Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Selgamis 50 microgrammi/g crema
trifarotene

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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 Selgamis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Selgamis
3. Come usare Selgamis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Selgamis
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Selgamis e a cosa serve

Selgamis contiene il principio attivo trifarotene che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati retinoidi. Selgamis si usa per il trattamento cutaneo dell'*acne vulgaris* del volto e/o del tronco in pazienti a partire dai 12 anni di età, quando sono presenti molti comedoni (punti bianchi e punti neri), papule e pustole (lesioni infiammatorie).

2. Cosa deve sapere prima prima di usare Selgamis

Non usi Selgamis
- Se è una donna che sta pianificando una gravidanza o se è incinta (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se è allergico al trifarotene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
- Con l'uso di Selgamis crema possono manifestarsi arrossamento, desquamazione, secchezza e dolore puntiforme/bruciore (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Si rivolga al medico se manifesta questi sintomi. Si consiglia di applicare una crema idratante dall'inizio del trattamento, che può aiutare a prevenire tali reazioni. Se si verificano dei sintomi, il medico può prescriverle di iniziare a usare una crema idratante (se non l'hai già fatto), di usare la crema meno spesso o di interromperne l'uso per un breve periodo. Se i

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

sintomi persistono, nonostante queste misure, è possibile che le venga chiesto di interrompere del tutto l'utilizzo della crema.
- Selgamis non deve essere usato su tagli, graffi, abrasioni o pelle eczematosa.
- Selgamis non deve entrare in contatto con gli occhi, le palpebre, le labbra o le mucose. Se il prodotto penetra accidentalmente negli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua tiepida. Fare attenzione quando si applica su aree sensibili della pelle come il collo o le ascelle.
- Prestare attenzione quando si applica Selgamis crema contemporaneamente ad altri preparati per uso cutaneo, compresi i cosmetici (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Selgamis").
- Non usare la "ceretta" come metodo depilatorio sulla pelle trattata con Selgamis.
- Se si verifica una reazione che suggerisca sensibilità a uno qualsiasi dei componente della formula, l'uso di Selgamis deve essere interrotto.
- Selgamis non deve essere usato sulla pelle scottata dal sole. Durante il trattamento si deve evitare un'eccessiva esposizione alla luce solare, compreso l'uso di lampade solari o la fototerapia. Si consiglia l'uso di creme solari con fattore di protezione solare (SPF) di almeno 30 e di indumenti protettivi (come un cappello e una camicia) sulle aree trattate quando non è possibile evitare l'esposizione. Se tuttavia il viso, il torace, le spalle o la schiena sono scottati dal sole, interrompa l'uso del medicinale nell'area interessata fino a quando la pelle non è guarita.

Altri medicinali e Selgamis
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Il medico può fornirle ulteriori informazioni.
Si deve usare cautela se si utilizzano cosmetici o farmaci per l'acne con effetti di peeling, irritazione o essiccazione, poiché possono produrre effetti irritanti in aggiunta a quelli del medicinale. Se la pelle si irrita, contatti il medico.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
NON USI Selgamis se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Il medico può fornirle ulteriori informazioni.
Se scopre di essere incinta durante il trattamento, interrompa l'applicazione di questo medicinale e consulti immediatamente il medico.

Allattamento
Quando si utilizza Selgamis esiste il rischio che il principio attivo contenuto nella crema passi nel latte materno e che non si possa escludere un rischio per il neonato/bambino. Lei e il suo medico dovrete decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Selgamis, tenendo conto del beneficio dell'allattamento per il bambino e dei benefici della terapia per la madre.

Per evitare il rischio di ingestione e/o esposizione al contatto da parte del bambino, le donne che allattano non devono applicare Selgamis sul torace o nell'area del seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Selgamis non altera o altera in maniera trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Selgamis contiene glicole propilenico (E1520) che può causare irritazione alla pelle**.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

3. Come usare Selgamis

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

Importante: Selgamis è destinato ai pazienti a partire dai 12 anni di età solo per l'uso sulla pelle del volto e/o del tronco. Non usare questo medicinale su altre parti del corpo. Non ingerire.

Tenere Selgamis lontano dalla portata dei bambini

Modalità di somministrazione

- Prima di utilizzare la pompa per la prima volta, attivarla premendo più volte (per un massimo di 10 volte) fino a quando viene erogata una piccola quantità di medicinale. A questo punto la pompa è pronta per l'uso. Applicare uno strato sottile di Selgamis crema sulle aree interessate del viso (fronte, naso, mento e guancia destra e sinistra) e su tutte le aree interessate del tronco **una volta al giorno, alla sera**, su pelle pulita e asciutta.
  - Una (1) erogazione dovrebbe essere sufficiente per trattare il viso (fronte, guance, naso e mento).
  - Due (2) erogazioni dovrebbero essere sufficienti per trattare la parte superiore del tronco (zone raggiungibili della parte superiore della schiena, spalle e torace). Una (1) erogazione aggiuntiva può essere utilizzata per la parte centrale e la parte bassa della schiena, se è presente l'acne.
  - Si raccomanda di non utilizzare più di quattro (4) erogazioni in un giorno
- Evitare il contatto con gli occhi, le palpebre, le labbra e le mucose, come l'interno del naso o della bocca. Se accidentalmente la crema entra in contatto con una di queste aree, sciacquarla immediatamente con abbondante acqua tiepida.
- Lavarsi le mani immediatamente dopo aver applicato la crema.

Si consiglia l'uso di una crema idratante, secondo necessità, dall'inizio del trattamento con Selgamis. La crema idratante può essere applicata sia prima che dopo Selgamis, lasciando un tempo sufficiente per consentire alla pelle di asciugarsi tra l'applicazione della crema idratante e di Selgamis.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà usare Selgamis. Dopo tre mesi di trattamento, il medico potrebbe dover valutare il miglioramento progressivo dell'acne.

Uso nei bambini
Selgamis non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se usa più Selgamis di quanto deve
Se applica sulla pelle più Selgamis di quanto deve, non otterrà la risoluzione dell'acne più velocemente, ma la sua pelle potrebbe diventare irritata, squamosa e rossa. Si rivolga al medico se ha usato più Selgamis di quanto avrebbe dovuto.
Contatti immediatamente un medico o il centro nazionale antiveleni se:
- un bambino ha accidentalmente usato questo medicinale
- questo medicinale è stato accidentalmento ingerito da lei o da qualcun altro.
Il medico le indicherà quali azioni devono essere prese.

Se dimentica di usare Selgamis

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Se dimentica di usare Selgamis la sera, lo applichi la sera successiva. Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Selgamis
Le macchie (punti bianchi, punti neri e lesioni infiammatorie) saranno ridotte solo dopo diverse applicazioni di questo medicinale. È importante continuare ad usare Selgamis per tutto il tempo prescritto dal medico.
In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni al sito di applicazione come arrossamento, desquamazione, secchezza e dolore puntorio/bruciore della pelle possono manifestarsi spesso con l'uso dei Selgamis crema. Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per informazioni su cosa fare in caso si manifestino tali sintomi.

Selgamis può causare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
• Irritazione della pelle, prurito, scottature.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
• Dolore della pelle
• Pelle secca
• Scolorimento (perdita di pigmentazione della pelle)
• Erosione (perdita di pelle)
• Eruzione cutanea
• Gonfiore
• Irritazione della pelle
• Acne
• Dermatite allergica (allergia cutanea)
• Eritema (arrossamento)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
• Orticaria
• Vescicole
• Eczema “asteatosico” (pelle secca con squame e ragadi)
• Dermatite seborroica (pelle rossa, squamosa e pruriginosa)
• Sensazione di bruciore alla pelle
• Ragadi della pelle
• Iperpigmentazione della pelle (scurimento della pelle)
• Esfoliazione delle palpebre (desquamazione della pelle delle palpebre) o edema (gonfiore della pelle delle palpebre)
• Labbra screpolate
• Arrossamento (viso rosso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 Selgamis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo/pompa dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Elimini il tubo/pompa dopo sei mesi dalla prima apertura.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti la crema Selgamis non utilizzata 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 Selgamis

- Il principio attivo è trifarotene, un grammo di crema contiene 50 microgrammi di trifarotene.
- Gli altri eccipienti sono allantoina Simulgel 600 PHA (copolimero di acrilamide e sodio acriloildimetiltaurato, isoesadecano, polisorbato 80, sorbitano oleato), ciclometicone, etanolo, fenossietanolo, glicole propilenico (E1520), trigliceridi a catena media e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Selgamis e contenuto della confezione

Selgamis è una crema bianca e omogenea.
Selgamis è disponibile in un tubo contenente 5 grammi di crema o una pompa da 15, 30 o 75 grammi di crema.
Confezioni da 1 tubo o 1 pompa.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GALDERMA ITALIA S.p.A.
via dell'Annunciata 21, 20121 - Milano

Produttore
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Islanda, Irlanda, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Spagna, Regno Unito e Svezia: Aklief
Germania e Italia: Selgamis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).