

**PROTOPIC®
(tacrolimo)**

**Pomada dermatológica
0,3 mg/g (0,03%)
1 mg/g (0,1%)**

LEO Pharma Ltda.

Bula do Paciente



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Protopic®
tacrolimo

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica 0,3 mg/g (0,03%): embalagem contendo uma bisnaga com 10 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Pomada dermatológica 1,0 mg/g (0,1%): embalagem contendo uma bisnaga com 10 g ou 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

USO TÓPICO
SOMENTE PARA USO DERMATOLÓGICO
NÃO DEVE SER UTILIZADA PARA USO OFTALMOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Protopic® 0,03%:

Cada grama contém 0,3 mg de tacrolimo (equivalente a 0,306 mg de tacrolimo monoidratado).

Excipientes: petrolato branco, petrolato líquido, carbonato de propileno, cera branca, parafina sólida, rancealfatocoferol, butil-hidroxitolueno.

Protopic® 0,1%:

Cada grama contém 1,0 mg de tacrolimo (equivalente a 1,02 mg de tacrolimo monoidratado).

Excipientes: petrolato branco, petrolato líquido, carbonato de propileno, cera branca, parafina sólida, rancealfatocoferol, butil-hidroxitolueno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Protopic® possui efeito nas células do sistema imune e está indicado para:

- tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes que não apresentam boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais;
- promover alívio dos sintomas e controlar os surtos;
- manutenção do tratamento de dermatite atópica para prevenção de surtos dos sintomas e para prolongar os intervalos livres de surtos em pacientes que possuem alta frequência de piora da doença (isto é, que ocorra 4 ou mais vezes por ano) e que tiveram uma resposta inicial a um tratamento máximo de 6 semanas, 2 vezes ao dia, com tacrolimo pomada (lesões que desapareceram, lesões que quase desapareceram ou áreas levemente afetadas).

Protopic® 0,03% está indicado para uso adulto e pediátrico acima de 2 anos.

Protopic® 0,1% está indicado para uso adulto e pediátrico acima de 16 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na dermatite atópica, uma reação anormal do sistema imune da pele causa inflamação caracterizada por coceira, vermelhidão e ressecamento. Protopic® altera a resposta imune anormal e alivia a inflamação na pele e a coceira. A melhora é geralmente verificada dentro de uma semana.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Protopic® se você for alérgico (hipersensível) ao tacrolimo ou qualquer um dos componentes da fórmula ou à antibióticos macrolídeos (tais como, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

A segurança de uso de Protopic® por um longo período não é conhecida. Um pequeno número de pessoas que utilizaram Protopic® pomada desenvolveu câncer (tais como câncer de pele ou linfoma). Entretanto, não foi estabelecida uma relação direta com o uso de Protopic® pomada.

Se você possui lesões infecciosas, não aplique a pomada na pele lesionada.

Se você possui insuficiência hepática, consulte seu médico antes de fazer uso de Protopic®.

Converse com seu médico antes de utilizar Protopic® se você tiver qualquer câncer de pele (tumor) ou se você possui um sistema imune fraco (imunocomprometimento) por algum motivo.

Se você possui uma doença hereditária que comprometa a barreira de sua pele, tal como síndrome de Netherton, ictiose lamelar, se você sofre de eritoderma generalizado (inflamação com vermelhidão e descamação de toda a pele) ou doença do enxerto versus hospedeiro cutânea, converse com seu médico antes de utilizar Protopic®.

Você deve informar seu médico se você apresentar íngua (inchaço nos linfonodos) no início do tratamento. Se os seus linfonodos incharem ao longo do tratamento com Protopic®, consulte seu médico.

Antes de tomar uma vacina, informe seu médico que você está fazendo uso de Protopic®. Vacinas não devem ser aplicadas durante o tratamento e por um certo período após o tratamento com Protopic®.

Para vacinas atenuadas (tais como, sarampo, caxumba, rubéola ou poliomielite oral) o período de espera deve ser de 28 dias após a vacinação; para vacinas inativadas (tais como tétano, difteria, coqueluche ou gripe) é de 14 dias após a vacinação.

Evite exposição da pele por longos períodos ao sol ou luz artificial, tal como, câmara de bronzeamento. Se você ficar muito tempo exposto em lugares abertos após aplicar Protopic®, use protetor solar e roupas soltas que protejam a pele do sol. Além disso, peça conselhos ao seu médico sobre outros métodos de proteção solar apropriados. Se for prescrita a você terapia de luz, informe seu médico que você está fazendo uso de Protopic®, já que não é recomendada esta terapia e o uso do medicamento ao mesmo tempo.

Evite o contato com olhos e mucosas (dentro do nariz ou boca).

Se o seu médico indicar Protopic® duas vezes por semana para manter sua dermatite atópica controlada, sua condição deve ser revista pelo seu médico a cada 12 meses, mesmo que a doença permaneça sob controle.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

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



● Dermatology
beyond the skin

Durante o uso de Protopic[®], a ingestão de bebidas alcoólicas pode causar rubor, vermelhidão ou calor na pele ou face.

Você deve utilizar cremes e loções hidratantes durante o tratamento com Protopic[®], mas estes produtos não devem ser utilizados dentro de duas horas após a aplicação de Protopic[®].

O uso de Protopic[®] concomitantemente a outras preparações para serem utilizadas na pele ou durante o uso de corticosteroides via oral (como cortisona) ou medicamentos que afetem o sistema imune, não foi estudado.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Certifique-se que a tampa da bisnaga esteja devidamente fechada.

Nunca deixe Protopic[®] no porta-luvas do carro.

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.

Protopic[®] é uma pomada branca a levemente amarelada.

Protopic[®] 0,03% está disponível em cartucho e bisnaga com uma faixa na cor verde claro.

Protopic[®] 0,1% está disponível em cartucho e bisnaga com uma faixa na cor azul claro.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize Protopic[®] exatamente como seu médico prescreveu. Em caso de qualquer dúvida, verifique com seu médico ou farmacêutico.

Aplique Protopic[®] como uma fina camada nas áreas afetadas de sua pele.

Protopic[®] pode ser utilizado na maioria das partes do corpo, incluindo a face, pescoço, nas dobras do cotovelo e joelhos.

Evite utilizar a pomada dentro de seu nariz ou boca ou dentro dos olhos. Se a pomada atingir qualquer uma dessas áreas, ela deve ser retirada imediatamente e/ou enxaguada com água.

Não cubra a pele que está sendo tratada com bandagens ou qualquer tipo de envoltório. Lave suas mãos após aplicar Protopic[®], a menos que suas mãos também estejam em tratamento.

Antes de aplicar Protopic[®] após o banho, certifique-se que sua pele está completamente seca.

- Tratamento inicial

Uso pediátrico entre 2 e 15 anos

Aplique Protopic[®] 0,03% duas vezes ao dia durante três semanas, uma vez pela manhã e uma vez à noite.



Após este período, a pomada deve ser utilizada uma vez ao dia em cada região afetada da pele até que o eczema tenha desaparecido.

Uso adulto e pediátrico acima de 16 anos

Duas concentrações de Protopic® pomada (Protopic® 0,03% e Protopic® 0,1%) estão disponíveis para pacientes adultos e pediátricos acima de 16 anos. Seu médico irá decidir qual a melhor concentração para você. Geralmente, o tratamento é iniciado com Protopic® 0,1% pomada duas vezes ao dia, uma vez pela manhã e uma vez à noite, até que o eczema desapareça. Se os sintomas reaparecerem, o tratamento com Protopic® 0,1% deve ser reiniciado. Dependendo da resposta de seu eczema, seu médico irá decidir pela redução da frequência das aplicações ou pela utilização da menor concentração (Protopic® 0,03%).

Trate cada região afetada de sua pele até que o eczema tenha desaparecido. A melhora é geralmente verificada dentro de uma semana. Se você não notar nenhuma melhora após duas semanas, verifique com seu médico sobre outras possibilidades de tratamento. O tratamento com Protopic® pode ser repetido se os sintomas reaparecerem.

Estudos específicos não foram conduzidos em pacientes idosos. Entretanto, a experiência clínica disponível nesta população de pacientes não demonstra necessidade de qualquer ajuste de dosagem.

- Indicação de manutenção

Você pode ser orientado pelo seu médico a utilizar Protopic® pomada duas vezes por semana, desde que o surto de sua dermatite atópica tenha desaparecido ou quase desaparecido (Protopic® 0,03% para adultos e uso pediátrico acima de 2 anos e 0,1% para adultos e uso pediátrico acima de 16 anos). Protopic® pomada deve ser aplicado uma vez ao dia duas vezes por semana (por exemplo, segunda e quinta-feira) nas áreas de seu corpo comumente afetadas pela dermatite atópica. Entre as aplicações, deve haver dois a três dias sem o tratamento com Protopic®. Se os sintomas reaparecerem, você deve voltar a utilizar Protopic® duas vezes ao dia, conforme indicado acima, e consultar seu médico para revisar seu tratamento.

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?

Caso você esqueça de aplicar a pomada no horário determinado, aplique assim que você lembrar e então continue conforme prescrito.

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?

Assim como todos os medicamentos, Protopic® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os manifestem. Aproximadamente metade dos pacientes que utilizaram Protopic® apresentou algum tipo de irritação na pele onde eles aplicaram a pomada.

Reações muito comuns (ocorre em mais que 10% dos pacientes que utilizaram o medicamento): sensação de queimação e coceira no local da aplicação. Estes sintomas são comumente leves a moderados e geralmente desaparecem após uma semana de uso de Protopic®.

Reações comuns (ocorrem entre 1% a 10% dos pacientes que utilizaram o medicamento): as seguintes reações ocorreram no local de aplicação: aquecimento, vermelhidão (*rash*), dor, irritação, parestesia (aumento da sensibilidade da pele ao frio, calor, sensação de formigamento e/ou pressão), dermatite (inflamação da pele), infecção incluindo, mas não limitado a, eczema herpético (lesão de pele causada por herpes), foliculite, herpes simples, lesão similar à varicela, impetigo



• Dermatology
beyond the skin

(infecção superficial de pele).

Prurido (coceira), hiperestesia e disestesia (distúrbios neurológicos caracterizados pela alteração na sensibilidade de um sentido ou órgão a estímulos), sensação de queimação, intolerância ao álcool (rubor facial ou irritação na pele após o consumo de bebida alcoólica).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam o medicamento): acne.

Reações com incidência desconhecida: rosácea (doença de pele localizada na face e que se caracteriza por manchas avermelhadas e inflamações do tecido vascular do rosto), edema (inchaço) no local da aplicação. Para pacientes que fazem uso sistêmico de tacrolimo e possuem algum defeito na barreira da pele, foi observado aumento dos níveis de tacrolimo no sangue.

Tratamento de manutenção

Seguindo um tratamento de duas vezes por semana em crianças e adultos, foram relatadas infecções superficiais de pele no local de aplicação.

Desde o início da comercialização do produto, uma pequena quantidade de pessoas que tem utilizado Protopic® pomada desenvolveu câncer (por exemplo, pele e linfoma). Entretanto, não foi estabelecida uma relação direta desta doença com o uso de Protopic® pomada.

Se alguns desses efeitos colaterais se tornarem graves, ou se você notar qualquer efeito colateral não informado nesta bula, por favor, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você engolir acidentalmente a pomada, consulte um médico ou farmacêutico assim que possível. Não tente induzir o vômito.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.8569.0007

Farm. Resp.: Patricia Racy Dias - CRF-SP 31.855

Fabricado por:

LEO Laboratories Limited
Dublin, Irlanda

Registrado por:

LEO Pharma Ltda.
Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 1645, Cj. 71
CEP 04571-011 - São Paulo - SP



• Dermatology
beyond the skin

CNPJ 11.424.477/0001-10

Importado e comercializado por:

LEO Pharma Ltda.

Itapevi, São Paulo

CNPJ 11.424.477/0002-00

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 779 7799

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/09/2022.



Protopic_VP03_pomada CCDS v4.0

PROTOPIC® (tacrolimo)
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA



Dermatology
beyond the skin

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
17/10/2022		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/03/2021	1214237/21-9	10984 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança menor de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas	12/09/2022	- Composição - Dizeres Legais	VP03	Pomada 0,3 mg/g (0,03%) Pomada 1,0 mg/g (0,1%)
				1214119/21-4	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	12/09/2022		VPS04	
13/09/2021	3614429/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2021	3614429/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2021	- 8. Posologia e modo de usar	VPS03	Pomada 0,3 mg/g (0,03%) Pomada 1,0 mg/g (0,1%)

19/04/2021	1495305/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	1495305/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	- Identificação do medicamento - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Alterações editoriais ao longo de todo texto	VP02	Pomada 0,3 mg/g (0,03%) Pomada 1,0 mg/g (0,1%)
							- Identificação do medicamento - 4. Contraindicações - 5. Advertências e precauções - 6. Interações medicamentosas - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas - Alterações editoriais ao longo de todo texto	VPS02	Pomada 0,3 mg/g (0,03%) Pomada 1,0 mg/g (0,1%)

13/02/2019	0135197/19-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/03/2017	0451931/17-7	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/08/2017	- Dizeres legais	VP01	Pomada 0,3 mg/g (0,03%) Pomada 1,0 mg/g (0,1%)
							- Dizeres legais	VPS01	Pomada 0,3 mg/g (0,03%) Pomada 1,0 mg/g (0,1%)