

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zyclara® crema

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Zyclara crema e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Zyclara crema è utilizzato per il trattamento della cheratosi attinica negli adulti.

Zyclara crema stimola il sistema immunitario dell'organismo nella formazione di sostanze naturali che aiutano a contrastare la cheratosi attinica di cui è affetto.

La cheratosi attinica si manifesta sotto forma di aree di pelle ruvida che compaiono in persone che sono state esposte alla luce solare per prolungati periodi di tempo nel corso della loro vita. Queste aree possono avere lo stesso colore della pelle, oppure assumere un colore grigiastro, rosa, rosso o marrone. Possono apparire piatte o squamose, oppure essere anche in rilievo, ruvide, dure e verrucose.

Zyclara crema deve essere utilizzato esclusivamente in caso di cheratosi attinica del viso o del cuoio capelluto calvo, nel caso in cui il suo medico abbia deciso che si tratta del trattamento per lei più appropriato.

Quando non si può usare Zyclara crema?

In caso di allergia all'imiquimod (principio attivo) o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non deve essere usato su bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non ne è stata ancora dimostrata la sicurezza e l'efficacia in pazienti di meno di 18 anni di età. Non esistono finora studi sull'utilizzo dell'imiquimod in bambini e adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Zyclara crema?

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico:

- se in passato ha già usato Zyclara crema o altri preparati simili (p.es. Aldara crema al 5%);
- se presenta problemi del sistema immunitario o se assume medicinali che sopprimono il sistema immunitario (p.es. dopo un trapianto d'organo);
- se soffre di una malattia autoimmune;
- se ha una conta anomala delle cellule del sangue.

Avvertenze generali durante il trattamento

- Se è stato sottoposto di recente a un intervento chirurgico o a un altro trattamento medico, attenda fino a quando l'area da trattare sia guarita, prima di applicare questo medicamento.
- Eviti il contatto con occhi, labbra e narici. In caso di contatto accidentale, la crema deve essere rimossa mediante risciacqui con acqua.
- Utilizzi la crema solo esternamente, sul viso o sul cuoio capelluto.
- Non utilizzi una quantità di crema superiore a quella prescritta dal medico.
- Dopo applicazione di Zyclara crema non copra l'area trattata con bendaggi o cerotti.



- Se nell'area trattata avverte un fastidio eccessivo, tolga la crema lavandola via con sapone delicato e acqua. Non appena i disturbi sono scomparsi, può riprendere di nuovo il trattamento secondo il piano terapeutico. La crema non deve essere applicata più di una volta al giorno.
- Durante il trattamento con Zyclara crema non usi lampade abbronzanti o lettini solari ed eviti il più possibile l'esposizione alla luce solare diretta. Se durante il giorno trascorre del tempo all'aria aperta, utilizzi una protezione solare e indossi indumenti protettivi e un cappello a tesa larga.

Reazioni cutanee locali

Nel corso del trattamento, la maggior parte dei pazienti sviluppa reazioni cutanee localmente circoscritte dovute all'azione di Zyclara crema sulla pelle. Queste reazioni sono il segno che il medicamento agisce come voluto.

Durante il trattamento con Zyclara crema e fino alla guarigione, l'area trattata può avere un aspetto decisamente diverso dalla pelle normale. Vi è anche la possibilità che l'infiammazione in atto peggiori temporaneamente. Inoltre, Zyclara crema può causare reazioni cutanee localmente circoscritte, che possono eventualmente essere associate a sintomi simil-influenzali (p.es. spossatezza, nausea, febbre, dolori muscolari e articolari e brividi).

Dal momento che la risposta al trattamento può essere valutata adeguatamente solo dopo l'attenuazione delle reazioni cutanee locali, deve proseguire il trattamento secondo la prescrizione del medico.

Zyclara crema può rendere evidenti e trattare anche cheratosi attiniche che non sono state riconosciute o individuate in passato e che possono scomparire di nuovo col prosieguo del trattamento. Il trattamento deve essere proseguito per l'intera durata prevista, anche se le aree di cheratosi attinica non sono più riconoscibili.

Finora non vi sono indizi che la capacità di partecipare al traffico stradale e di utilizzare macchine sia compromessa dall'impiego di Zyclara crema.

Questo medicamento contiene 5 mg di alcol benzilico per bustina. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lievi irritazioni locali.

Zyclara crema contiene alcol cetilico e stearilico come sostanze ausiliarie. Queste possono causare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Le sostanze ausiliarie metile 4-idrossibenzoato (E218) e propile 4-idrossibenzoato (E216) contenute in Zyclara crema possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Zyclara crema durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono mai state compiute indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare Zyclara crema?

Applichi Zyclara crema sempre esattamente secondo le indicazioni del medico. In caso di dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista. Utilizzi Zyclara crema solo dopo che il suo medico le ha mostrato come applicarlo correttamente.

Zyclara crema deve essere utilizzato esclusivamente per il trattamento della cheratosi attinica del viso o del cuoio capelluto calvo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico, al suo farmacista.



Posologia

Zyclara crema va applicato una volta al giorno, immediatamente prima di coricarsi, sull'area di pelle interessata del viso o del cuoio capelluto calvo.

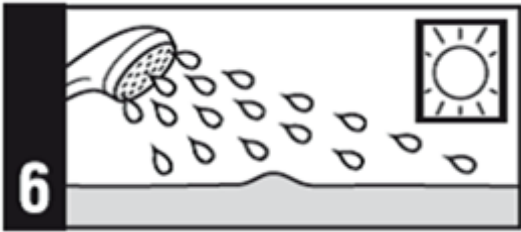
La dose giornaliera massima è di 2 bustine (500 mg = 2 bustine da 250 mg ciascuna).

Zyclara crema non deve essere applicato su zone di cute più estese dell'intero volto o del cuoio capelluto calvo.

Istruzioni per l'uso di Zyclara crema

	1. Prima di coricarsi, lavi accuratamente con sapone delicato e acqua le mani e l'area di pelle da trattare. Asciughi bene le mani e lasci asciugare l'area di trattamento.
	2. Apra una nuova bustina di Zyclara crema appena prima di usarla e faccia uscire un po' di crema sui polpastrelli. Per ciascuna applicazione non devono essere usate più di due bustine.
	3. Applichi uno strato sottile di Zyclara crema sull'area di pelle interessata. Massaggi delicatamente l'area finché la crema sarà stata assorbita. Eviti qualsiasi contatto con occhi, labbra e narici.
	4. Dopo l'applicazione della crema getti via la bustina aperta. Si lavi bene le mani con acqua e sapone.
	5. Lasci che Zyclara crema faccia effetto sulla pelle per circa 8 ore. Durante questo periodo di tempo non deve fare la doccia né il bagno. Non copra l'area trattata con bendaggi o cerotti.



	6. Dopo circa 8 ore lavi con sapone delicato e acqua l'area di cute trattata con Zyclara crema.
--	--

Durata del trattamento

Il trattamento inizia con un'applicazione giornaliera per due settimane, seguita da un'interruzione del trattamento di due settimane senza applicazioni, e termina quindi con un'applicazione giornaliera per altre due settimane.

Se ha applicato una quantità di Zyclara crema superiore a quella prescritta

Lavi la quantità in eccesso con sapone delicato e acqua.

Una volta attenuate le eventuali reazioni cutanee, può proseguire il trattamento secondo il normale schema raccomandato. Non applichi la crema più di una volta al giorno.

Qualora ingerisse accidentalmente Zyclara crema, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se ha dimenticato l'applicazione di Zyclara crema

Se ha dimenticato di applicare una dose di Zyclara crema, attenda fino alla sera successiva per applicarla e prosegua quindi con l'abituale schema di trattamento. La crema non deve essere applicata più di una volta al giorno. Ciascun ciclo di trattamento non deve durare più di due settimane, anche se nel corso del ciclo sono state dimenticate alcune dosi.

Se interrompe il trattamento con Zyclara crema

Prima di interrompere il trattamento con Zyclara, consulti il suo medico.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zyclara crema?

Al pari di tutti i medicinali, anche Zyclara crema può avere effetti collaterali, che però non si manifestano necessariamente in tutti i pazienti.

Se durante il trattamento con Zyclara crema non si sente bene, ne informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Richieda immediatamente l'intervento di un medico, se durante l'uso di questo medicamento dovesse osservare uno o più degli effetti collaterali seguenti:

reazioni cutanee gravi con alterazioni cutanee o macchie sulla pelle che esordiscono come piccoli punti rossastri e che successivamente evolvono a formare piccole macchie (eventualmente accompagnate da sintomi quali prurito, febbre, sensazione di malessere generale, dolori articolari, disturbi della vista, bruciore, dolore o prurito agli occhi e ulcerazioni in bocca). Se manifesta queste reazioni, interrompa l'utilizzo di questo medicamento e si rivolga immediatamente al suo medico.

In alcuni pazienti è stata osservata una riduzione dei valori delle cellule del sangue. Questa condizione può renderla più sensibile alle infezioni, far comparire lividi sulla pelle con maggiore facilità o causare spossatezza. Se osserva uno di questi sintomi, informi il suo medico.

Alcuni pazienti che soffrono di malattie autoimmuni possono essere soggetti a un peggioramento del loro stato. Se durante il trattamento con Zyclara crema osserva qualche cambiamento, informi il suo medico.



In presenza di pus o di altri segni di infezione, ne parli con il suo medico.

Molti effetti collaterali di Zyclara crema sono dovuti alla sua azione locale sulla pelle. Le reazioni cutanee locali possono essere il segno che il medicamento sta agendo come voluto. Se la sua pelle reagisce molto intensamente o l'applicazione di Zyclara crema procura troppo fastidio, interrompa l'utilizzo della crema e lavi l'area interessata con sapone delicato e acqua. Si rivolga poi al suo medico, che potrà raccomandarle di interrompere l'applicazione di Zyclara crema per alcuni giorni, ossia di osservare una breve pausa dal trattamento.

Per l'imiquimod sono stati segnalati gli effetti collaterali seguenti.

Molto frequente (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Arrossamento cutaneo, desquamazione ed esfoliazione della pelle, secrezione cutanea, formazione di croste, secchezza cutanea, gonfiore della pelle, ulcere cutanee e riduzione della pigmentazione cutanea.

Frequente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Ulteriori reazioni nell'area di applicazione quali infiammazione cutanea, prurito, dolore, gonfiore, bruciore, irritazione ed eruzione cutanea.

Inoltre, si manifestano spesso: infezioni virali (herpes simplex), gonfiore dei linfonodi, riduzione dell'appetito, aumento del livello di glucosio nel sangue, insonnia, mal di testa, capogiri, nausea, diarrea, vomito, dolori muscolari e articolari, stanchezza, febbre, sintomi simil-influenzali, dolori e dolori al petto.

Occasionale (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Alterazioni nell'area di applicazione, p.es. infiammazione, sanguinamento, piccole aree di gonfiore cutaneo, formicolii, ipersensibilità al tatto, formazione di cicatrici, distruzione della pelle, vescicole o pustole e sensazione di calore.

Altri possibili effetti collaterali occasionali sono: debolezza, brividi, depressione, irritabilità, irritazione degli occhi, gonfiore delle palpebre, naso chiuso, mal di gola, secchezza della bocca, dolori addominali, gonfiore del volto, mal di schiena, dolori agli arti, mancanza di energie e malessere.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Peggioramento di malattie autoimmuni (si tratta di malattie causate da una reazione eccessiva del sistema immunitario) e reazioni cutanee al di fuori delle aree trattate.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Alterazioni del colore o della pigmentazione della pelle: in alcuni pazienti si sono manifestate alterazioni del colore della pelle nell'area in cui era stato applicato Zyclara crema. Mentre la maggior parte delle alterazioni scompare col tempo, in alcuni pazienti possono essere permanenti.

Caduta dei capelli: in un piccolo numero di pazienti si è manifestata caduta dei capelli nella parte trattata o nell'area circostante.

Sono stati segnalati singoli casi di reazioni infiammatorie allergiche gravi ed estese a carico della cute o delle mucose, accompagnate dalla formazione di vescicole.

Sono stati osservati casi di aumento del livello degli enzimi epatici.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Le bustine già aperte non devono essere più usate.

Istruzioni di conservazione



Conservare a temperature non superiori a 25 °C e fuori dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo medico o al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zyclara crema?

Principi attivi

1 gr di crema contiene 37,5 mg di imiquimod.

1 bustina di 250 mg contiene 9,375 mg di imiquimod.

Sostanze ausiliarie

Acido isostearico, alcol cetilico, alcol stearilico, vaselina bianca, polisorbato 60, sorbitano monostearato, glicerolo, gomma xantano, acqua depurata, alcol benzilico, metil-4-idrossibenzoato (E218), propil-4-idrossibenzoato (E216).

Numero dell'omologazione

63165 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zyclara crema? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

confezioni con 28 bustine (da 250 mg di crema ciascuna) monouso.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

