

## **TACROZ**

tacrolimo monoidratado

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

#### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome genérico:** tacrolimo monoidratado

#### **APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica nas concentrações de 0,03% (equivalente a 0,3 mg/g) ou 0,1% (equivalente a 1,0 mg/g) em bisnagas contendo 10 g.

**TACROZ 0,03% - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**TACROZ 0,1% - USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS**

**SOMENTE PARA USO DERMATOLÓGICO**

**NÃO DEVE SER UTILIZADA PARA USO OFTALMOLÓGICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada dermatológica de 0,03% contém:

Tacrolimo.....0,3 mg

Excipientes: petrolato branco, petrolato líquido, carbonato de propileno, cera branca de abelha, parafina sólida.

Cada grama da pomada dermatológica de 0,1% contém:

Tacrolimo .....1,0 mg

Excipientes: petrolato branco, petrolato líquido, carbonato de propileno, cera branca de abelha, parafina sólida.

#### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Tacroz** 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);

**Tacroz 0,03%** está indicado para uso em crianças de 2 a 15 anos e adultos.

**Tacroz 0,1%** está indicado para uso em indivíduos 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. O **Tacroz** altera a resposta imune anormal e alivia as inflamações na pele e a coceira. A melhora é geralmente verificada dentro de uma semana.

### **3. QUANDO NÃO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**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.**

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

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

Converse com seu médico antes de utilizar **Tacroz** 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, ou se você sofre de eritroderma generalizado (inflamação com vermelhidão e descamação de toda a pele), converse com seu médico antes de utilizar **Tacroz**.

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 **Tacroz**, consulte seu médico.

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

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 **Tacroz**, 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 **Tacroz**, 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 lhe indicar **Tacroz** 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.**

Durante o uso de **Tacroz**, 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 **Tacroz**, mas estes produtos não devem ser utilizados dentro de duas horas após a aplicação de **Tacroz**.

O uso de **Tacroz** 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?**

Você deve conservar **Tacroz** em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Tacroz** 0,03% tem validade de 18 meses a partir de sua data de fabricação.

**Tacroz** 0,1% tem validade de 24 meses a partir de sua data de fabricação.

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

Nunca deixe **Tacroz** no porta-luvas do carro.

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

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

**Tacroz** é uma pomada branca a levemente amarelada, fornecida em bisnagas com 10 g de pomada.

**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 **Tacroz** exatamente como seu médico prescreveu. Em caso de qualquer dúvida, verifique com seu médico ou farmacêutico.

Aplique **Tacroz** como uma fina camada nas áreas afetadas de sua pele.

**Tacroz** 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 **Tacroz**, a menos que suas mãos também estejam em tratamento.

Antes de aplicar **Tacroz** após o banho, certifique-se que sua pele está completamente seca.

### **Tratamento inicial**

#### **Crianças de 2 anos a 15 anos**

Aplique **Tacroz** 0,03% duas vezes ao dia, durante 3 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.

#### **Adultos (16 anos de idade ou mais)**

Duas concentrações de **Tacroz** (**Tacroz** 0,03% e **Tacroz** 0,1% pomada) estão disponíveis para pacientes adultos. Seu médico irá decidir qual a melhor concentração para você. Geralmente, o tratamento é iniciado com **Tacroz** 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 **Tacroz** 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, **Tacroz** 0,03% pode ser utilizado.

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 2 semanas, verifique com seu médico sobre outras possibilidades de tratamento. O tratamento com **Tacroz** 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 **Tacroz** pomada 2 vezes por semana, desde que o surto de sua dermatite atópica tenha desaparecido ou quase desaparecido (**Tacroz** 0,03% para adultos e crianças e 0,1% para adultos). **Tacroz** 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 2 a 3 dias sem o tratamento com **Tacroz**. Se os sintomas reaparecerem, você deve voltar a utilizar **Tacroz** 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 de seu médico.**

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

Se você esquecer 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, **Tacroz** pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os manifestem. Aproximadamente metade dos pacientes que utilizaram **Tacroz** 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 **Tacroz**.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% a 10% dos pacientes que utilizaram o medicamento):** As seguintes reações ocorreram no local de aplicação: aquecimento, vermelhidão, 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 (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.

**Reação com incidência desconhecida:** rosácea (doença de pele localizada na face e que se caracteriza por manchas avermelhadas e inflamações do tecido vascular do rosto). 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 na semana em crianças e adultos, foram relatadas infecções superficiais de pele no local de aplicação.

Desde a liberação ao comércio, uma pequena quantidade de pessoas que tem utilizado **Tacroz** pomada, desenvolveu câncer (por exemplo, pele e linfoma). Entretanto, não foi estabelecida uma relação direta desta doença com o uso de **Tacroz** 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.**

**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS nº 1.1013.0275

Farmacêutica Responsável: Cintia Bavaresco

CRF/SP 30.778

#### **Fabricado por:**

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Nasik, Maharashtra, Índia

#### **Registrado por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda

São Paulo/SP

CNPJ nº 44.363.661/0001-57

#### **Importado e distribuído por:**

Glenmark Farmacêutica Ltda

Rua Edgar Marchiori, 255

Distrito Industrial – Vinhedo/SP

CNPJ nº 44.363.661/0005-80

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2017.

