

ELIDEL®
(pimecrolimo)

Mylan Laboratórios Ltda.
creme dermatológico
10mg/g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ELIDEL®

pimecrolimo

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico. Bisnagas com 15g e 30g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém 10mg de pimecrolimo (substância ativa).

Excipientes: triglicérides, álcool oleílico, propilenoglicol, álcool estearílico, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, sulfato de sódio cetoestearílico, álcool benzílico, ácido cítrico, hidróxido de sódio e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Elidel® está indicado para o tratamento dos sinais e sintomas de eczema, também conhecido como dermatite atópica, em bebês (3 a 23 meses), crianças (2 a 11 anos), adolescentes (12 a 17 anos) e adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Elidel® apresenta como componente ativo uma substância chamada pimecrolimo.

Elidel® é uma medicação não corticoide que trata especificamente de inflamações da pele e pertence à classe dos medicamentos conhecidos como inibidores de calcineurina tópicos. Ele atua nas células da pele que causam a inflamação, a vermelhidão e a coceira, características do eczema. A absorção através da pele é muito baixa e a maior fração da dose tópica absorvida é completamente metabolizada e eliminada lentamente pela bile nas fezes.

A eficácia de Elidel® é mantida ao longo do tempo e, quando usado precocemente no tratamento dos primeiros sinais e sintomas, tem a capacidade de prevenir a progressão da doença para crises graves, resultando em períodos mais prolongados sem crises.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver alergia à substância ativa pimecrolimo ou a qualquer um dos outros componentes de Elidel®.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É preciso cuidado especial nos seguintes casos:

- Se você tiver qualquer infecção na pele;
- Se você tiver uma doença de pele conhecida como síndrome de *Netherton* ou eritrodermia generalizada (avermelhamento inflamatório de toda a pele) - seu médico o informará se você tiver esta doença;

- Se você tiver sido informado que tem um sistema imune enfraquecido;

Informe seu médico se alguma dessas situações se aplica a você antes de usar Elidel®;

- Se seus gânglios incharem durante o tratamento com Elidel®, informe seu médico.

Não utilize Elidel® continuamente por um longo período de tempo, pois a segurança do uso deste medicamento por um longo período de tempo não é conhecida.

Em casos raros, pacientes tiveram câncer (por ex. câncer de pele ou linfoma) durante o tratamento com inibidores de calcineurina tópicos, incluindo Elidel®. Entretanto, a relação causal com o uso desses inibidores não foi demonstrada.

Não aplique Elidel® em áreas com lesões de pele potencialmente malignas ou pré-malignas. Consulte seu médico em caso de dúvidas.

Não aplique o creme em áreas da pele afetadas por infecção viral ativa, tal como herpes. Caso sua pele seja infectada, consulte seu médico. A infecção deve ser previamente tratada.

Evite a exposição da pele à luz solar natural ou artificial, inclusive lâmpadas, câmaras de bronzamento ou terapia com ultravioleta. Se você passar muito tempo nas ruas após aplicar Elidel®, utilize filtro solar e roupas que protejam a pele do sol. Limite a exposição ao sol durante o tratamento com Elidel® mesmo quando o creme não estiver na sua pele.

Adicionalmente, pergunte ao seu médico sobre outros métodos apropriados para se proteger do sol.

Elidel® é indicado somente para uso externo. Não o utilize dentro do seu nariz, olhos ou boca. Se for aplicado acidentalmente nestas áreas remova o creme completamente e lave bem com água limpa. Você deve ter cuidado para não engolir ou transferir acidentalmente para sua boca, por exemplo, quando aplicar o creme nas mãos.

Elidel® contém alguns ingredientes (ex.: álcool cetílico, propilenoglicol, álcool estearílico) que podem causar reações ou irritações locais na pele. O uso de Elidel® pode causar reações leves e temporárias no local de aplicação, tais como sensação de calor ou queimação ou irritações da pele, como coceira e vermelhidão. Se tais sintomas forem graves, fale com seu médico.

Por conter álcool em sua formulação, Elidel® pode causar irritações nas feridas.

Gravidez e lactação

Informe seu médico se você está ou pensa que está grávida ou se está amamentando antes de iniciar o tratamento com Elidel®. Avise seu médico se você engravidar durante o tratamento com Elidel®.

Não aplique Elidel® sobre os seios enquanto estiver amamentando.

Não se sabe se a substância ativa de Elidel® passa para o leite após sua aplicação na pele.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou de operar máquinas

Elidel® não possui nenhum efeito conhecido na habilidade de dirigir ou de operar máquinas.

Pacientes idosos

Dermatite atópica (eczema) é raramente observada em pacientes com 65 anos de idade ou mais. Não há dados suficientes para saber se estes pacientes respondem de forma diferente dos pacientes mais jovens.

Utilizando outros medicamentos

Se você vacinou-se recentemente, não aplique Elidel[®] no local de vacinação até que a cor vermelha da pele e o inchaço desapareçam.

Devido à sua atuação seletiva na pele, uma quantidade muito pequena da substância ativa de Elidel[®] entra na corrente sanguínea (onde interações com outros medicamentos geralmente ocorrem), assim é improvável que ocorram interações entre o uso de Elidel[®] e outros medicamentos que você possa tomar por via oral.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar na embalagem original e em local seguro.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congelar.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado em até 12 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Elidel[®] é um creme esbranquiçado, sem odor, fácil de espalhar e que não mancha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Sempre use Elidel[®] exatamente como seu médico o instruiu. Por favor, procure seu médico em caso de dúvidas.

Elidel[®] pode ser usado em todas as áreas da pele, incluindo cabeça, rosto, pescoço e dobras da pele. Aplique o medicamento apenas nas áreas da pele com eczema.

Siga as instruções do seu médico caso os sintomas de eczema retornem após o tratamento com Elidel[®].

Como usar

Aplique o creme conforme descrito a seguir:

- Lave e seque as mãos;
- Abra o tubo (na primeira vez que usá-lo você precisará quebrar o selo usando a ponta da tampa para furar);
- Espremendo o tubo, coloque uma pequena quantidade do creme no seu dedo;
- Aplique uma fina camada de Elidel® e cubra completamente a pele afetada;
- Esfregue suavemente e completamente;
- Feche o tubo com a tampa.

O creme deve ser aplicado duas vezes ao dia, por exemplo, uma vez pela manhã e uma vez à noite. Os hidratantes devem ser aplicados imediatamente após o uso de Elidel®. No entanto, após o banho, os hidratantes devem ser aplicados antes do uso de Elidel®.

Caso você não observe nenhum sinal de melhora após 6 semanas de tratamento, consulte seu médico. Às vezes, outras doenças de pele podem parecer dermatite.

Pelo fato de Elidel® ser muito pouco absorvido através da pele, não há restrição na dose diária total aplicada, na extensão da superfície corpórea tratada ou na duração do tratamento.

Por quanto tempo aplicar Elidel®

Use o creme durante o tempo que seu médico lhe indicou.

No tratamento a longo prazo para eczema comece usando Elidel® assim que você perceber sinais e sintomas. Isso ajuda a prevenir os sintomas da progressão da doença para crises graves.

Use Elidel® enquanto os sinais e sintomas persistirem. Se os sinais e sintomas voltarem a ocorrer, você deve iniciar o tratamento novamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar Elidel®, aplique assim que possível e continue sua aplicação diária normalmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Elidel® pode ter alguns efeitos indesejáveis.

Alguns efeitos adversos podem ser sérios

- inchaço e dor, *rash* (erupção cutânea) ou urticária (sinais de uma reação alérgica, podem afetar entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento).
- dificuldade de respirar repentina acompanhada de chiado e dor ou aperto no peito, inchaço da pálpebra, rosto e lábios (sinais de uma reação alérgica séria chamada "Reação

Anafilática", podem afetar menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento).

Caso você tenha qualquer um desses sintomas logo após o uso de Elidel[®], interrompa o uso deste medicamento e avise seu médico imediatamente.

Outros efeitos adversos possíveis

Reações adversas muito comuns (podem afetar mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sensação de calor ou queimação no local de aplicação.

Reações adversas comuns (podem afetar entre 1 % e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- irritação, coceira, avermelhamento da pele no local de aplicação.
- infecção cutânea como inflamação dos folículos pilares.

Reações adversas incomuns (podem afetar entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- agravamento da condição em tratamento.
- infecções cutâneas por bactéria (impetigo) e virai (herpes simples, molusco contagioso).
- dermatite de herpes simples (eczema herpético).
- erupção cutânea (*rash*), dor, sensação de formigamento, leve descamação da pele, ressecamento e inchaço no local de aplicação.
- verrugas.
- infecções dos folículos pilares e tecidos ao redor.

Reações adversas raras (podem ocorrer entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- rubor facial ou irritações da pele (ex.: vermelhidão, queimação, coceira ou inchaço) após ingestão de álcool.
- alterações na cor da pele (torna-se mais escura ou mais clara que a pele ao redor).

Em casos raros, pacientes tiveram câncer (por ex. câncer de pele ou linfoma) durante o tratamento com Elidel[®].

Entretanto, a relação causal com o uso de Elidel[®] não foi demonstrada.

Se qualquer um desses efeitos persistirem ou forem incômodos, diga ao seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se acidentalmente for aplicado mais creme do que o recomendado, apenas remova-o de sua pele. Não será prejudicial.

Se você engolir acidentalmente Elidel[®], informe o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.8830.0030

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

Meda Manufacturing

Merignac - França

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118 - Donana

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Comercializado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Extrema - MG

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® = Marca registrada de BGP PRODUCTS OPERATIONS GMBH

SAC

0800-724 6522



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/03/2020.

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--------------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 07/11/2018 | 1064520/18-9 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/11/2018 | 1064520189 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/11/2018 | Inclusão inicial de texto de bula | VP | - 10 MG / G CREME DERM CT BG AL X 15 G - 10 MG / G CREME DERM CT BG AL X 30 G |
| 19/03/2020 | 0829647/20-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 19/03/2020 | 0829647/20-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 19/03/2020 | - Dizeres Legais | VP | - 10 MG / G CREME DERM CT BG AL X 15 G - 10 MG / G CREME DERM CT BG AL X 30 G |

| | | | | | | | | | |
|------------|-------------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|---|-----|--|
| 19/11/2020 | Gerado no momento do peticionamento | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. REAÇÕES ADVERSAS Adequação à RDC 406/2020 | VPS | - 10 MG / G CREME DERM CT BG AL X 15 G - 10 MG / G CREME DERM CT BG AL X 30 G |
|------------|-------------------------------------|--|-----|-----|-----|-----|---|-----|--|