

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Alacare 8 mg cerotto medicato acido 5-aminolevulinico

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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 Alacare e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Alacare
3. Come usare Alacare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alacare
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Alacare e a che cosa serve

Alacare è utilizzato per il trattamento di lievi alterazioni della pelle del capo o del volto chiamate cheratosi solari. Si tratta di piccole chiazze ruvide che si sviluppano sulla pelle. Sono la conseguenza di una lunga esposizione al sole nell'arco di molti anni. Vengono chiamate anche cheratosi attiniche.

Il trattamento con Alacare è una procedura in due fasi, detta "terapia fotodinamica". Consiste nell'applicazione di cerotti di Alacare sulle chiazze per 4 ore, seguita dall'illuminazione con luce rossa per un paio di minuti. L'illuminazione con luce rossa induce una reazione chimica nelle cellule alterate della pelle, che alla fine vengono distrutte. Questa reazione si chiama "reazione fototossica".

2. Cosa deve sapere prima di usare Alacare

Alacare deve essere applicato da un medico, da un infermiere/a o da un altro operatore sanitario in una sola sessione di trattamento.

Non usi Alacare:

- se è allergico all'acido 5-aminolevulinico o ad uno qualsiasi degli altri

- componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una particolare malattia del metabolismo del sangue detta porfiria;
- se si è sottoposto senza successo a una terapia simile con preparazioni a base di acido 5-aminolevulinico;
- se soffre di altre malattie della pelle causate o peggiorate dall'esposizione alla luce.

Il successo e la valutazione del trattamento possono essere compromessi, se la superficie cutanea trattata è inoltre interessata dalla presenza di :

- infiammazione, infezione, psoriasi , eczema o cancro;
- o se è coperta da tatuaggi.

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Alacare: se ha la pelle scura o nera o se le lesioni sono molto spesse, perché non si ha esperienza sul trattamento con Alacare in questi casi;
- se c'è la possibilità che lei sia incinta, perché in questo caso il trattamento con Alacare è sconsigliato;
- se si sta sottoponendo a una terapia con raggi UV, è necessario interromperla prima del trattamento con Alacare.

Il medico o l'infermiere/a verificherà che il cerotto Alacare non venga a contatto con gli occhi.

Come precauzione generale non si deve esporre alla luce del sole la pelle trattata e quella circostante per circa 48 ore dopo il trattamento.

Altri medicinali e Alacare

Informi il medico se sta usando farmaci che aumentano le reazioni allergiche o altre reazioni dannose dopo l'esposizione alla luce, come per esempio:

- Erba di San Giovanni o sue preparazioni: farmaci per il trattamento della depressione.
- griseofulvina: un farmaco per il trattamento delle micosi;
- farmaci che aumentano l'escrezione d'acqua attraverso i reni e che contengono sostanze attive con nomi che terminano per lo più con "tiazide" o "tizide";
- alcuni farmaci per la cura del diabete, come la glibenclamide e la glimepiride;
- farmaci per il trattamento di disturbi mentali, della nausea o del vomito, contenenti sostanze attive con nomi che terminano per lo più con "azina":
- farmaci per il trattamento d'infezioni batteriche contenenti sostanze attive con nomi che cominciano con "sulfa" o che terminano con "oxacina" o "ciclina".

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe

assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Sulla base dei dati disponibili, non si può escludere completamente la possibilità di effetti nocivi e di rischi per la gravidanza e per il feto.

Alacare non va usato in gravidanza se non in caso di effettiva necessità.

Per 48 ore dopo l'applicazione di Alacare si deve interrompere l'allattamento al seno.

Chieda sempre consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di Alacare sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

3. Come usare Alacare

È importante che il giorno del trattamento non applichi nessuna crema sul cuoio capelluto o sul viso prima di recarsi dal medico per la terapia.

Adulti (compresi gli anziani)

Le verranno applicati dei cerotti di Alacare sulle lesioni di cheratosi attinica (pelle alterata) per 4 ore in un'unica sessione di trattamento. Successivamente queste zone saranno esposte alla luce rossa per qualche minuto (terapia fotodinamica). Per la protezione degli occhi dalla luce intensa, le verranno forniti degli occhiali protettivi da indossare durante l'esposizione alla luce.

Dopo il trattamento con il cerotto e l'illuminazione, deve proteggere la pelle dalla luce del sole per 48 ore.

Le lesioni dovranno essere controllate dal medico dopo tre mesi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Alacare è sconsigliato, perché non vi sono esperienze nel trattamento di bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se interrompe il trattamento con Alacare

L'efficacia del trattamento potrebbe ridursi

- interrompendo anzitempo l'applicazione dei cerotti o
- sospendendo troppo presto la terapia con la luce.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati,

sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati che interessano la sede del trattamento (effetti indesiderati locali)

Quasi tutti i pazienti (99%) vanno incontro a effetti indesiderati localizzati nella sede del trattamento (effetti indesiderati locali), che possono verificarsi durante l'applicazione del cerotto Alacare, durante l'illuminazione della sede del trattamento e/o in seguito. Di solito i sintomi sono di intensità da lieve a moderata. Raramente richiedono la conclusione anticipata dell'illuminazione. Per alleviare i sintomi durante l'illuminazione si può rinfrescare la zona trattata con un ventilatore o un apparecchio simile. Dopo la terapia, gli effetti indesiderati locali persistono per 1 o 2 settimane, talvolta più a lungo.

Molto comuni (in più di 1 paziente su 10):

- esfoliazione
- irritazione
- prurito
- dolore
- arrossamento
- formazione di croste

Comuni (in più di 1 paziente su 100, ma meno di 1 paziente su 10):

- aree di schiarimento o di iscurimento della pelle
- sanguinamento
- vescicole
- fastidio
- erosione
- edema (liquido che si accumula nel tessuto)
- desquamazione
- pustole (brufoli)
- reazione cutanea
- secrezione
- gonfiore

Non comuni (in più di 1 paziente su 1000, ma in meno di 1 paziente su 100):

- bruciore
- macchie
- infezione
- infiammazione
- ulcera
- imperfezioni superficiali della pelle

Effetti indesiderati che non riguardano la sede del trattamento:

Comuni

- Cefal

ea

Non comuni

- ansia
- livelli elevati dell'enzima alanina aminotransferasi
- sanguinamento dal naso
- eruzione cutanea con pustole (simili a brufoli)
- macchie sulla pelle

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alacare

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini . Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Utilizzare entro 3 mesi dalla prima apertura.

Dopo l'apertura, conservare i cerotti nella bustina originale per proteggerli dalla luce.

Dopo la rimozione, piegare in due il cerotto usato, con la superficie adesiva verso l'interno in modo che non rimanga esposta, e smaltirlo in modo sicuro.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alacare

- Il principio attivo è l'acido 5-aminolevulinico cloridrato. Ciascun cerotto medicato ha una superficie di 4 cm² e contiene 8 mg di acido 5-

- aminolevulinico (come cloridrato), 2 mg per cm².
- Gli altri componenti sono un adesivo acrilico sensibile alla pressione, pellicola di rivestimento costituito da polietilene pigmentato e poliestere rivestito di alluminio per vaporizzazione, la pellicola staccabile in polietilene tereftalato (da rimuovere prima dell'applicazione).

Descrizione dell'aspetto di Alacare e contenuto della confezione

Ogni cerotto medicato, delle dimensioni di 4 cm², ha forma quadrata con gli angoli arrotondati ed è costituito da un sottile rivestimento color carne e da una matrice autoadesiva ricoperta da una pellicola staccabile, da rimuovere prima dell'uso.

In una bustina protettiva sono racchiusi 4 cerotti.

Alacare è disponibile in confezioni da 4 o 8 cerotti (1 o 2 bustine protettive) in una scatola di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

PHOTONAMIC GMBH & CO. KG

Theaterstrasse 6

22880 Wedel

Germania

Produttore:

Medac Gesellschaft

für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstrasse 6

D-22880 Wedel

Germania

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

Germania, Austria, Gran Bretagna, Irlanda, Portogallo, Danimarca, Norvegia, Svezia, Finlandia, Polonia, Italia: **Alacare**

Spagna, Francia: **Effala**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: