

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Takrozem 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 Takrozem e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Takrozem
3. Come usare Takrozem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Takrozem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Takrozem 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.

Una volta che 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 (ossia 4 o più all'anno), è possibile prevenirle o prolungare il tempo in cui esse non si manifestano con l'uso di Takrozem 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). Takrozem modifica la risposta immunitaria anormale e allevia l'infiammazione della pelle e il prurito.

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

##### **Non usi Takrozem**

- Se è allergico (ipersensibile) a tacrolimus o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Takrozem (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** se ha un **sistema immunitario indebolito** (immunocompromesso), qualsiasi sia la causa

- ha una **malattia congenita della pelle** come la sindrome di Netherton, l'ittiosi lamellare (desquamazione diffusa della pelle causata dall'ispessimento dello strato esterno della pelle) o se soffre di **eritroderma generalizzato** (arrossamento da infiammazione e desquamazione di tutta la pelle)
  - manifesta malattia cutanea da Trapianto Contro l'Ospite (una reazione immunitaria della pelle che è una complicanza comune in pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo)
  - ha i **linfonodi ingrossati** all'inizio del trattamento. Se i suoi linfonodi si gonfiano durante il trattamento con Takrozem, 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 Takrozem, usi un filtro di protezione solare e indossi indumenti comodi che proteggano la pelle dal sole. Inoltre, consulti il medico per conoscere altri metodi appropriati di protezione solare. Se le è stata prescritta l'elioterapia informi il medico che sta usando Takrozem perché non è raccomandato l'uso contemporaneo di Takrozem e dell'elioterapia.
  - Se il medico le prescrive Takrozem due volte alla settimana per evitare una nuova manifestazione della 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

- Takrozem 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 questa fascia di età. Per favore consulti il medico.
- L'effetto del trattamento con Takrozem nello sviluppo del sistema immunitario dei bambini, specialmente in quelli più piccoli, non è stato stabilito.

### Altri medicinali, cosmetici e Takrozem

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Può usare creme e lozioni idratanti durante il trattamento con Takrozem, tuttavia questi prodotti non devono essere applicati due ore prima o due ore dopo l'applicazione di Takrozem.

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 es. cortisone) o di medicinali che agiscono sul sistema immunitario.

### Takrozem con bevande alcoliche

Durante l'uso di Takrozem l'assunzione di bevande alcoliche può causare vampate alla faccia o alla pelle e sensazione di calore.

### Gravidanza e allattamento

Non usi Takrozem durante la gravidanza o l'allattamento.

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

## 3. Come usare Takrozem

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

- Applichi uno strato sottile di Takrozem sulle zone colpite della pelle.
- Takrozem può essere applicato sulla maggior parte del corpo, compreso il viso, il collo e le pieghe 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, deve ripulire la zona meticolosamente/osciarla con acqua.
- Non copra la zona trattata della pelle con bendaggi o fasciature.
- Si lavi le mani dopo l'applicazione di Takrozem, a meno che le mani non rientrino anch'esse nell'area da trattare.
- Prima di applicare Takrozem dopo il bagno o la doccia, si assicuri che la pelle sia completamente asciutta.
- Non deve fare il bagno, la doccia o nuotare immediatamente dopo aver applicato l'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 Takrozem 0,1% unguento due volte al giorno, una volta la mattina e una volta la sera, finché l'eczema non è scomparso. In base alla risposta dell'eczema, il medico deciderà se la frequenza delle applicazioni può essere ridotta o se può essere utilizzato il dosaggio inferiore, tacrolimus 0,03% unguento.

Tratti ciascuna zona della pelle colpita 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 Takrozem 0,1% unguento due volte alla settimana dopo che la dermatite atopica è scomparsa o quasi scomparsa. Takrozem 0,1% unguento deve essere applicato una volta al giorno, due volte alla settimana (ad es., lunedì e giovedì) sulle aree del corpo normalmente colpite dalla dermatite atopica. Tra una applicazione e l'altra devono trascorrere 2-3 giorni di sospensione del trattamento con Takrozem. Se i sintomi ricomparissero, deve usare Takrozem due volte al giorno come sopra descritto e prendere appuntamento con il medico per un controllo della terapia.

#### **Se accidentalmente ingerisce Takrozem**

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

#### **Se dimentica di usare Takrozem**

Se dimentica di applicare l'unguento al tempo previsto, lo applichi non appena si ricorda e poi 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, Takrozem 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 Takrozem.

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

- rossore
- sensazione di calore
- dolore
- aumentata sensibilità cutanea (specialmente al caldo e al freddo)
- formicolio sulla pelle e irritazione
- eruzione cutanea
- infezione locale della pelle indipendentemente 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 alla 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 al sito di applicazione.

Da quando il prodotto è stato commercializzato, sono state segnalate rosacea (rossore facciale), dermatite pseudo-rosacea, lentiggini (presenza sulla pelle di macchie scure e piatte), edema alla sede di applicazione e infezioni agli occhi causate da herpes.

Da quando il prodotto è stato commercializzato, un numero molto ridotto di persone che ha utilizzato tacrolimus unguento ha avuto tumori maligni (ad esempio linfomi, compresi linfomi della pelle e altri tumori della pelle). Non è stata tuttavia dimostrata o esclusa una correlazione con il trattamento con tacrolimus unguento sulla base dei dati finora disponibili.

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 Takrozem

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

Non usi Takrozem 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 a 25°C.

Gettare via il tubo aperto dopo 90 giorni dall'apertura, anche se non è vuoto. Il tubo non deve essere conservato per essere utilizzato successivamente.

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 Takrozem**

- Il principio attivo è tacrolimus monoidrato.

Un grammo di Takrozem 0,1%unguento contiene 1,0 mg di tacrolimus (come tacrolimusmonoidrato).

Gli eccipienti sono vaselina bianca; paraffina liquida; carbonato di propilene; cerabianca; paraffina solida.

**Descrizione dell'aspetto di Takrozeme contenuto della confezione**

Takrozem è un unguento bianco, tendente leggermente al giallo. È 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**

Pierre Fabre Italia S.p.A.

Via G. Washington, 70

20146 Milano – Italia

**Produttore:**

**Accord Healthcare Limited,**

Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, Harrow,

Middlesex HA1 4HF,

Regno Unito

**Wessling Hungary Kft.,**

FOTI UT 56, Budapest 1047,

Ungheria

**Laboratori Fundació Dau**

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

Barcelona 08040, Spagna

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

Germania, Grecia, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito: **Takrozem**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**