

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.

Takrozem®

Pierre Fabre Pharma AG

Che cos'è Takrozem e quando si usa?

Takrozem è un unguento di colore da bianco a leggermente giallastro. Il principio attivo, tacrolimus, appartiene a un gruppo di molecole chiamate macrolidi immunomodulatori.

Takrozem è utilizzato per il trattamento dell'eczema atopico da moderato a grave (neurodermite) negli adulti e negli adolescenti che non rispondono adeguatamente o che sono intolleranti alle terapie convenzionali quali come i corticosteroidi topici, e nei bambini (dai 2 anni in poi) che non hanno risposto adeguatamente alle terapie convenzionali quali i corticosteroidi topici.

Nella dermatite atopica, una reazione eccessiva del sistema immunitario della pelle provoca un'inflammatione di quest'ultima (prurito, arrossamento e secchezza). Takrozem modifica questa reazione immunitaria anomala e mitiga l'inflammatione della pelle ed il prurito. Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Takrozem?

Se è ipersensibile agli antibiotici macrolidi (ad es. azitromicina, claritromicina, eritromicina) in generale, al tacrolimus o a una delle sostanze ausiliarie del medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Takrozem?

- Non applichi Takrozem su lesioni cutanee infette.
- Takrozem non deve essere applicato su lesioni cutanee potenzialmente maligne o precancerose.
- L'uso di Takrozem non è stato studiato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Non sono noti gli effetti del trattamento con Takrozem sul sistema immunitario in via di sviluppo dei bambini e in particolare dei bambini piccoli. Takrozem non dovrebbe essere usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Per i bambini di età compresa tra 2 e 16 anni si deve usare solo Takrozem 0,3 mg/g.
- Non si conosce la sicurezza dell'uso di Takrozem per periodi prolungati. In rari casi, alcune persone che hanno utilizzato Takrozem hanno sviluppato affezioni maligne (ad es. cancro come tumori cutanei o linfomi). Non è tuttavia possibile dimostrare una connessione con il trattamento con Takrozem.
- Se osserva un rigonfiamento dei linfonodi durante il trattamento con Takrozem, consulti il suo medico.
- Eviti un'esposizione eccessiva delle zone cutanee trattate con Takrozem ai raggi UV, ad esempio sole, solarium e trattamenti con raggi UVA e UVB. Chieda consiglio al suo medico sui metodi di protezione solare appropriati.
- L'uso di Takrozem contemporaneamente ad altri preparati topici o durante un trattamento per via orale con steroidi o immunosoppressori non è stato studiato. Può comunque usare delle creme o delle lozioni idratanti durante il trattamento con Takrozem, ma non deve usare questi prodotti nelle due ore che precedono o che seguono l'applicazione di Takrozem.
- Non applichi Takrozem se le è stato diagnosticato un deficit immunitario, ereditario o acquisito, oppure se assume regolarmente dei medicinali che indeboliscono il sistema immunitario.
- Se soffre di una malattia ereditaria della barriera epidermica, come la sindrome di Netherton, oppure di una malattia congenita caratterizzata da un'aumentata formazione di squame e da un ridotto distacco delle stesse su tutto il corpo (ittiosi lamellare), di una condizione generalizzata di



arrossamento infiammatorio e desquamazione della pelle (eritrodermia generalizzata) o di una reazione di rigetto della pelle dopo un trapianto, si rivolga al suo medico.

- Se ha una reazione cutanea da trapianto contro l'ospite (una reazione immunitaria della pelle che è comune nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo).
- Takrozem non è stato studiato per il trattamento della neurodermite con segni di infezione cutanea. Prima di iniziare il trattamento con Takrozem è necessario trattare prima l'infezione della pelle. I pazienti con neurodermite sono soggetti a infezioni cutanee superficiali.
- Il trattamento con Takrozem può aumentare il rischio di follicolite (infiammazione dei follicoli piliferi) e di infezioni erpetiche.
- Prima di farsi vaccinare, informi il suo medico del fatto che utilizza Takrozem.
- Se nota un qualsiasi cambiamento nell'aspetto della pelle (differenti dall'eczema iniziale), ne informi il suo medico.
- Se ha un'insufficienza epatica

Poiché Takrozem, unguento viene applicato esternamente, è improbabile che abbia effetti sulla capacità di reazione durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.

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 Takrozem durante la gravidanza o l'allattamento?

La sicurezza dell'uso di Takrozem durante la gravidanza non è dimostrata. Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, non deve usare Takrozem se non dietro espressa prescrizione medica.

Per precauzione non deve allattare durante il trattamento con Takrozem.

Come usare Takrozem?

Il Takrozem è disponibile in due concentrazioni: Takrozem 0,3 mg/g e Takrozem 1 mg/g. Il medico sceglierà la concentrazione giusta per voi.

Adulti e adolescenti (a partire dai 16 anni):

Il trattamento viene solitamente iniziato con Takrozem 1 mg/g due volte al giorno, una al mattino e una alla sera, fino alla scomparsa dell'eczema. In base alla risposta dell'eczema al trattamento, il medico deciderà se ridurre la frequenza di applicazione o se utilizzare il Takrozem 0,3 mg/g a più basso dosaggio.

Bambini dai 2 anni e adolescenti:

Nei bambini (di età pari o superiore a 2 anni) si deve usare la pomata Takrozem 0,3 mg/g a dosaggio più basso.

Applicare uno strato sottile di Takrozem 0,3 mg/g due volte al giorno - una al mattino e una alla sera - sulle aree cutanee interessate per un massimo di tre settimane. Successivamente, l'unguento deve essere applicato una volta al giorno su tutte le aree cutanee interessate fino alla scomparsa dell'eczema.

Bambini (a partire dai 2 anni)

Poiché l'efficacia e la sicurezza di Takrozem non è stata ancora dimostrata nei bambini di età inferiore ai 2 anni, non dovrebbe essere usato su pazienti di questa fascia d'età.

Durata del trattamento:

Eviti un uso prolungato e interrotto. Takrozem può essere applicato sulla maggior parte delle zone del corpo, compresi il viso, il collo, le pieghe dei gomiti e quelle delle ginocchia. Takrozem non deve essere applicato sulle mucose (interno del naso, cavo orale, occhi), orecchie o zona genitale. Le zone cutanee



trattate non devono essere coperte con bendaggi o compresse.

Tratti ogni zona cutanea colpita fino alla scomparsa dell'eczema. Normalmente si osserva un miglioramento già nel corso della prima settimana di trattamento. Se dopo due settimane di trattamento non osserva alcun miglioramento, parli con il suo medico per valutare altre opzioni terapeutiche.

Dopo aver applicato l'unguento sulle zone cutanee da trattare, si lavi accuratamente le mani, a meno che non stia trattando anche le mani stesse.

In caso di contatto accidentale con le mucose, asciughi e/o risciacqui accuratamente la zona interessata con acqua.

Non faccia il bagno, la doccia e non nuoti subito dopo l'applicazione della pomata. L'acqua può rimuovere il medicinale.

Se dovesse aver ingerito accidentalmente dell'unguento, non cerchi di vomitare, ma consulti al più presto il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato di applicare Takrozem, non applichi una quantità doppia di unguento la volta successiva, ma continui con la dose consueta; la dimenticanza di una dose non deve mai essere compensata con una dose doppia.

In caso di preoccupazione, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

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 o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Takrozem?

L'uso di Takrozem può provocare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- Sensazione di bruciore e prurito nella sede di applicazione

Generalmente questi sintomi sono di intensità solo debole o moderata e regrediscono entro la prima settimana di trattamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Arrossamento cutaneo nella sede di applicazione (eritema)
- Sensazione di calore nella sede di applicazione
- Dolore nella sede di applicazione
- Aumento della sensibilità cutanea (in particolare al caldo e al freddo)
- Pizzicore cutaneo
- Irritazione cutanea
- Eruzione cutanea nella sede di applicazione
- Ipersensibilità nella sede di applicazione
- Infezione cutanee locali, indipendentemente dalla causa specifica, comprese tra le altre: infiammazioni o infezioni dei follicoli piliferi, vescicole febbrili, infezioni da herpesvirus che si diffondono su tutto il corpo
- Grave eruzione cutanea virale tipo varicella
- Intolleranza all'alcool (rossore della pelle del viso o irritazione cutanea dopo il consumo di bevande alcoliche)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Acne

Frequenza non nota (non può essere definita in base ai dati disponibili)



- Infezione da Herpes simplex nell'occhio
- Sono stati riportati casi di rosacea (arrossamento cutaneo del viso), d'-infiammazione cutaneasimile alla rosacea e di edema (gonfiore) in sede di applicazione.
- Comparsa di macchie cutanee piatte e brune (Lentigo)
- Sono stati riportati casi di tumori (inclusi tumori cutanei e linfomi) in pazienti che hanno utilizzato unguenti a base di tacrolimus.

Dopo un trattamento due volte alla settimana, sono state riportate infezioni nel sito di trattamento in bambini, adolescenti e adulti. Nei bambini sono stati segnalati casi di impetigine nel sito di trattamento, un'infezione batterica superficiale della pelle che di solito provoca la formazione di vescicole o aree dolorose sulla pelle.

Informi il suo medico o il suo farmacista se è gravemente colpito da uno degli effetti collaterali elencati o se osserva effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Periodo di validità per 90 giorni dopo l'apertura. Smaltire i tubi aperti 90 giorni dopo l'apertura, anche se non sono vuoti. Non devono essere conservati per usi futuri. Scrivere la data della prima apertura del tubetto sulla confezione esterna, per non dimenticare quando smaltirlo.

Non smaltire mai i farmaci nello scarico (ad esempio, non nel water o nel lavandino). Chiedete alla vostra farmacia come smaltire il farmaco quando avete finito di usarlo. Ciò contribuirà a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Takrozem?

Principi attivi

Takrozem 0,3 mg/g: 1 g di unguento contiene 0,3 mg di principio attivo tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).

Takrozem 1 mg/g: 1 g di unguento contiene 1 mg di principio attivo tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Vaselina bianca, paraffina liquida, propilene carbonato, cera bianca, paraffina solida.

Numero dell'omologazione

67963 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Takrozem? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Takrozem 0,3 mg/g unguento allo e Takrozem 1 mg/g unguento, è disponibile in tubi da 10 g, 30 g e 60 g

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

