

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Tacrocutan®

Dermapharm AG

Che cos'è Tacrocutan e quando si usa?

Tacrocutan è un unguento bianco-giallastro. Il principio attivo, il tacrolimus, appartiene a un gruppo di molecole chiamate macrolidi immunomodulatori.

Tacrocutan è usato come trattamento secondario per un'esacerbazione acuta della dermatite atopica (eczema) da moderata a grave se il trattamento convenzionale non è sufficientemente efficace o se si verificano effetti collaterali.

Nella dermatite atopica, una reazione eccessiva del sistema immunitario della pelle provoca un'inflammatione cutanea (prurito, arrossamento e secchezza della pelle).

Tacrocutan modifica questa reazione immunitaria anomala e allevia l'inflammatione della pelle ed il prurito. Su prescrizione del medico.

Quando non si può usare Tacrocutan?

Se è allergico (ipersensibile) al tacrolimus o ad una delle altre componenti di Tacrocutan oppure agli antibiotici macrolidi (per esempio azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Poiché finora Tacrocutan non è stato applicato a bambini sotto i 2 anni, non deve essere usato in pazienti di questo gruppo d'età.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tacrocutan?

- Non applichi Tacrocutan su ferite infette.
- Tacrocutan non deve essere applicato su lesioni potenzialmente maligne o precancerose.
- La sicurezza dell'uso di Tacrocutan durante un lungo periodo di tempo non è nota. Un numero molto piccolo di persone che hanno usato Tacrolimus unguento hanno sviluppato malattie maligne (per esempio cancro come tumori cutanei o linfomi). Tuttavia, una relazione con il trattamento con Tacrolimus unguento non può essere dimostrata.
- Se osserva un rigonfiamento dei gangli durante il trattamento con Tacrocutan, consulti il suo medico.
- Eviti un'esposizione eccessiva delle zone trattate con Tacrocutan ai raggi UV, per esempio sole, solari e trattamenti con raggi UVA e UVB. Chieda consiglio al suo medico sui metodi di protezione solare appropriati.
- L'uso di Tacrocutan contemporaneamente con altri medicinali applicati localmente o durante un trattamento orale con steroidi o immunosoppressori non è stato studiato. Può tuttavia usare delle creme o delle lozioni idratanti durante il suo trattamento con Tacrocutan, ma non deve usare questi prodotti nelle due ore che precedono o che seguono l'applicazione di Tacrocutan.
- Non usi Tacrocutan se soffre di un'immunodeficienza diagnosticata, ereditaria o acquisita o se prende regolarmente dei medicinali che indeboliscono il suo sistema immunitario.
- Se soffre di una malattia ereditaria della barriera cutanea come la sindrome di Netherton o di arrossamento infiammatorio generalizzato e desquamazione della pelle (eritrodermia generalizzata), deve consultare il suo medico prima di usare Tacrocutan.
- Prima di fare una vaccinazione, avverta il suo medico del fatto che usa Tacrocutan.



- Se nota qualsiasi cambiamento nell'aspetto della sua pelle (divergente dall'eczema iniziale), ne informi il suo medico.
- Si consiglia di utilizzare Tacrocutan alla concentrazione più bassa possibile, alla frequenza più ridotta e per il periodo di tempo più breve necessario. La decisione deve essere basata sulla valutazione del suo medico di come il suo eczema risponde a Tacrocutan.

Poiché Tacrocutan è somministrato localmente, effetti sulla capacità di reazione durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari sono improbabili.

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 Tacrocutan durante la gravidanza o l'allattamento?

La sicurezza nell'uso di Tacrocutan durante la gravidanza non è stata dimostrata.

Se è incinta o prevede una gravidanza, deve usare Tacrocutan soltanto su espressa prescrizione del suo medico.

Per misura di precauzione non deve allattare durante il trattamento con Tacrocutan.

Come usare Tacrocutan?

Tacrocutan è disponibile in due concentrazioni: Tacrocutan unguento allo 0,1 % e Tacrocutan unguento allo 0,03 %. Il suo medico sceglierà la concentrazione adatta al suo caso.

Adulti:

Applichi Tacrocutan due volte al giorno, al mattino e alla sera, in uno strato sottile sulle zone di pelle colpite. Eviti un'applicazione continua di lunga durata.

Bambini (dai 2 anni) e adolescenti:

Applichi due volte al giorno, uno strato sottile di Tacrocutan unguento allo 0,03 % sulle zone colpite.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state testate.

Tacrocutan può essere applicato sulla maggior parte delle zone del corpo, compreso il viso, il collo e la piegha del gomito e a parte posteriore del ginocchio. Non coprire le zone trattate con bendaggi o cerotti.

Tratti ogni zona di pelle colpita fino alla scomparsa dell'eczema. Normalmente si osserva un miglioramento già nella prima settimana di trattamento. Se dopo due settimane di trattamento non osserva nessun miglioramento, parli con il suo medico di altre opzioni di trattamento.

Lavarsi bene le mani dopo aver applicato Tacrocutan sulle zone di pelle da trattare, a meno che non sia necessario trattare anche le mani.

Eviti l'applicazione di Tacrocutan all'interno del naso o della bocca e negli occhi. In caso di contatto accidentale, asciughi e/o risciacqui accuratamente con acqua. Se ha ingerito accidentalmente Tacrocutan, non cerchi di vomitare, ma consulti il più presto possibile il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato d'applicare Tacrocutan, non ne applichi la doppia quantità prescritta la volta successiva, ma continui con la dose abituale; una dose dimenticata non deve mai essere compensata con una dose doppia.

È tuttavia poco probabile che una quantità eccessiva di Tacrocutan danneggi la sua salute. In caso d'inquietudine, 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 Tacrocutan?



L'uso di Tacrocutan può provocare gli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- bruciore e prurito

Questi sintomi sono soltanto di intensità da debole a moderata e diminuiscono durante la prima settimana di trattamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- arrossamento della pelle
- sensazione di calore
- dolore
- aumento della sensibilità cutanea (in particolare al caldo e al freddo)
- pizzicore
- eruzioni
- infezioni cutanee locali indipendenti da una causa specifica, comprese tra le altre: infiammazioni o infezioni dei follicoli piliferi, vescicole febbrili, infezioni erpetiche generalizzate
- Intolleranza all'alcool (rossore del viso o irritazione della pelle dopo il consumo di alcool)

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

- Acne

Sono stati riportati casi di rosacea (arrossamento della pelle di origine vascolare), di dermatite simile alla rosacea e di edema in sito di applicazione.

Sono stati riportati casi isolati di cambiamenti maligni (ad esempio tumori della pelle o linfomi). Tuttavia, sulla base dei dati disponibili oggi, non è stato possibile confermare né confutare una relazione causale con il trattamento con Tacrocutan.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di 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» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Conservabile per 90 giorni dopo l'apertura.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Tacrocutan?

Principi attivi

1 g di Tacrocutan unguento allo 0,1 % contiene come principio attivo 1 mg tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).



1 g di Tacrocutan unguento allo 0,03 % contiene come principio attivo 0,3 mg tacrolimus (come tacrolimus monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Vaselina bianca, paraffina liquida densa, propilene carbonato, cera sbiancata e paraffina dura e all-rac- α -tocoferolo (E 307).

Numero dell'omologazione

Tacrocutan unguento allo 0,1%

67746 (Swissmedic)

Tacrocutan unguento allo 0,03 %

69226 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tacrocutan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tacrocutan unguento allo 0,1% è disponibile in tubetti da 10 g, 30 g e 60 g.

Tacrocutan unguento allo 0,03 % è disponibile in tubetti da 30 g e 60 g.

Titolare dell'omologazione

Dermapharm AG, Hünenberg

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

