti). Protopic unguento deve essere applicato una volta al giorno, due volte alla settimana (per esempio, lunedì e giovedì) sulle aree del suo corpo normalmente interessate dalla dermatite atopica. Tra le applicazioni devono trascorrere 2-3 giorni di sospensione del trattamento con Protopic. Se i sintomi ricomparissero, torni ad usare Protopic due volte al giorno come sopra descritto e prenda appuntamento con il medico per un controllo della terapia.

Se accidentalmente ingerisce l'unguento

Se accidentalmente ingerisce l'unguento, consulti il medico o il farmacista il più presto possibile. Non tenti di indurre il vomito.

Se dimentica di usare Protopic

Se si dimentica di applicare l'unguento al tempo previsto, lo applichi non appena si ricorda, quindi continui come prescritto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di una persona su 10):

- Sensazione di bruciore e prurito

Questi sintomi sono solitamente da lievi a moderati e generalmente scompaiono entro una settimana dall'inizio del trattamento con Protopic.

Comuni (possono interessare fino a una persona su 10):

- Rossore
- Sensazione di calore
- Dolore
- Aumentata sensibilità cutanea (specialmente al caldo e al freddo)
- Formicolio cutaneo
- Esantema
- Infezione cutanea locale indipendentemente da cause specifiche, compresa ma non limitata a: follicoli piliferi infiammati o infettati, herpes labiale, infezioni generalizzate da herpes simplex)
- Vampate facciali o irritazione della pelle dopo il consumo di bevande alcoliche sono anche reazioni comuni

Non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100):

- Acne

In seguito al trattamento due volte alla settimana, nei bambini e negli adulti sono state segnalate infezioni al sito di applicazione. Nei bambini è stata segnalata l'impetigine, un'infezione cutanea batterica superficiale che causa generalmente vesciche o piaghe sulla pelle.

Durante la fase di post-commercializzazione sono state segnalate acne rosacea (rossore facciale), dermatite pseudo-rosacea, lentiggini (presenza sulla pelle di macchie scure e piatte), edema nel sito di applicazione e infezioni agli occhi causate da herpes.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Protopic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sull'astuccio dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protopic

- Il principio attivo è tacrolimus monoidrato.
Un grammo di Protopic 0,03% unguento contiene 0,3 mg di tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).

- Gli altri componenti sono vaselina bianca, paraffina liquida, carbonato di propilene, cera d'api bianca, paraffina solida, idrossitoluene butilato (E321) e all-*rac*- α -tocoferolo.

Descrizione dell'aspetto di Protopic e contenuto della confezione

Protopic è un unguento bianco, tendente leggermente al giallo. E' disponibile in tubi da 10, 30 o 60 grammi di unguento. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Protopic è disponibile in due dosaggi (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% unguento).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danimarca

Produttore

Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin
County Kerry
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα

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

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Malta

E.J. Busuttil Ltd
Tel: +356 2144 7184

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

España

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

France

Laboratoires LEO SA
Tél: +33 1 3014 40 00

Hrvatska

Remedia d.o.o.
Tel:+385 1 3778 770

Ireland

LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 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

Biocodex SIA
Tel: +371 6761 9365

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 România
Tel: +40 213121963

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland

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

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom

LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 1844 347333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Protopic 0,1% unguento tacrolimus monoidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Protopic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Protopic
3. Come usare Protopic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Protopic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Protopic e a cosa serve

Il principio attivo di Protopic, tacrolimus monoidrato, è un agente immunomodulante.

Protopic 0,1% unguento è indicato per il trattamento della dermatite atopica, da moderata a grave (eczema) negli adulti che non rispondono adeguatamente o che sono intolleranti alle terapie convenzionali quali i corticosteroidi topici.

Se la dermatite atopica da moderata a grave è scomparsa o quasi scomparsa dopo un trattamento delle esacerbazioni fino a un massimo di 6 settimane, e se si verificano frequenti riacutizzazioni (4 o più all'anno), è possibile prevenirle o prolungare il tempo in cui esse non si manifestano con l'uso di Protopic 0,1% unguento due volte la settimana.

Nella dermatite atopica si ha un'iperreazione del sistema immunitario della pelle che provoca infiammazione cutanea (prurito, rossore, secchezza). Protopic modifica la risposta immunitaria anomala e allevia l'infiammazione cutanea e il prurito.

2. Cosa deve sapere prima di usare Protopic

Non usi Protopic

- se è allergico al tacrolimus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o agli antibiotici macrolidi (ovvero azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Protopic:

- Se ha un'**insufficienza epatica**.
- Se ha un **qualsiasi tumore maligno** (neoplasia) **della pelle** o se ha un **sistema immunitario indebolito** (immunocompromesso), qualsiasi sia la causa.
- Se ha una **malattia congenita della pelle** come la sindrome di Netherton, l'ictiosi lamellare (desquamazione diffusa della pelle causata dall'ispessimento dello strato cutaneo esterno) o se soffre di **eritroderma generalizzato** (arrossamento da infiammazione e desquamazione di tutta la pelle).

- Se manifesta malattia da Trapianto Contro l'Ospite (Graft Versus Host Disease) cutanea (una reazione immunitaria cutanea che è una complicanza comune in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo).
- Se ha i **linfonodi gonfi** all'inizio del trattamento. Se i suoi linfonodi si gonfiano durante il trattamento con Protopic, consulti il medico.
- Se ha **lesioni infette**. Non applichi l'unguento sulle lesioni infette.
- Se nota qualunque **cambiamento nell'aspetto della pelle**, informi il medico.
- Sulla base dei risultati degli studi a lungo termine e della esperienza non è stata confermata una correlazione tra il trattamento con Protopic unguento e lo sviluppo di neoplasie maligne, ma non è possibile trarre conclusioni definitive.
- Eviti l'esposizione della pelle per lunghi periodi alla luce del sole o alla luce artificiale come ad esempio il lettino abbronzante. Se trascorre del tempo all'aria aperta dopo l'applicazione di Protopic, usi un filtro di protezione e indossi indumenti comodi che proteggano la pelle dal sole. Inoltre, consulti il medico per altri metodi appropriati di protezione solare. Se le è stata prescritta l'elioterapia informi il medico che sta usando Protopic e che non è raccomandato l'uso di Protopic e la terapia solare in contemporanea.
- Se il medico le prescrive Protopic due volte alla settimana per evitare una nuova manifestazione della sua dermatite atopica, le sue condizioni devono essere rivalutate dal medico almeno ogni 12 mesi anche se la malattia è sotto controllo. Nei bambini, il trattamento di mantenimento deve essere sospeso dopo 12 mesi per verificare se sussiste ancora la necessità di un trattamento continuativo.
- Si raccomanda di utilizzare Protopic unguento con il dosaggio più basso possibile, con la minor frequenza e per il più breve tempo possibile necessario. Questa decisione deve basarsi sulla valutazione del medico di come il suo eczema risponde a Protopic unguento.

Bambini

- Protopic 0,1% unguento **non è approvato per l'uso nei bambini al di sotto dei 16 anni di età**. Non deve essere quindi utilizzato in questo gruppo di età. Per favore consulti il medico.
- L'effetto del trattamento con Protopic nello sviluppo del sistema immunitario dei bambini, specialmente dei giovani, non è stato stabilito.

Altri medicinali, cosmetici e Protopic

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Può usare creme e lozioni idratanti durante il trattamento con Protopic, tuttavia esse si potranno applicare sulla stessa area trattata solo due ore prima o due ore dopo l'applicazione di Protopic.

Non è stato studiato l'effetto dell'uso contemporaneo di Protopic con altri preparati da applicare sulla pelle o con l'assunzione di corticosteroidi orali (ad esempio cortisone) o di medicinali che agiscono sul sistema immunitario.

Protopic con alcol

Durante l'uso di Protopic, l'assunzione di bevande alcoliche può causare vampate sul viso o sulla pelle e sensazioni di calore.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Protopic contiene idrossitoluene butilato (E321)

Protopic contiene idrossitoluene butilato (E321) che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. Come usare Protopic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Applichi uno strato sottile di Protopic sulle zone affette della pelle.
- Protopic può essere applicato sulla maggior parte della superficie corporea, compreso il viso, il collo e le zone soggette a flessione dei gomiti e delle ginocchia.
- Eviti l'uso dell'unguento nel naso, nella bocca o negli occhi. Se l'unguento dovesse essere accidentalmente applicato su queste zone, occorrerà ripulire la zona completamente e/o sciacquarla con acqua.
- Non copra la zona affetta della pelle con bendaggi o fasciature.
- Si lavi le mani dopo l'applicazione di Protopic, a meno che le mani non rientrino anch'esse nell'area da trattare.
- Prima di applicare Protopic dopo un bagno od una doccia, deve essere sicuro che la pelle sia completamente asciutta.

Adulti (di età uguale o superiore ai 16 anni)

Sono disponibili due dosaggi di Protopic (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% unguento) per i pazienti adulti (di età uguale o superiore ai 16 anni). Il medico deciderà quale dosaggio sarà più indicato per lei.

Generalmente, il trattamento inizia con Protopic 0,1% due volte al giorno, una volta la mattina e una volta la sera, finché l'eczema è scomparso. In base alla risposta dell'eczema, il medico deciderà se la frequenza delle applicazioni potrà essere ridotta o se può essere utilizzato il dosaggio inferiore (Protopic 0,03%).

Tratti le zone della pelle affette fino alla guarigione dell'eczema. Generalmente si osservano miglioramenti entro una settimana. Consulti il medico su altri tipi di trattamento, qualora non riscontrasse miglioramenti visibili dopo due settimane.

Il medico le può prescrivere l'uso di Protopic unguento 0,1% due volte alla settimana dopo che la dermatite atopica è scomparsa o quasi scomparsa. Protopic 0,1% unguento deve essere applicato una volta al giorno, due volte alla settimana (per esempio, lunedì e giovedì) sulle aree del suo corpo normalmente interessate dalla dermatite atopica. Tra le applicazioni devono trascorrere 2-3 giorni di sospensione del trattamento con Protopic. Se i sintomi ricomparissero, torni ad usare Protopic due volte al giorno come sopra descritto e prenda appuntamento con il medico per un controllo della terapia.

Se accidentalmente ingerisce l'unguento

Se accidentalmente ingerisce l'unguento, consulti il medico o il farmacista il più presto possibile. Non tenti di indurre il vomito.

Se dimentica di usare Protopic

Se si dimentica di applicare l'unguento al tempo previsto, lo applichi non appena si ricorda, quindi continui come prescritto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di una persona su 10):

- Sensazione di bruciore e prurito

Questi sintomi sono solitamente da lievi a moderati e generalmente scompaiono entro una settimana dall'inizio del trattamento con Protopic.

Comuni (possono interessare fino a una persona su 10):

- Rossore
- Sensazione di calore
- Dolore
- Aumentata sensibilità cutanea (specialmente al caldo e al freddo)
- Formicolio cutaneo
- Esantema
- Infezione cutanea locale indipendentemente da cause specifiche, compresa ma non limitata a: follicoli piliferi infiammati o infettati, herpes labiale, infezioni generalizzate da herpes simplex)
- Vampate facciali o irritazione della pelle dopo il consumo di bevande alcoliche sono anche reazioni comuni

Non comuni (possono interessare meno di 1 persona su 100):

- Acne

In seguito al trattamento due volte alla settimana, negli adulti sono state segnalate infezioni al sito di applicazione.

Durante la fase di post-commercializzazione sono state segnalate acne rosacea (rossore facciale), dermatite pseudo-rosacea, lentiggini (presenza sulla pelle di macchie scure e piatte), edema al sito di applicazione e infezioni agli occhi causate da herpes.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Protopic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sull'astuccio dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protopic

- Il principio attivo è tacrolimus monoidrato.
Un grammo di Protopic 0,1% unguento contiene 1,0 mg di tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).
- Gli altri componenti sono vaselina bianca, paraffina liquida, carbonato di propilene, cera d'api bianca, paraffina solida, idrossitoluene butilato (E321) e all-*rac*- α -tocoferolo.

Descrizione dell'aspetto di Protopic e contenuto della confezione

Protopic è un unguento bianco, tendente leggermente al giallo. E' disponibile in tubi da 10, 30 o 60 grammi di unguento. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Protopic è disponibile in due dosaggi (Protopic 0,03% e Protopic 0,1% unguento).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danimarca

Produttore

Astellas Ireland Co. Ltd.
Killorglin
County Kerry
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti

Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

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 SA
Tél: +33 1 3014 40 00

Lietuva

Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Malta

E.J. Busuttil Ltd
Tel: +356 2144 7184

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

Hrvatska

Remedia d.o.o.
Tel:+385 1 3778 770

Ireland

LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 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

Biocodex SIA
Tel: +371 6761 9365

România

LEO Pharma A/S România
Tel: +40 213121963

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland

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

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom

LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 1844 347333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.