

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.

Aldara™ 5% crema

Viatrix Pharma GmbH

Che cos'è Aldara crema e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Aldara crema contiene il principio attivo imiquimod, il quale ha un effetto immunomodulante.

Aldara crema viene impiegata nel trattamento delle seguenti malattie:

- *Condilomi acuminati* (verruche genitali), formatisi sulla cute della regione genitale (organi genitali) e dell'ano.
- Determinate forme di *carcinoma basocellulare superficiale*, nel caso in cui la diagnosi sia stata confermata mediante biopsia tissutale e l'asportazione chirurgica non sia indicata. Va garantito il successivo controllo periodico da parte del medico.
- Determinate forme di *cheratosi attinica* del volto e del capo.

La cheratosi attinica e il carcinoma basocellulare sono malattie provocate notoriamente dall'esposizione alle radiazioni UV (luce solare). Ripari, quindi, la pelle dall'eccessiva esposizione ai raggi solari, usando vestiti protettivi e un cappello.

Aldara crema agisce sul sistema immunitario, il quale produce sostanze naturali in grado di aiutare il corpo a combattere il carcinoma basocellulare superficiale, la cheratosi attinica o il virus responsabile dei condilomi acuminati (verruche genitali).

Quando non si può usare Aldara crema?

Non usare Aldara crema in caso di allergia al principio attivo o ad uno degli altri componenti della crema.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aldara crema?

Tutte le malattie

Non applicare Aldara crema su zone cutanee con ulcerazioni o ferite aperte. Il trattamento può cominciare solo dopo la guarigione di queste lesioni.

Dopo un trattamento chirurgico, si può impiegare Aldara crema solo quando la cute sia completamente guarita.

Non coprire la cute trattata con medicazioni o fasciature.

Proteggere la cute trattata dal sole.

Evitare qualsiasi contatto di Aldara crema con gli occhi, le labbra e la mucosa nasale. Se dovesse inavvertitamente succedere, rimuova la crema risciacquando con acqua.

Prima di iniziare il trattamento con Aldara crema, qualora lei avesse già usato in passato Aldara crema o altri preparati per il trattamento della sua malattia cutanea, oppure soffrisse di una malattia autoimmune o fosse stato sottoposto ad un trapianto d'organo, ne informi il suo medico.

Condilomi acuminati (verruche genitali)

In caso di condilomi acuminati, è necessario che anche il partner sessuale si sottoponga a visita medica ed eventualmente al trattamento.



L'uso di Aldara crema nell'uretra (l'orifizio da cui fuoriesce l'urina), nella vagina (canale del parto), nella cervice (collo dell'utero) o all'interno dell'orifizio anale non è stato testato e quindi è sconsigliato.

Durante il trattamento con Aldara crema, possono comparire spesso irritazioni cutanee, quali ad esempio arrossamento, desquamazione e gonfiore, localizzate alla zona di applicazione della crema (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Aldara crema?»). Se queste manifestazioni costituiscono per lei disturbi importanti, risciacqui via la crema con acqua e sapone delicato e ne informi il suo medico. Alla scomparsa delle reazioni, potrà eventualmente riprendere il trattamento dopo aver consultato il suo medico.

Molto raramente possono insorgere nelle donne difficoltà nell'urinare a causa di gravi irritazioni cutanee localizzate all'orifizio dell'uretra. In questi casi va interrotto il trattamento e informato il medico.

Aldara crema non agisce direttamente sulla formazione dei condilomi acuminati (verruche genitali), pertanto è possibile che durante il trattamento compaiano nuovi condilomi acuminati (verruche genitali). In questo caso si rivolga al suo medico, che saprà consigliarla in merito alla prosecuzione della cura.

Gli uomini che soffrono di condilomi acuminati nella zona del prepuzio devono curare l'igiene quotidiana lavando a fondo la zona cutanea sotto il prepuzio, dopo aver represso il prepuzio stesso. Se non si pratica questa pulizia quotidiana, aumenta il rischio di comparsa di una fimosi. I primi segni di comparsa di fimosi o di perdita della capacità di retrarre il prepuzio sono gonfiore, formazione di ulcerazione, assottigliamento della pelle o difficoltà nel tentativo di retrarre il prepuzio. Alla comparsa di questi sintomi, bisogna interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico.

Aldara crema può compromettere la resistenza allo strappo dei preservativi e dei diaframmi vaginali e perciò va rimossa prima del rapporto sessuale, risciacquando l'area trattata con acqua e un sapone delicato. Si rivolga al suo medico per avere informazioni su metodi contraccettivi alternativi.

Tenga sempre presente che l'impiego di Aldara crema non impedisce di infettare altre persone con il virus.

Inoltre, informi il suo medico nell'eventualità che lei sia positivo al virus HIV, poiché nei pazienti HIV-positivi Aldara crema si è dimostrata meno efficace.

Informi il suo medico anche nel caso in cui il suo sistema immunitario risulti compromesso per altri motivi, come ad esempio l'assunzione di determinati medicinali.

Cheratosi attinica

Durante il trattamento con Aldara crema possono comparire irritazioni cutanee localizzate alla zona di applicazione della crema. Tali irritazioni possono manifestarsi sotto forma di arrossamento cutaneo, prurito e bruciore. È possibile un iniziale peggioramento dell'infiammazione a carico della zona trattata.

Per ridurre al minimo queste reazioni, è importante applicare la crema solo sulle aree cutanee da trattare.

Se queste manifestazioni costituiscono per lei disturbi importanti, risciacqui via la crema con acqua e sapone delicato e ne informi il suo medico, che consiglierà una breve sospensione del trattamento. Alla scomparsa delle reazioni, potrà eventualmente riprendere il trattamento dopo aver consultato il suo medico.

Carcinoma basocellulare

L'uso di Aldara crema nel trattamento del carcinoma basocellulare del volto o del cuoio capelluto non è stato testato e quindi è sconsigliato.

Per riconoscere e trattare tempestivamente eventuali ricomparsa della malattia dopo la sua guarigione (recidive), sono necessari periodici controlli da parte del medico.

Durante il trattamento con Aldara crema, possono comparire irritazioni cutanee localizzate alla zona di applicazione della crema. Tali irritazioni possono manifestarsi sotto forma di arrossamento cutaneo, prurito, dolore e bruciore. È possibile un iniziale peggioramento dell'infiammazione a carico della zona trattata. Se queste manifestazioni costituiscono per lei disturbi importanti, risciacqui via la crema con acqua e sapone delicato e ne informi il suo medico, che potrà consigliare una breve sospensione del trattamento. Alla scomparsa delle reazioni, potrà eventualmente riprendere il trattamento dopo aver consultato il suo medico.



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

Aldara 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 Aldara 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 acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

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

Non impieghi Aldara crema in gravidanza né durante l'allattamento, a meno che non le sia stata esplicitamente prescritta dal medico. Se lei è in gravidanza o desidera una gravidanza, informi il suo medico.

Come usare Aldara crema?

Usi Aldara crema seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni del suo medico.

Nel dubbio, chieda chiarimenti 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.

Dopo l'applicazione di Aldara crema, non copra le aree cutanee trattate con fasciature o medicazioni.

Apra una nuova bustina di Aldara crema per ogni applicazione. Dopo l'applicazione, eliminare eventuali residui di crema ancora presenti nella bustina. Le bustine aperte non vanno conservate per una successiva applicazione.

La frequenza e la durata del trattamento sono diverse tra condilomi acuminati (verruche genitali), carcinoma basocellulare e cheratosi attinica (vedere le istruzioni specifiche per il rispettivo campo d'applicazione).

Istruzioni per l'uso di Aldara crema



Istruzioni per l'uso specifiche per il trattamento dei condilomi acuminati (verruche genitali)

Applicare Aldara crema tre volte la settimana (es. lunedì, mercoledì e venerdì) prima di andare a letto e lasciarla agire sulla pelle per 6-10 ore.

1. Prima di andare a letto, si lavi le mani e la zona cutanea da trattare con un sapone delicato e si asciughi bene.
2. Apra una bustina nuova e sprema una piccola quantità di crema sulla punta delle dita.
3. Applichi uno strato *sottile* di Aldara crema sulla zona cutanea affetta, pulita e asciutta, e massaggi delicatamente la cute fino al completo assorbimento della crema.



4. Dopo l'applicazione, elimini le bustine aperte e si lavi le mani con acqua e sapone.
5. Lasci agire Aldara crema sui condilomi acuminati per 6-10 ore. Durante tale periodo, non faccia né il bagno né la doccia.
6. Trascorse 6-10 ore, lavi con acqua e con un sapone delicato la zona di cute trattata con Aldara crema.

Una bustina contiene una quantità di crema sufficiente al trattamento di una zona cutanea di 20 cm² affetta da condilomi acuminati.

Gli uomini che soffrono di condilomi acuminati nella zona del prepuzio devono curare l'igiene quotidiana lavando a fondo la zona cutanea sotto il prepuzio, dopo aver retratto il prepuzio stesso. (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aldara crema?»).

Impiegare Aldara crema come prescritto, fino alla completa guarigione delle verruche genitali.

Il trattamento dei condilomi acuminati con Aldara crema non deve comunque durare più di 16 settimane.

Istruzioni per l'uso specifiche per il trattamento del carcinoma basocellulare

Applicare Aldara crema per 5 giorni consecutivi ogni settimana (es. dal lunedì al venerdì), per 6 settimane.

1. Prima di andare a letto, si lavi le mani e la zona cutanea da trattare con un sapone delicato e si asciughi bene.
2. Apra una bustina nuova e sprema una piccola quantità di crema sulla punta delle dita.
3. Applichi Aldara crema prima di andare a letto sulla zona cutanea da trattare e nel raggio di 1 cm attorno ad essa, massaggiando delicatamente fino al completo assorbimento della crema.
4. Dopo l'applicazione, elimini le bustine aperte e si lavi le mani con acqua e sapone.
5. Lasci agire Aldara crema sulla pelle per circa 8 ore. Durante tale periodo, non faccia né il bagno né la doccia.
6. Trascorse circa 8 ore, rimuova Aldara crema risciacquando con acqua e con un sapone delicato.

Istruzioni per l'uso specifiche per il trattamento della cheratosi attinica

Applicare Aldara crema 3 giorni la settimana (es. lunedì, mercoledì e venerdì) e lasciarla agire sulla pelle per circa 8 ore.

1. Prima di andare a letto, si lavi le mani e la zona cutanea da trattare con un sapone delicato e si asciughi bene.
2. Apra una bustina nuova e sprema una piccola quantità di crema sulla punta delle dita.
3. Applichi Aldara crema prima di andare a letto sulla zona cutanea da trattare seguendo le istruzioni del suo medico. Massaggi delicatamente la cute fino al completo assorbimento della crema.
4. Dopo l'applicazione, elimini le bustine aperte e si lavi le mani con acqua e sapone.
5. Lasci agire Aldara crema sulla pelle per circa 8 ore. Durante tale periodo, non faccia né il bagno né la doccia.
6. Trascorse circa 8 ore, rimuova Aldara crema risciacquando con acqua e con un sapone delicato.

Una bustina contiene una quantità di crema sufficiente al trattamento di una zona cutanea di 25 cm². Il trattamento va proseguito per 16 settimane.

In caso di impiego di Aldara crema in quantità superiori al dovuto

Sciacqui via la quantità in eccesso con acqua e con un sapone delicato. Alla scomparsa di eventuali reazioni cutanee, potrà riprendere il trattamento.

In caso di ingestione accidentale di Aldara crema, si rivolga al suo medico.

In caso di dimenticanza dell'applicazione di Aldara crema



Se ha dimenticato un'applicazione di Aldara crema, usi la crema non appena possibile e prosegua il trattamento secondo il piano di applicazione abituale. Usi Aldara crema non più di una volta al giorno.

Bambini ed adolescenti

Aldara crema non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti e quindi non dovrebbe essere usato in questo gruppo di età.

Quali effetti collaterali può avere Aldara crema?

Gli effetti indesiderati più frequentemente segnalati come potenzialmente o probabilmente correlati al trattamento con Aldara crema sono state reazioni nella sede di applicazione (33,7% dei pazienti trattati per verruche genitali, 40,6% dei pazienti trattati per cheratosi attinica e 40,6% dei pazienti trattati per carcinoma basocellulare; in particolare prurito, bruciore e dolore).

Si noti che non tutti gli eventi indesiderati sono stati osservati in tutte le indicazioni.

Alcuni pazienti che soffrono di malattie autoimmuni possono manifestare un peggioramento della loro condizione. Informi il suo medico se durante il trattamento con Aldara crema osserva qualche cambiamento.

Condilomi acuminati (verruche genitali)

L'uso di Aldara crema porta *molto spesso (riguarda più di 1 utilizzatore su 10; è stato osservato in oltre il 30% dei pazienti trattati)* alla comparsa di irritazioni cutanee localizzate alla zona di applicazione della crema. Tali irritazioni possono manifestarsi sotto forma di arrossamento cutaneo, assottigliamento della pelle, desquamazione e gonfiore. Possono comparire anche indurimenti sottocutanei, piccole ulcerazioni, formazione di croste durante la guarigione o piccole vesciche sottocutanee, prurito, bruciore e dolore nella zona trattata con Aldara crema. Per lo più si tratta di reazioni cutanee lievi, che regrediscono nel giro di circa 2 settimane dalla sospensione del trattamento.

Infezioni, mal di testa, dolori muscolari (mialgie), prurito, bruciore e dolore nella sede di applicazione e stanchezza sono comparsi *frequentemente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*.

Occasionalmente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000) sono state osservate infezioni fungine (candidosi nella zona genitale), infezioni batteriche e virali (Herpes simplex), infezione e brufoli (pustole) nella sede di applicazione, infiammazione della vagina (vaginite), infiammazione dell'orifizio vaginale (vulvite), infezione delle vie aeree superiori, infiammazione della gola (faringite), raffreddore acuto (rinite), ghiandole ingrossate (linfadenite, linfadenopatia), perdita di appetito (anoressia), depressione, insonnia, formicolio (parestesie), disturbo della coscienza (stordimento), emicrania, sonnolenza, ronzio nelle orecchie (tinnito), arrossamento cutaneo (rossore), pressione sanguigna elevata (ipertensione), dolore addominale, diarrea, nausea, disturbi anali/rettali, urgenza di evacuazione, vomito, infiammazione della cute (dermatite), eczema, infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite), prurito, eruzione cutanea, eruzione cutanea infiammatoria (eruzione eritematosa), sudorazione aumentata (iperidrosi), orticaria, dolori articolari (artralgie), mal di schiena, minzione dolorosa (disuria), dolore durante i rapporti sessuali (coito), problemi di erezione, dolori nella zona genitale nell'uomo, disturbi nella zona del pene, dolori vaginali, infiammazione della vagina (vaginite atrofica), disturbi nella zona della vulva, alterazioni maligne della mucosa della vulva (neoplasia intraepiteliale vulvare), calore, desquamazione e irritazione nella sede di applicazione, febbre, sintomi simil-influenzali, dolore, mancanza di forze (astenia), sensazione di malessere (malore) e brividi, sanguinamenti, ferite essudanti, arrossamento cutaneo infiammatorio (eritema), infiammazione, accumulo di liquidi (edema), formazione di noduli (papule), pizzicore (parestesie), eruzione cutanea allergica (esantema), formazione di croste, perdita dello strato cutaneo esterno (erosione), gonfiore nella sede di applicazione e torpore (letargia).

Raramente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000) sono comparse malattie infettive batteriche (infezioni da clamidia, gonorrea), infezione dell'orecchio, infiammazione dei follicoli piliferi (foruncoli), fuoco di Sant'Antonio (Herpes zoster), mollusco contagioso, infiammazione dell'orecchio medio (otite media), perdita di peso, ansietà, umore euforico, irritabilità, ridotta sensibilità cutanea (ipoestesia), disturbo del movimento (ipocinesia), disturbo dell'olfatto (parosmia), infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), ridotta acuità visiva, disturbo della vista, dolore all'orecchio, capogiri (vertigine), costrizione toracica (angina pectoris), sanguinamento, abbassamento della pressione sanguigna, spasmi della muscolatura



bronchiale (broncospasmo), difficoltà respiratoria (dispnea), secchezza della bocca, disturbi all'addome superiore (epigastri), flatulenza, infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), emorroidi, sangue nelle feci (sanguinamento rettale) infiammazione della mucosa orale (stomatite), infiammazione del fegato (epatite), perdita dei capelli (alopecia), eczema (dermatite) da contatto, arrossamento cutaneo infiammatorio (eritema), alterazione del colore dei capelli, riduzione dei peli del corpo (ipotricosi), psoriasi, sanguinamento cutaneo (porpora), alterazione del colore della pelle, dolore agli arti, disturbi all'uretra, alterazione della frequenza della minzione, prurito nella zona genitale, ulcere e vesciche nella sede di applicazione, debolezza e accumulo di liquidi (edema).

Nelle donne si è osservata *molto raramente (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)* una minzione dolorosa, causata da reazioni cutanee dolorose in prossimità dell'orifizio vaginale o di quello uretrale. Se compare quest'effetto collaterale, consulti immediatamente il suo medico.

In *singoli casi (frequenza non nota)* è stato segnalato un restringimento dell'orifizio prepuziale (nei pazienti non circoncisi con scarsa igiene del prepuzio) (fimosi o stenosi).

In seguito all'uso di Aldara crema, può comparire localmente anche una diminuzione o un aumento della pigmentazione cutanea. In alcuni pazienti, tali alterazioni della colorazione della pelle si rivelano permanenti.

Informi il medico o il farmacista in caso di malessere durante il trattamento con Aldara crema. Se la pelle reagisce eccessivamente al trattamento con Aldara crema, sospenda l'uso della crema, lavi con acqua e con un sapone delicato la zona interessata e si rivolga al suo medico.

Cheratosi attinica

L'uso di Aldara crema porta *molto spesso (riguarda più di 1 utilizzatore su 10; è stato osservato in oltre il 40% dei pazienti trattati)* alla comparsa di irritazioni cutanee localizzate alla zona di applicazione della crema. Tali irritazioni possono manifestarsi sotto forma di arrossamento cutaneo, prurito, dolore, bruciore e irritazione, localizzati alla zona di applicazione di Aldara crema. Per lo più si tratta di reazioni cutanee lievi, che regrediscono con la sospensione del trattamento.

Infezioni, mal di testa, dolori muscolari (mialgie), prurito, bruciore e dolore nella sede di applicazione e stanchezza sono comparsi *frequentemente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*.

Occasionalmente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000) sono state osservate infezioni virali (Herpes simplex), infezioni e brufoli (pustole) nella sede di applicazione, infezioni fungine e batteriche, infezioni delle vie aeree superiori, infiammazione della gola (faringite), raffreddore acuto (rinite) ghiandole ingrossate (linfadenite, linfadenopatia), reazioni di ipersensibilità (p.es. gonfiore del viso), perdita di appetito (anoressia), depressione, insonnia, formicolio (parestesie), disturbi della coscienza (stordimento), emicrania, sonnolenza, ronzio nelle orecchie (tinnito), arrossamento cutaneo (rossore), pressione sanguigna elevata (ipertensione), dolore addominale, nausea, vomito, infiammazione cutanea (dermatite), eczema, infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite), prurito, eruzione cutanea, eruzione cutanea infiammatoria (eruzione eritematosa), sudorazione aumentata (iperidrosi), orticaria, dolori articolari (artralgie), mal di schiena, calore, desquamazione e irritazione nella sede di applicazione, febbre, sintomi simil-influenzali, dolore, mancanza di forza (astenia), sensazione di malessere (malore) e brividi, sanguinamenti, ferite essudanti, arrossamento cutaneo infiammatorio (eritema), infiammazione, accumulo di liquidi (edema), formazione di noduli (papule), pizzicore (parestesie), eruzione cutanea allergica (esantema), formazione di croste, perdita dello strato cutaneo esterno (erosione), gonfiore nella sede di applicazione e torpore (letargia).

Raramente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000) sono comparse infezione dell'orecchio, infiammazione dei follicoli piliferi (foruncoli), fuoco di Sant'Antonio (Herpes zoster), mollusco contagioso, infiammazione dell'orecchio medio (otite media), perdita di peso, ansietà, umore euforico, irritabilità, ridotta sensibilità cutanea (ipoestesia), disturbo del movimento (ipocinesia), disturbo dell'olfatto (parosmia), infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), ridotta acuità visiva, disturbo della vista, dolore all'orecchio, capogiri (vertigine), costrizione toracica (angina pectoris), sanguinamento, abbassamento della pressione sanguigna, spasmi della muscolatura bronchiale (broncospasmo), difficoltà respiratoria (dispnea), secchezza della bocca, disturbi all'addome superiore (epigastri), flatulenza, infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), infiammazione della mucosa orale (stomatite), infiammazione del fegato (epatite), perdita dei capelli (alopecia), eczema (dermatite) da contatto, arrossamento cutaneo infiammatorio



(eritema), alterazione del colore dei capelli, riduzione dei peli del corpo (ipotricosi), reazioni di fotosensibilità, psoriasi, sanguinamento cutaneo (porpora), cute grassa (seborrea), alterazione del colore della pelle, dolore agli arti, ulcere e vesciche nella sede di applicazione, debolezza e accumulo di liquidi (edema).

Molto raramente (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000) sono comparse reazioni cutanee gravi e dolorose. In caso di comparsa di queste reazioni, sospenda l'uso della crema, lavi con acqua e con un sapone delicato la zona interessata e si rivolga al suo medico.

Durante il trattamento con Aldara crema, possono rendersi manifesti focolai di cheratosi non visibili prima del trattamento.

Se osserva segni d'infezione (p.es. pus), contatti il suo medico.

Carcinoma basocellulare

L'uso di Aldara crema porta *molto spesso (riguarda più di 1 utilizzatore su 10; è stato osservato in oltre il 40% dei pazienti trattati)* alla comparsa di irritazioni cutanee localizzate alla zona di applicazione della crema. Tali irritazioni possono manifestarsi sotto forma di arrossamento e gonfiore cutaneo, prurito, bruciore, dolore, irritazione, sanguinamento o eruzione cutanea localizzati alla zona di applicazione di Aldara crema. Per lo più si tratta di reazioni cutanee lievi, che regrediscono con la sospensione del trattamento.

Infezioni, mal di testa, dolori muscolari (mialgie), *prurito, bruciore e dolore* nella sede di applicazione e stanchezza sono comparsi *frequentemente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*.

Occasionalmente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000) sono state osservate infezioni virali (Herpes simplex), infezioni e brufoli (pustole) nella sede di applicazione, infezioni fungine e batteriche, infezioni delle vie respiratorie superiori, infiammazione della gola (faringite), raffreddore acuto (rinite), ghiandole ingrossate (linfadenite, linfadenopatia), reazioni di ipersensibilità (p.es. gonfiore del viso), perdita di appetito (anoressia), depressione, sonnolenza, formicolio (parestesie), disturbi della coscienza (stordimento), emicrania, sonnolenza, ronzio nelle orecchie (tinnito), arrossamento cutaneo (rossore), pressione sanguigna elevata (ipertensione), dolore addominale, nausea, vomito, infiammazione cutanea (dermatite), eczema, infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite), prurito, eruzione cutanea, eruzione cutanea infiammatoria (eruzione eritematosa), sudorazione aumentata (iperidrosi), orticaria, dolori articolari (artralgie), mal di schiena, calore, desquamazione, irritazione nella sede di applicazione, febbre, sintomi simil-influenzali, dolore, mancanza di forze (astenia), sensazione di malessere (malore) e brividi, sanguinamenti, ferite essudanti, arrossamento cutaneo infiammatorio (eritema), infiammazione, accumulo di liquidi (edema), formazione di noduli (papule), pizzicore (parestesie), eruzione cutanea allergica (esantema), formazione di croste, perdita dello strato cutaneo esterno (erosione), gonfiore nella sede di applicazione e torpore (letargia).

Raramente (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000) sono comparse infezione dell'orecchio, infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite), fuoco di Sant'Antonio (Herpes zoster), mollusco contagioso, infiammazione dell'orecchio medio (otite media), perdita di peso, ansietà, umore euforico, irritabilità, ridotta sensibilità cutanea (ipoestesia), disturbo del movimento (ipocinesia), disturbo dell'olfatto (parosmia), infiammazione della congiuntiva (congiuntivite), ridotta acuità visiva, disturbo della vista, dolore all'orecchio, capogiri (vertigine), costrizione toracica (angina pectoris), sanguinamento, abbassamento della pressione sanguigna, spasmi della muscolatura bronchiale (broncospasmo), difficoltà respiratoria (dispnea), secchezza della bocca, disturbi all'addome superiore (epigastrici), flatulenza, infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), infiammazione della mucosa orale (stomatite), infiammazione del fegato (epatite), perdita dei capelli (alopecia), eczema (dermatite) da contatto, arrossamento cutaneo infiammatorio (eritema), alterazione del colore dei capelli, riduzione dei peli del corpo (ipotricosi), reazioni di fotosensibilità, psoriasi, sanguinamento cutaneo (porpora), cute grassa (seborrea), alterazione del colore della pelle, dolore agli arti, ulcere e vesciche nella sede di applicazione, debolezza ed edema.

Molto raramente (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000) sono comparse reazioni cutanee gravi e dolorose. In caso di comparsa di queste reazioni, sospenda l'uso della crema, lavi con acqua e con un sapone delicato la zona interessata e si rivolga al suo medico.



Con l'uso quotidiano di una crema contenente imiquimod a una concentrazione pari o superiore al 3,75% sono stati riportati *singoli casi* di eritema multiforme e reazioni cutanee allergiche gravi indotte da medicinali (sindrome di Stevens-Johnson).

In caso di effetti collaterali che non regrediscono spontaneamente, consulti il suo medico.

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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Termine di consumo dopo l'apertura

Le bustine aperte non vanno conservate per una successiva applicazione e vanno eliminate.

Istruzioni di conservazione

Tenere Aldara crema fuori dalla portata dei bambini e conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Aldara crema?

Principi attivi

1 g di crema contiene 50 mg di imiquimod.

1 bustina di 250 mg di crema contiene 12,5 mg di imiquimod (5%).

Sostanze ausiliarie

Acido isostearico, alcol cetilico, alcol stearilico, vaselina bianca, polisorbato 60, sorbitano monostearato, glicerolo, gomma xantano, acqua depurata, alcool benzilico, metilidrossibenzoato (E218) e propilidrossibenzoato (E216).

Numero dell'omologazione

55070 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Aldara crema? Quali confezioni sono disponibili?

Aldara crema è disponibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

È disponibile la seguente confezione:

Aldara 5% crema: 12 bustine (ciascuna contenente 250 mg di crema) monouso.

Titolare dell'omologazione

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

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

