

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Carelimus 0,1% unguento Tacrolimus

Medicinale equivalente

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

#### **1. Che cos'è Carelimus e a cosa serve**

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

Carelimus 0,1% unguento è indicato per il trattamento della dermatite atopica (eczema), da moderata a grave, 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 (cioè 4 o più all'anno), è possibile prevenirle o prolungare il tempo in cui esse non si manifestano con l'uso di Carelimus 0,1% unguento due volte la settimana.

Nella dermatite atopica si ha una reazione eccessiva del sistema immunitario della pelle che provoca infiammazione cutanea (prurito, arrossamento, secchezza). Carelimus modifica la risposta immunitaria anomala e allevia l'infiammazione della pelle e il prurito.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Carelimus**

##### **Non usi Carelimus**

- Se è allergico (ipersensibile) a tacrolimus o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Carelimus (elencati al paragrafo 6) o agli antibiotici macrolidi (come azitromicina, claritromicina, eritromicina).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se:

- ha un' **insufficienza epatica**.
- ha un **qualsiasi tumore maligno** (neoplasia) **della pelle** o se ha un **sistema immunitario indebolito** (immunocompromesso), per qualsiasi causa.

- 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).
  - manifesta malattia della pelle da Trapianto Contro l'Ospite (una reazione immunitaria della pelle, complicanza comune in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo).
  - ha i **linfonodi gonfi** all'inizio del trattamento. Se i suoi linfonodi si gonfiano durante il trattamento con Carelimus, consulti il medico.
  - ha **lesioni infette**. Non applichi l'unguento sulle lesioni infette.
  - nota qualunque **cambiamento nell'aspetto della pelle**, informi il medico.
- La sicurezza dell'uso di tacrolimus unguento per un lungo periodo di tempo non è nota. Un numero molto limitato di persone che ha utilizzato tacrolimus unguento ha avuto tumori maligni (ad esempio, della pelle o linfomi). Tuttavia, non è stato dimostrato un legame con il trattamento con tacrolimus unguento.
  - 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 Carelimus, 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 Carelimus dato che non è raccomandato l'uso di Carelimus e la terapia solare in contemporanea.
  - Se il medico le prescrive Carelimus 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.
  - I pazienti devono essere avvisati di non fare il bagno, la doccia o nuotare immediatamente dopo l'applicazione dell'unguento; l'acqua può lavare via il farmaco.

### **Bambini**

- Carelimus 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. Si prega di consultare il medico.
- L'effetto del trattamento con Carelimus nello sviluppo del sistema immunitario dei bambini, specialmente in quelli più piccoli, non è stato stabilito.

### **Altri medicinali, cosmetici e Carelimus**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione.

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

Non è stato studiato l'effetto dell'uso contemporaneo di tacrolimus 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.

### **Carelimus con bevande alcoliche**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi Carelimus in gravidanza o durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

## **3. Come usare Carelimus**

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

- Applichi uno strato sottile di Carelimus sulle zone affette della pelle.
- Carelimus 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 meticolosamente e/o sciacquarla con acqua.
- Non copra la zona affetta della pelle con bendaggi, fasciature o altre coperture per ferita.
- Si lavi le mani dopo l'applicazione di Carelimus, a meno che le mani non siano anch'esse zone da trattare.
- Prima di applicare Carelimus dopo un bagno o una doccia, deve essere sicuro che la pelle sia completamente asciutta.
- Non faccia il bagno, la doccia o non nuoti immediatamente dopo l'applicazione dell'unguento. L'acqua può lavare via il medicinale.

#### **Adulti (di età uguale o superiore ai 16 anni)**

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

Generalmente, il trattamento inizia con Carelimus 0,1% unguento due volte al giorno, una volta al mattino e una volta alla 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, tacrolimus 0,03% unguento

Tratti le zone della pelle affette fino alla guarigione dell'eczema. Generalmente si osservano miglioramenti entro una settimana. Qualora non riscontrasse miglioramenti visibili dopo due settimane, consulti il medico per altri possibili trattamenti.

Il medico le può prescrivere l'uso di Carelimus 0,1% unguento due volte alla settimana dopo che la dermatite atopica è scomparsa o quasi scomparsa. Carelimus 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 Carelimus. Se i sintomi ricomparissero, torni ad usare Carelimus 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 Carelimus**

Se 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 Carelimus, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 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 Carelimus.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento
- sensazione di calore
- dolore
- aumentata sensibilità cutanea (specialmente al caldo e al freddo)
- formicolio della cute ed irritazione
- eruzione cutanea
- infezione cutanea locale indipendente da cause specifiche, compresa ma non limitata a: follicoli piliferi infiammati o infettati, herpes labiale, infezioni generalizzate da herpes simplex
- vampate al viso o irritazione della pelle dopo il consumo di bevande alcoliche sono anche reazioni comuni
- ipersensibilità in sede di applicazione.

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 in sede di applicazione.

Durante la fase di post-commercializzazione sono state segnalate rosacea (arrossamento del viso), dermatite pseudo-rosacea, lentiggini (presenza di macchie scure e piatte sulla pelle), edema in sede di applicazione e infezioni agli occhi causate da herpes.

Dal momento della sua disponibilità sul mercato un numero molto ridotto di persone che ha utilizzato tacrolimus unguento ha avuto tumori maligni (ad esempio linfoma, compreso linfoma cutaneo e altri tumori della cute). Tuttavia, sulla base dei dati finora disponibili, non è stata dimostrata o esclusa una correlazione con il trattamento con tacrolimus unguento.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Carelimus**

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

Non usi Carelimus dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Elimini i tubi aperti dopo 90 giorni dalla prima apertura, anche se non sono vuoti. Non devono essere conservati per un uso futuro.

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 Carelimus

- Il principio attivo è tacrolimus monoidrato.  
Un grammo di Carelimus 0,1% unguento contiene 1,0 mg di tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).
- Gli eccipienti sono vaselina bianca; paraffina liquida; carbonato di propilene; cera bianca; paraffina solida.

### Descrizione dell'aspetto di Carelimus e contenuto della confezione

Carelimus 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.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Difa Cooper S.p.A. – via Milano 160 – 21042 Caronno Pertusella (VA)

### Produttore:

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
Harrow, HA1 4HF,  
Regno Unito

Wessling Hungary Kft.  
Fötiút 56., Budapest 1047,  
Ungheria

Laboratori Fundació Dau  
Pol. Ind. Consorci Zona Franca,  
c/ C, 12-14 Barcellona, 08040,  
Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<i>Stato membro</i>	<i>Nome del medicinale</i>
Italia, Estonia, Polonia	CARELIMUS
Regno Unito	CARELIMUS 0.1% ointment
Croazia	CARELIMUS 0,1% mast
Lituania	CARELIMUS 1 mg/g tepalas
Latvia	CARELIMUS 1 mg/g ziede
Slovacchia	CARELIMUS 1 mg/g mast

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**