



— we help people achieve healthy skin

**Protopic®**  
(tacrolimo)

LEO Pharma Ltda.

POMADA DERMATOLÓGICA

0,03%

0,1%

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Protopic®**

(tacrolimo)

## **APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica na concentração de:

0,03% em bisnaga com 10 g.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.**

0,1% em bisnaga com 10 g ou 30 g.

**USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS.**

**SOMENTE PARA USO DERMATOLÓGICO**

**NÃO DEVE SER UTILIZADA PARA USO OFTALMOLÓGICO**

## **COMPOSIÇÃO**

### **PROTOPIC 0,03%:**

- Cada g 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.

### **PROTOPIC 0,1%:**

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

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

## **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 em crianças de 2 a 15 anos e adultos.

**PROTOPIC 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. **PROTOPIC** 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 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.**

**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 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, 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, ou se você sofre de eritroderma generalizado (inflamação com vermelhidão e descamação de toda a pele), 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.**

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?**

Você deve conservar **PROTOPIC** em temperatura ambiente (15 - 30 °C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir de sua data de fabricação.

A data de validade refere-se ao último dia do mês.

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**

#### **Crianças de 2 anos a 15 anos**

Aplique **PROTOPIC** 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 **PROTOPIC** (**PROTOPIC** 0,03% e **PROTOPIC** 0,1% pomada) estão disponíveis para pacientes adultos. 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%, 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 **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 2 vezes por semana, desde que o surto de sua dermatite atópica tenha desaparecido ou quase desaparecido (**PROTOPIC** 0,03% para adultos e crianças e 0,1% para adultos). **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 2 a 3 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, 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 por 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 **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.**

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

**MS** 1.8569.0007

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

#### **Fabricado por:**

Astellas Pharma Tech Co., Ltd

Toyama, Japão

#### **Registrado por:**

LEO Pharma Ltda.

Av. Eng. Luis C. Berrini, 1645, Cj. 71

CEP 04571-011 - São Paulo - SP

CNPJ 11.424.477/0001-10

#### **Importado e comercializado por:**

LEO Pharma Ltda.

Av. Portugal, 1100 - Rua 5 A 14

CEP 06696-060 - Itapevi - SP

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 26/11/2017.**

**® = marca registrada de LEO Pharma A/S**

VP01





— we help people achieve healthy skin

**Anexo B**  
**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**  
**PROTOPIC**

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 da Aprovação	Itens da Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/02/2019	Gerado no peticionamento	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	VP/VPS	Pomada dermatológica nas concentrações: 0,03% em bisnaga com 10 g e 0,1% em bisnaga com 10 g ou 30 g.