

Prospecto: Información para el paciente.

Elidel® 10 mg/g crema

Pimecrolimus

Lea cuidadosamente este prospecto en su totalidad antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted únicamente. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarlas, aun si los síntomas que presentan son similares a los suyos.
- Si advierte cualquier efecto secundario, converse con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no aparezca en este prospecto. Ver sección 4.

En este prospecto

1. ¿Qué es Elidel® crema y para qué se utiliza?
2. Lo que debe saber antes de usar Elidel® crema.
3. ¿Cómo aplicar Elidel® crema?
4. Posibles efectos secundarios.
5. Conservación de Elidel® crema.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Elidel® crema y para qué se utiliza?

Elidel® crema contiene un medicamento llamado pimecrolimus. No contiene esteroides. Elidel® crema trata específicamente una inflamación de la piel llamada dermatitis atópica (eccema). Trabaja en las células de la piel que causan inflamación y el enrojecimiento y picazón característicos del eccema.

La crema se utiliza para tratar los signos y síntomas del eccema leve o moderado (por ej. enrojecimiento y picazón) en niños (a partir de 2 años de edad), adolescentes y adultos. Cuando se la emplea en el tratamiento de los primeros signos y síntomas puede prevenir que la afección progrese y se produzca un brote grave.

Elidel® crema debe utilizarse solo cuando otros medicamentos o emolientes que le recetaron no hayan resultado eficaces en su caso o si su médico le recomienda no utilizar otros medicamentos con receta.

Debe consultar a su médico si no se siente mejor o si ha empeorado después de 6 semanas.

2. Lo que debe saber antes de usar Elidel® crema

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico.

Lea la siguiente información antes de usar Elidel® crema.

No utilice Elidel crema:

- Si usted es alérgico al pimecrolimus o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la Sección 6).

Tenga especial cuidado con Elidel® crema

Elidel® no está aprobado para niños de menos de 2 años de edad. Por lo tanto no debe utilizarse en este grupo etario. Consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de utilizar Elidel® crema **si su sistema inmune está debilitado** (inmuno-comprometido), cualquiera sea la causa.

Elidel crema debe utilizarse únicamente para la dermatitis atópica. No debe usarse para otras afecciones de la piel.

Elidel® crema es solo para uso externo. No debe aplicarse en nariz, ojos ni boca. Si accidentalmente la aplica sobre estas zonas, limpie a fondo y/o enjuague con agua. Debe tener cuidado de no ingerirla o introducirla accidentalmente en la boca, por ejemplo cuando la haya aplicado en sus manos.

No aplicar la crema sobre áreas de la piel afectadas por infecciones virales activa tales como úlceras (herpes simplex) o varicela.

Si su piel está infectada, consulte a su médico antes de usar Elidel®. Su médico puede recomendarle que use un medicamento apropiado para tratar la infección. Cuando la infección en las zonas de tratamiento se haya curado, puede iniciar el tratamiento con Elidel®. Si su piel se infecta durante el tratamiento con Elidel®, informe a su médico. Él puede recomendarle que interrumpa el uso de Elidel® hasta que la infección haya sido debidamente controlada.

Elidel® puede estar asociada a un aumento del riesgo de infección cutánea grave por herpes simplex (eczema herpeticum). Por lo tanto, si aparecen **lesiones dolorosas** en cualquier parte de su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. El tratamiento con Elidel® debe interrumpirse hasta que la infección se haya curado.

Elidel® puede causar **reacciones en la zona de aplicación** tales como sensación de calor y/o ardor. Estas reacciones son habitualmente leves y de corta duración. Informe a su médico inmediatamente si presenta una reacción severa a Elidel®.

Si está utilizando Elidel®, no cubra la piel que está siendo tratada con vendas, apósitos ni envolturas. No obstante, puede vestirse normalmente.

Evite la exposición excesiva a la luz solar, lámparas solares o camas de bronceado durante el tratamiento con Elidel®. Si está al aire libre después de aplicar Elidel® vista ropa holgada, use pantalla solar adecuada y reduzca el tiempo que pasa al sol.

Si usted padece eritrodermia (enrojecimiento de la mayor parte del cuerpo) o una afección cutánea llamada síndrome de Netherton, consulte a su médico antes de empezar a usar Elidel®.

Asimismo debe consultar a su médico antes de usar Elidel® si padece cualquier **tumor maligno de la piel**. Si sus **nódulos linfáticos se inflaman** durante el tratamiento con Elidel® crema, informe a su médico.

Niños

El uso de Elidel® en pacientes menores de 2 años no está recomendado hasta que se hayan obtenido más datos.

Otros medicamentos y Elidel® crema

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda aplicar pimecrolimus en zonas donde se han recibido vacunas mientras persista la reacción local.

Si usted presenta un eccema extenso, puede necesitar interrumpir el uso de Elidel® antes de recibir una vacuna. Su médico le dirá si esto es necesario.

Elidel® no debe usarse al mismo tiempo que tratamientos con luz ultravioleta (tales como UVA, PUVA, UVB) ni con medicamentos inmunosupresores sistémicos (como azatioprina o ciclosporina).

Es poco probable que se produzcan interacciones con otros medicamentos que usted esté tomando.

Elidel® crema con comida, bebida y alcohol

En casos raros, puede experimentarse enrojecimiento, erupción, ardor, picazón o inflamación poco tiempo después de ingerir alcohol.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o alimentando a pecho, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe usar Elidel® si está embarazada.

Se desconoce si la sustancia activa de Elidel® pasa a la leche materna luego de aplicar la crema sobre la piel. No aplique Elidel® sobre sus senos si está alimentando a pecho.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Elidel® no tiene efectos conocidos sobre la capacidad de manejar o usar maquinaria.

Elidel® crema contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico, que pueden causar reacciones cutáneas. Elidel® también contiene propilenglicol, que puede causar irritación de la piel.

3. ¿Cómo aplicar Elidel® crema?

Utilice siempre este medicamento siguiendo con exactitud las instrucciones que le ha dado su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Puede usar Elidel® en cualquier zona de la piel, incluso en la cabeza, el rostro, el cuello y los pliegues de la piel.

Aplique la crema del siguiente modo:

- Lave y seque sus manos.

- Abra el tubo (la primera vez que lo use deberá romper el sello utilizando la punta insertada en la tapa).
- Ponga un poco de crema en un dedo.
- Aplique una capa fina de Elidel[®] y cubra completamente la piel afectada. Aplique únicamente en las áreas afectadas con eccema.
- Frote suavemente hasta que la crema desaparezca por completo.
- Vuelva a tapar el tubo.

La crema debe aplicarse dos veces al día, por ejemplo, una vez por la mañana y otra vez por la noche. Puede utilizar productos hidratantes (emolientes) con Elidel[®]. Si utiliza productos hidratantes, deben aplicarse inmediatamente después de aplicar Elidel[®].

No tome un baño ni una ducha ni practique natación enseguida de aplicar Elidel[®] ya que esto podría hacer que la crema desapareciera.

¿Durante cuánto tiempo se debe aplicar Elidel[®]?

El tratamiento a largo plazo debe ser intermitente y no puede ser continuo. Interrumpa el tratamiento con Elidel[®] tan pronto como desaparezcan los signos del eccema.

Continúe utilizando la crema durante el tiempo que su médico le indique.

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si después de 6 semanas no observa mejoría o si el eccema empeora.

En los tratamientos a largo plazo del eccema comience a utilizar Elidel[®] en cuanto aparezcan los primeros signos y síntomas (enrojecimiento y picazón). Esto ayuda a prevenir que la afección progrese y se produzca un brote severo.

Si los signos y síntomas vuelven a aparecer, debe reanudar el tratamiento.

Si usa más Elidel[®] crema de lo que debiera

Si aplica más crema de la que necesita sobre su piel, simplemente quítela.

Si olvidó usar Elidel[®] crema

Si olvidó utilizar la crema cuando debió hacerlo, aplíquela tan pronto como sea posible y luego prosiga con la dosis habitual. No obstante, si ya casi es tiempo de realizarse la próxima aplicación, saltee la aplicación que no realizó y continúe con la dosis habitual. No aplique una cantidad extra de crema cuando se haya saltado una dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Elidel[®] crema

Si tiene cualquier otra pregunta acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si ingiere Elidel[®] accidentalmente

Si usted o cualquier otra persona ingiere Elidel[®] por accidente, informe a su médico de inmediato.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, éste puede causar efectos secundarios si bien no todos los presentan.

Los efectos secundarios más comunes de Elidel[®] son reacciones (tales como malestar) en la zona de aplicación. Tales reacciones son generalmente leves o moderadas, se presentan en las primeras etapas del tratamiento y son de corta duración.

Algunos efectos podrían ser graves.

Efectos secundarios raros (afectan a menos de 1 en 1000 personas)

- Angioedema: los signos incluyen picazón, urticaria, marcas rojas en manos, pies y garganta, hinchazón de garganta y lengua, hinchazón alrededor de ojos y labios, dificultad para respirar y tragar.

Efectos secundarios muy raros (afectan a menos de 1 en 10.000 personas)

- Reacción anafiláctica: erupción cutánea que incluye piel enrojecida y picazón, hinchazón de manos, pies, tobillos, rostro, labios, boca o garganta (estos síntomas también son descritos como angioedema y pueden causar dificultad para tragar o respirar) y sensación de que está a punto de desmayarse.

Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas poco después de usar Elidel[®] crema, interrumpa el tratamiento e informe de inmediato a su médico.

Otros efectos secundarios pueden incluir:

Efectos secundarios muy comunes.

(afectan a más de 1 en 10 personas)

- Sensación de calor y/o ardor en la zona de aplicación.

Efectos secundarios comunes (afectan a más de 1 en 100 personas)

- Irritación, picazón y enrojecimiento de la piel en la zona de aplicación de la crema.
- Infecciones cutáneas (como foliculitis).

Efectos secundarios poco comunes (afectan a menos de 1 cada 100 personas)

- Infecciones cutáneas tales como impétigo (infección bacteriana de la piel), úlceras (herpes simplex), herpes zoster, dermatitis por herpes simplex (eczema herpeticum), molusco contagioso (infección viral de la piel), verrugas y forúnculos.
- Reacciones en la zona de aplicación tales como erupción, dolor, hormigueo, ligera descamación de la piel, sequedad, hinchazón y empeoramiento de los síntomas del eccema.

Efectos secundarios raros (afectan a menos de 1 en 1000 personas)

- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, ardor, picazón o hinchazón poco después de la ingesta de alcohol. Cambios en la coloración de la piel (se vuelve más oscura o más clara que la piel circundante).

Se han informado casos de cáncer, incluyendo cáncer de los ganglios linfáticos o de la piel, en pacientes que usan Elidel®.

Se han informado casos de ganglios linfáticos agrandados en pacientes que usan Elidel®. Sin embargo, no se ha establecido una relación con el tratamiento con Elidel® crema.

Si cualquiera de estos efectos secundarios se agrava, o si advierte cualquier efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico**.

Informe de efectos secundarios

Si advierte cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

5. Conservación de Elidel® crema

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y en el tubo. La fecha de vencimiento es el último día del mes indicado.

No almacenar a más de 25° C. No congelar.

Conservar en el envase original. Mantener el tubo firmemente cerrado.

Una vez abierto el tubo, su contenido debe utilizarse en un plazo de 12 meses. Podría resultar útil escribir la fecha en que se abre el tubo en el espacio previsto en el envase.

No tire ningún medicamento por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contiene Elidel® crema?

- La sustancia activa es Pimecrolimus. 1 gramo de Elidel® crema contiene 10 mg de pimecrolimus.
- Los demás ingredientes son: triglicéridos de cadena media, alcohol oleico, propilenglicol, alcohol estearílico, alcohol cetílico, monoglicéridos y diglicéridos, cetostearyl sulfato de sodio, alcohol bencílico, ácido cítrico anhidro, hidróxido de sodio, agua purificada.

Aspecto de Elidel® crema y contenido del envase

Elidel® es una crema blanquecina, inodora, no mancha y es fácilmente untable. La crema está disponible en tubos de 5 g, 15 g, 30 g, 60 g y 100 g. No necesariamente todos los tamaños de envase están disponibles en su país.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n. Tel. 1722

www.gramonbago.com.uy
 E-mail: info@gramonbago.com.uy
 Servicio de atención al consumidor:
 ☎ 0800 1856



Gramón Bagó de Uruguay S.A.
 Av. J. Suárez 3359 - Montevideo