Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Protopic 0,1% tepalas

takrolimuzo monohidratas (tacrolimusum monohydricum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Protopic ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Protopic

3. Kaip vartoti Protopic

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Protopic

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Protopic ir kam jis vartojamas

Protopic veiklioji medžiaga takrolimuzo monohidratas turi imunomoduliacinį poveikį.

Protopic 0,1% tepalas vartojamas apysunkiam arba sunkiam atopiniam dermatitui (egzemai) gydyti

suaugusiesiems, kurie netoleruoja arba yra jautrūs įprastiniam gydymui lokaliai vartojamais

kortikosteroidais.

Jei vidutinio sunkumo ar sunkus atopinis dermatitas po daugiausia 6 savaičių trukmės paūmėjusios

ligos gydymo išnyko arba beveik išnyko, ir jei Jūs patiriate dažnus ligos paūmėjimus (t.y. jie

pasireiškia 4 kartus per metus ar dažniau), Protopic 0,1% tepalo vartojant du kartus per savaitę galima

išvengti ligos atsinaujinimo ir pailginti laikotarpį tarp paūmėjimų.

Sergant atopiniu dermatitu, dėl padidėjusios odos imuninės reakcijos prasideda odos uždegimas (odą

niežti, ji parausta, sausėja). Protopic atitaiso nenormaliai pakitusį imuninį atsaką, slopina odos

uždegimą ir niežulį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Protopic

Protopic vartoti negalima

• Jeigu yra alergija takrolimuzui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje) arba makrolidų grupės antibiotikams (pvz., azitromicinui, klaritromicinui,

eritomicinui).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Protopic:

• jeigu Jums nustatytas kepenų nepakankamumas;

• jeigu turite piktybinių odos navikų (auglių) arba Jūsų imuninė sistema dėl bet kokios

priežasties yra susilpnėjusi;

• jeigu Jums nustatyta įgimta odos liga, kuriai būdinga sutrikusi apsauginė odos funkcija,

pvz.: Netherton‘o sindromas, lamelarinė ichtiozė (plačių odos plotų lupimasis dėl viršutinio

odos sluoksnio sustorėjimo) arba sergate išplitusia eritrodermija (visa oda dėl uždegimo

parausta, pasidengia žvynais);

48

• jeigu Jums nustatyta odos liga „transplantatas prieš šeimininką“ (imuninė odos reakcija, kuri

dažnai pasireiškia pacientams, kuriems buvo persodinti kaulų čiulpai);

• jeigu prieš pradedant gydymą Jūsų limfmazgiai padidėję. Jei vartojant Protopic pabrinksta

limfmazgiai, pasitarkite su gydytoju;

• jeigu yra užkrėstų odos pažeidimų. Jų negalima tepti tepalu;

• jeigu pastebėjote bet kokį Jūsų odos išvaizdos pakitimą.

• Nėra žinoma, ar saugu vartoti Protopic ilgai. Labai nedaug Protopic tepalą vartojusių žmonių

susirgo piktybiniais navikais (pvz., odos vėžiu arba limfoma). Vis dėlto jų ryšio su Protopic

tepalo vartojimu nenustatyta.

• Venkite ilgalaikio saulės spindulių ar dirbtinės saulės šviesos poveikio odai, pvz., soliariume.

Jeigu patepę Protopic būnate lauke, naudokite nuo saulės apsaugančią priemonę ir dėvėkite

laisvus drabužius, apsaugančius odą nuo saulės. Dėl kitų apsaugos nuo saulės priemonių

pasitarkite su gydytoju. Jeigu Jums paskirtas gydymas šviesa, tai pasakykite gydytojui, kad

vartojate Protopic, kadangi tuo pačiu metu vartoti Protopic ir gydytis šviesa nerekomenduojama.

• Jeigu gydytojas patarė vartoti Protopic 2 kartus per savaitę, kad išnyktų atopinio dermatito

sukelti pokyčiai, tai jis turės tikrinti Jūsų sveikatos būklę kas 12 mėn., net jeigu ligos eiga

tinkamai kontroliuojama. Po 12 mėn. vaikų palaikomąjį gydymą reikia laikinai nutraukti ir

įvertinti poreikį jį tęsti toliau.

Vaikams

• Protopic 0,1% tepalas nepatvirtintas vartoti vaikams, jaunesniems nei 16 metų amžiaus.

Todėl jis neturi būti vartojamas šioje amžiaus grupėje. Prašome pasikonsultuoti su savo

gydytoju.

• Gydymo Protopic poveikis besivystančiai vaikų, ypač mažų, imuninei sistemai neištirtas.

Kiti vaistai, kosmetika ir Protopic

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Vartojant Protopic galima teptis kitais kremais arba losjonais, bet ne anksčiau kaip praėjus dviem

valandoms po Protopic vartojimo.

Apie Protopic vartojimą tuo pat metu su kitais vaistais odai gydyti arba geriamaisiais kortikosteroidais

(pvz., kortizonu) bei vaistais, kurie veikia imuninę sistemą, tyrimų neatlikta.

Protopic ir alkoholis

Jei vartojant Protopic išgeriama alkoholio, veide ar kitose kūno vietose gali priplūsti daugiau kraujo,

šios vietos gali parausti, atsirasti karščio pojūtis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Protopic sudėtyje yra butilhidroksitolueno (E321)

Protopic sudėtyje yra butilhidroksitolueno (E321), kuris gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz.,

kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.

3. Kaip vartoti Protopic

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

• Pažeistas kūno vietas tepkite plonu Protopic tepalo sluoksniu.

49

• Šiuo Protopic tepalu galima tepti daugelį kūno vietų, įskaitant veidą, kaklą, alkūnių ir kelių

lenkiamuosius paviršius.

• Saugokitės, kad tepalo nepatektų į nosies, burnos vidų arba į akis. Jei tepalo pateko ant kurio

nors išvardyto paviršiaus, jį reikia atidžiai nušluostyti ir (arba) nuplauti vandeniu.

• Patepto odos paviršiaus negalima dengti paprastu ar spaudžiamuoju tvarsčiu.

• Po Protopic vartojimo švariai nusiplaukite rankas, jei šis tepalas nevartojamas ir joms gydyti.

• Prieš tepdami Protopic odą po vonios arba nusimaudę duše, įsitikinkite, kad oda visiškai

nusausinta.

Suaugusieji (16 metų bei vyresni)

Suaugusiesiems pacientams (16 metų bei vyresniems) gydyti vartojamas dvejopo stiprumo Protopic

tepalas (Protopic 0,03% ir Protopic 0,1% tepalas). Kuris jų geriausiai tinka Jums, nuspręs gydytojas.

Dažniausiai gydyti pradedama vartojant Protopic 0,1% tepalą du kartus per parą iš ryto ir vakare tol,

kol egzemos požymiai išnyksta. Atsižvelgiant į tai, kaip egzemos požymiai keičiasi gydymo metu,

gydytojas nuspręs, ar reikia tepalą vartoti rečiau, ar skirti silpniau veikiančio Protopic 0,03% tepalą.

Kiekvieną egzemos pažeistą odos plotą reikia gydyti tol, kol ligos požymiai išnyksta. Dažniausiai

būklė pagerėja jau pirmąją gydymosi savaitę. Jei po dviejų vaisto vartojimo savaičių būklė nepagerėja,

pasitarkite su gydytoju dėl kitų gydymo galimybių.

Jūsų gydytojas galėjo Jums nurodyti Protopic 0,1% tepalą vartoti du kartus per savaitę, kai atopinio

dermatito sukeltas odos pažeidimas išnyks arba beveik išnyks. Protopic 0,1% tepalu reikėtų tepti

dažniausiai atopinio dermatito pažeidžiamas odos sritis kartą per parą dvi dienas per savaitę (pvz.,

pirmadienį ir ketvirtadienį). Tarp Protopic tepalo vartojimo reikia daryti 2–3 dienų pertrauką.

Jei ligos požymiai atsinaujina, Protopic vėl reikia vartoti du kartus per parą, kaip nurodyta anksčiau, ir

kreiptis į gydytoją, kad peržiūrėtų Jums skiriamą gydymą.

Jei atsitiktinai nurijote tepalo

Jei atsitiktinai nurijote tepalo, kuo greičiau pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nesistenkite

sukelti vėmimo.

Pamiršus pavartoti Protopic

Jei pamiršote pasitepti tepalu nustatytu laiku, padarykite tai, kai tik atsiminsite, o toliau vartokite

vaistą nustatyta tvarka.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• deginimo pojūtis ir niežulys.

Šie požymiai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir dažniausiai per pirmąją Protopic vartojimo savaitę

išnyksta.

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių):

• paraudimas;

• karščio pojūtis;

• skausmas;

• padidėjęs odos jautrumas (ypač karščiui ir šalčiui);

• odos išplonėjimas;

• bėrimas;

50

• lokali odos infekcinė liga, nepriklausomai nuo ją sukėlusios priežasties, įskaitant (bet ne vien

tik) plaukų maišelių uždegimą arba užkrėtimą, paprastąją pūslelinę, išplitusią paprastąją

pūslelinę;

• veido paraudimas arba odos sudirginimas po alkoholio gėrimo.

Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

• spuogai.

Suaugusiesiems tepalą vartojant du kartus per savaitę, pasireiškė vartojimo vietos infekcijų

suaugusiesiems.

Po vaisto patekimo į rinką taip pat gauta pranešimų apie raudonuosius spuogus (veido paraudimą), į

rožinę panašų odos uždegimą, šlakus (plokščios rudos dėmės odoje), pabrinkimą vartojimo vietoje ir

herpes viruso sukeltą akies infekciją.

Nuo to laiko, kai vaistas pasirodė prekyboje, labai nedaugeliui žmonių, vartojusių Protopic tepalą,

pasireiškė piktybiniai navikai (pvz., limfoma, įskaitant odos limfomą, ir kitokie odos navikai). Tačiau,

remiantis iki šiol gautais duomenimis, ryšis su Protopic tepalo vartojimu nėra patvirtintas ar paneigtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Protopic

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Protopic sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra takrolimuzo monohidratas.

Viename Protopic 0,1% tepalo grame yra 1,0 mg takrolimuzo (monohidrato).

• Pagalbinės medžiagos yra minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas, propileno karbonatas,

baltasis vaškas, kietasis parafinas, butilhidroksitoluenas (E321), visų racematų alfa-tokoferolis.

Protopic išvaizda ir kiekis pakuotėje

Protopic yra baltas arba gelsvas tepalas. Jis tiekiamas 10, 30 arba 60 gramų tūbelėmis. Gali būti

tiekiamos ne visų dydžių pakuotės. Protopic tepalas būna dvejopo stiprumo (Protopic 0,03% ir

Protopic 0,1% tepalas).

Registruotojas

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Danija

51

Gamintojas

Astellas Ireland Co. Ltd.

Killorglin

County Kerry

Airija

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

Crumlin, Dublin 12

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A

Tél/Tel: +32 3 740 7868

Lietuva

Biocodex UAB

Tel: +370 37 408 681

България

Borola Ltd

Teл.: +359 2 9156 136

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A

Tél/Tel: +32 3 740 7868

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.

Tel: +420 225 992 272

Magyarország

LEO Pharma

Tel: +36 1 888 0525

Danmark

LEO Pharma AB

Tlf: +45 70 22 49 11

Malta

E.J. Busuttil Ltd

Tel: +356 2144 7184

Deutschland

LEO Pharma GmbH

Tel: +49 6102 2010

Nederland

LEO Pharma B.V.

Tel: +31 205104141

Eesti

Biocodex OÜ

Tel: +372 6 056 014

Norge

LEO Pharma AS

Tlf: +47 22514900

Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 68 34322

Österreich

LEO Pharma GmbH

Tel: +43 1 503 6979

España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Tel: +34 93 221 3366

Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.

Tel: +48 22 244 18 40

France

Laboratoires LEO SA

Tél: +33 1 3014 40 00

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.

Tel: +351 21 711 0760

Hrvatska

Remedia d.o.o.

Tel:+385 1 3778 770

România

LEO Pharma A/S România

Tel: +40 213121963

Ireland

LEO Laboratories Ltd

Tel: +353 1 490 8924

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.

Tel: +386 4 2366 700

52

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.

Tel: +421 2 5939 6236

Italia

LEO Pharma S.p.A.

Tel: +39 06 52625500

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy

Puh./Tel: +358 20 721 8440

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Τηλ: +357 2537 1056

Sverige

LEO Pharma AB

Tel: +46 40 3522 00

Latvija

Biocodex SIA

Tel: +371 6761 9365

United Kingdom

LEO Laboratories Ltd

Tel: +44 1844 347333

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.