FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ELIDEL 10 mg/g crema
Pimecrolimus

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Elidel crema e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Elidel crema
3. Come applicare Elidel crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elidel crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ELIDEL CREMA E A CHE COSA SERVE

Elidel crema contiene una sostanza medicinale chiamata pimecrolimus. Non contiene steroidi.
Elidel crema tratta in maniera specifica un'infiammazione della pelle denominata dermatite atopica (eczema). Essa agisce sulle cellule della pelle responsabili dell'infiammazione, dell'arrossamento e del prurito caratteristici dell'eczema.

La crema è utilizzata per trattare i segni e i sintomi dell'eczema di grado lieve o moderato (es. arrossamento e prurito) in bambini (dai 2 anni di età in poi), adolescenti e adulti. Quando utilizzata per trattare i primi segni e sintomi della malattia, può prevenire gravi riacutizzazioni.

Elidel crema deve essere utilizzata solo dopo che altri medicinali con prescrizione medica o emollienti non le sono stati di aiuto o se il medico le ha raccomandato di non utilizzare altri medicinali con prescrizione medica**.**

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 6 settimane.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ELIDEL CREMA

Segua attentamente tutte le istruzioni fornitele dal medico.

Legga le seguenti informazioni prima di utilizzare Elidel crema.

Non usi Elidel crema
- se è **allergico** (ipersensibile) a pimecrolimus o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Elidel crema (elencati al paragrafo 6).

Faccia particolare attenzione con Elidel crema

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Elidel non è approvato per l'utilizzo in bambini di età inferiore ai 2 anni. Pertanto non deve essere utilizzato in questa fascia d'età. Chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il suo medico prima di usare Elidel se ha un **sistema immunitario indebolito** (immunocompromesso), qualunque sia la causa.

Elidel crema deve essere usata solo per la dermatite atopica. Non utilizzare per altre malattie della pelle.

Elidel crema è solo per uso esterno. Non usarla nel naso, sugli occhi o sulla bocca. Nel caso di applicazione accidentale su queste zone, ripulirle con cura e/o risciacquare accuratamente. Faccia attenzione a non ingerirla, o a portarla accidentalmente all'interno della bocca quando per esempio viene applicata sulle mani.

Non applicare la crema su parti di pelle affette da infezione virale attiva come infezioni da *herpes simplex* o varicella.

Nel caso di infezione della pelle, **consulti il medico prima di usare Elidel**. Il medico le chiederà di utilizzare un medicinale appropriato per il trattamento dell'infezione. Si può iniziare il trattamento con Elidel non appena l'infezione nelle zone trattate è scomparsa. Se nel corso del trattamento con Elidel appare un'infezione della pelle, informi il medico. Il medico potrà chiederle di interrompere la terapia con Elidel finchè l'infezione non sia adeguatamente controllata.

Il trattamento con Elidel può essere associato ad un aumento del rischio di sviluppare una grave infezione della pelle da herpes simplex (eczema erpetico). Pertanto informi immediatamente il medico nel caso si formino **piaghe dolorose** in qualsiasi parte del corpo. Deve interrompere il trattamento con Elidel fino a scomparsa dell'infezione.

L'impiego di Elidel può causare l'insorgenza di **reazioni nel sito di applicazione** come sensazione di calore e/o bruciore. Tali reazioni sono solitamente lievi e durano solo per poco tempo. In caso di reazioni gravi con l'uso di Elidel, informi immediatamente il medico.
Durante il trattamento con Elidel, non copra la zona di pelle trattata con bendaggi o fasciature. Comunque può continuare ad utilizzare i suoi normali indumenti.

Durante la terapia con Elidel, **eviti un'eccessiva esposizione ai raggi solari**, lampade solari e lettini abbronzanti. Se dopo l'applicazione di Elidel si trova all'aperto, indossi abiti coprenti, usi prodotti con filtri di protezione appropriati e minimizzi il tempo di esposizione al sole.
Nel caso lei soffra di eritroderma (arrossamento di quasi tutto il corpo) o di una malattia della pelle denominata sindrome di Netherton, parli con il medico prima di iniziare il trattamento con Elidel.

Prima di iniziare il trattamento con Elidel parli col medico anche nel caso lei abbia qualsiasi tipo di **tumore maligno della pelle.**
Informi il medico in caso di **ingrossamento dei linfonodi** durante il trattamento con Elidel crema.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
L'uso di Elidel in pazienti sotto i 2 anni di età non è raccomandato fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati.

Altri medicinali ed Elidel crema
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'applicazione di pimecrolimus sui **siti di vaccinazione**, finchè le reazioni locali persistono, non è raccomandata.

In caso di presenza di un esteso eczema, potrebbe avere la necessità di interrompere il trattamento con Elidel prima di qualsiasi **vaccinazione**. Il medico la informerà se ciò sarà necessario.

Elidel non deve essere usato contemporaneamente a **trattamenti con raggi ultravioletti** (come ad esempio UVA, PUVA, UVB) o con farmaci immunosoppressori sistemici (come ad esempio azatioprina o ciclosporina).

È improbabile che si verifichino interazioni con altri medicinali che lei sta assumendo.

Utilizzo di Elidel crema con cibo, bevande e alcool
In rari casi, potrebbe avere reazioni quali sensazione di calore, rash, sensazione di bruciore, prurito o gonfiore subito dopo l'assunzione di alcool**.**
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Non deve usare Elidel se è incinta.

Non è noto se Elidel passi nel latte materno dopo applicazione sulla pelle. Nel caso di allattamento, non applichi Elidel sul seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Elidel non ha effetti noti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Elidel crema contiene alcool cetilico, alcool stearilico, alcool benzilico e glicole propilenico (E 1520).
Alcool cetilico e alcool stearilico possono causare reazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto). L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale. Il glicole propilenico (E 1520) può causare irritazioni cutanee.

3. COME USARE ELIDEL CREMA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Elidel può essere applicato su tutte le zone della pelle, compresi la testa, il volto ed il collo e le pieghe della pelle.

Applicare la crema come di seguito descritto:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Lavare ed asciugare le mani.
- Aprire il tubo (se utilizza il tubo per la prima volta deve rompere il sigillo utilizzando la parte appuntita posta dalla parte esterna del tappo).
- Spremere la crema sul dito.
- Applicare uno strato sottile di Elidel e coprire completamente la zona della pelle affetta.
- Applicare solo sulle zone della pelle affette da eczema.
- Massaggiare delicatamente.
- Richiudere il tubo col tappo.

La crema deve essere applicata due volte al giorno, per esempio una volta al mattino ed una volta alla sera. Insieme ad Elidel possono essere utilizzati idratanti (emollienti). Nel caso di impiego di idratanti, questi devono essere applicati immediatamente dopo Elidel.
Subito dopo aver applicato Elidel non faccia il bagno, la doccia o non nuoti. Queste attività potrebbero lavare via la crema.

Per quanto tempo applicare Elidel
Il trattamento a lungo termine deve essere intermittente e non continuativo. Non appena i segni dell'eczema scompaiono, interrompa la terapia con Elidel.
Continui ad usare la crema per tutta la durata della terapia consigliatale dal medico.
Se non si verificano miglioramenti dopo 6 settimane o in caso di peggioramento dell'eczema, interrompa il trattamento e consulti il medico.

Nel trattamento a lungo termine dell'eczema, inizi ad utilizzare Elidel non appena nota la presenza di segni e sintomi (arrossamento e prurito). Questo può aiutare a prevenire la progressione a gravi riacutizzazioni.
Nel caso di ricomparsa di segni e sintomi, inizi nuovamente il trattamento.

Se usa più Elidel di quanto deve
Se applica sulla pelle più crema di quanto necessario, semplicemente la elimini.

Se dimentica di usare Elidel
Se dimentica un'applicazione di crema, la applichi appena può e poi continui seguendo il solito schema di applicazioni. Tuttavia, se è quasi ora per l'applicazione successiva, salti l'applicazione mancante e continui seguendo il solito schema di applicazioni. Non applichi una dose doppia di crema per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

Se interrompe il trattamento con Elidel
Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ingerisce accidentalmente Elidel
Informi immediatamente il medico se lei o qualcun altro ingerisce accidentalmente Elidel.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Elidel crema può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I più comuni effetti indesiderati di Elidel sono reazioni al sito di applicazione (come ad esempio fastidio). Tali reazioni sono generalmente lievi/moderate, si verificano all'inizio del trattamento e durano solo per un breve periodo.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi

Effetti indesiderati rari (si verificano in meno di 1 paziente su 1.000)
- Angioedema – i segni includono prurito, orticaria, segni rossi su mani, piedi e gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore intorno agli occhi e alle labbra, difficoltà di respirazione e deglutizione.

Effetti indesiderati molto rari (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000)
- Reazioni anafilattiche: rash cutaneo incluso cute pruriginosa e arrossata, gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (questi sintomi sono descritti anche come angioedema e possono causare difficoltà nella deglutizione o respirazione) e può avvertire un senso di svenimento.

Se si dovesse verificare uno di questi sintomi subito dopo l'uso di Elidel crema, **interrompa il trattamento ed informi subito il medico**.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10)
- Sensazione di calore e/o bruciore al sito di applicazione.

Effetti indesiderati comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100)
- Irritazione, prurito e arrossamento della pelle dove è stata applicata la crema.
- Infezioni della pelle (come ad esempio follicolite).

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 100)
- Infezioni della pelle come impetigine (una infezione batterica della pelle), *herpes simplex*, *herpes zoster* (fuoco di S. Antonio), dermatite da *herpes simplex* (eczema erpetico), mollusco contagioso (una infezione virale della pelle), verruche e foruncoli.
- Reazioni al sito di applicazione come rash, dolore, sensazione di pizzicore, leggera desquamazione della pelle, secchezza, rigonfiamento e peggioramento dei sintomi dell'eczema.

Effetti indesiderati rari (si verificano in meno di 1 paziente su 1.000)
- Sensazione di calore, rash, bruciore, prurito o rigonfiamento poco dopo aver bevuto alcolici.
- Cambiamento del colore della pelle (che diventa più scura o più chiara rispetto alla zona circostante).

Sono stati riportati, in pazienti in terapia con Elidel, casi di cancro, compresi il cancro alle ghiandole linfatiche o il cancro della pelle.

Sono stati segnalati casi di linfoadenopatia in pazienti in terapia con Elidel. Tuttavia non è stata confermata la correlazione con l'uso di Elidel.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ELIDEL CREMA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul tubo. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.
Conservare nella confezione originale.Tenere il tubo ben chiuso.
Dopo prima apertura, il tubo deve essere utilizzato entro 12 mesi. Scriva la data di apertura del tubo nello spazio previsto sul cartone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Elidel crema

- Il principio attivo è pimecrolimus. 1 grammo di Elidel crema contiene 10 mg di pimecrolimus.
- Gli eccipienti sono: trigliceridi a catena media, alcool oleico, glicole propilenico (E 1520), alcool stearilico, alcool cetilico, mono e di gliceridi, sodio cetostearil solfato, alcool benzilico, acido citrico anidro, sodio idrossido, acqua depurata.

Questo medicinale contiene 10 mg di alcool benzilico e 50 mg di glicole propilenico (E 1520) per 1 g di crema. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Elidel e contenuto della confezione
Elidel è una crema bianca, inodore, incolore e facilmente spalmabile. La crema è disponibile in tubi da 5g, 15 g, 30 g, 60 g e 100 g.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN,
Irlanda

Produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Meda Pharma GmbH & Co. KG,
Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany

MEDA Manufacturing, Avenue J. F. Kennedy, 33700 Merignac, France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Elidel 10 mg/gCreme
Belgio:	Elidel 10 mg/g crème
Bulgaria:	Елидел 10 mg/g крем
Croazia	Elidel 10 mg/g krema
Cipro:	Elidel cream 10 mg/g
Repubblica ceca:	Elidel 10 mg/g krém
Danimarca:	Elidel 10 mg/g Creme
Estonia:	Elidel 10 mg/g kreem
Finlandia:	Elidel 10 mg/g emulsiovoide
Germania:	Elidel 10 mg/g Creme
Grecia:	Elidel, κρέμα 10 mg/g
Ungaria:	Elidel 10 mg/g krém
Islanda:	Elidel 10 mg/g krem
Italia:	Elidel 10 mg/g crema
Lettonia:	Elidel 10 mg/g krēms
Lituania:	Elidel 10 mg/g kremas
Lussemburgo:	Elidel 10 mg/g Creme
Malta:	Elidel 10 mg/g cream
Olanda:	Elidel 10 mg/g crème
Norvegia:	Elidel 10 mg/g krem
Polonia:	Elidel 10 mg/g krem
Portogallo:	Elidel 10 mg/g creme
Romania:	Elidel 10 mg/g cremă
Slovacchia:	Elidel 10 mg/g krém
Slovenia:	Elidel 10 mg/g krema
Spagna:	Elidel 10 mg/g crema
Svezia:	Elidel 10 mg/g kräm
Regno Unito:	Elidel 10 mg/g cream

Se ha qualsiasi domanda o dubbio sul medicinale, chieda al medico o al farmacista.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).