

## Prospecto: Información para el usuario

### Elidel 10 mg/g crema

Pimecrolimus

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar Elidel crema

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Elidel crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elidel crema
3. Cómo usar Elidel crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Elidel crema
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Elidel crema y para qué se utiliza

Elidel crema contiene un medicamento denominado pimecrolimus. No contiene ningún esteroide. Elidel crema trata específicamente una inflamación de la piel denominada dermatitis atópica (eccema). Actúa en las células de la piel que causan la inflamación y el enrojecimiento y picor característicos del eccema. La crema se utiliza para tratar los signos y síntomas del eccema leve o moderado (p.ej. enrojecimiento y picor), en niños (a partir de 2 años de edad), adolescentes y adultos. El uso de Elidel ante los primeros signos y síntomas de la enfermedad previene que ésta progrese y se produzca un brote grave. Elidel crema debe utilizarse únicamente después de que otros medicamentos que le hayan recetado o emolientes no le hayan funcionado o si su médico le recomienda que no debe utilizar otros medicamentos. Si empeora o si no mejora después de 6 semanas, consulte con su médico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elidel crema

Siga detenidamente todas las instrucciones de su médico.

Lea la siguiente información antes de utilizar Elidel crema.

##### **No use Elidel crema**

- si es **alérgico** (hipersensible) a pimecrolimus o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Tenga especial cuidado con Elidel crema

**Elidel no está aprobado en niños menores de 2 años de edad.** Por lo tanto, no se debe utilizar en este grupo de edad. Consulte a su médico.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Elidel si tiene un **sistema inmune debilitado** (inmunocomprometido) cualquiera que sea la causa.

**Elidel crema debe utilizarse únicamente para dermatitis atópica.** No lo use para otras enfermedades de la piel.

**Elidel crema es únicamente para uso externo.** No aplique la crema en su nariz, ojos o boca. Si la crema se aplica accidentalmente en estas áreas, quítela y/o enjuáguese con agua. Debe tener cuidado de no ingerirla o introducirla en su boca accidentalmente cuando por ejemplo se aplica en las manos.

**No aplique la crema en zonas de la piel afectadas por una infección vírica activa** como es herpes labial (herpes simple) o varicela.

**Si su piel está infectada, confirme con su médico antes de usar Elidel.** Su médico puede recomendarle que use un medicamento adecuado para tratar la infección. El tratamiento con Elidel podrá iniciarse cuando se haya curado la infección en la zona de tratamiento. Si usted empieza con una infección de la piel mientras está tratándose con Elidel, debe informar a su médico, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento hasta que se haya controlado la infección.

Elidel puede estar asociado con un mayor riesgo de infección de la piel por herpes simple grave (eccema herpético). Por lo tanto, si desarrolla **lesiones dolorosas** en cualquier parte de su cuerpo, informe a su médico inmediatamente, ya que deberá interrumpir el uso de Elidel hasta que se haya curado la infección.

Elidel puede causar **reacciones en el lugar de aplicación** tales como sensación de calor y/o quemazón.

Estas reacciones son normalmente leves y pasajeras. Informe a su médico inmediatamente si tiene una reacción grave a Elidel. Si está utilizando Elidel, no cubra la piel que está siendo tratada con vendas, apósitos o curas oclusivas. No obstante, puede llevar ropa normal.

Mientras se esté tratando con Elidel, **debe evitar la exposición excesiva a la luz solar**, lámparas solares y cabinas de bronceado. Si está al aire libre después de la aplicación de Elidel, lleve ropa holgada, use protectores solares adecuados e intente pasar el menor tiempo posible en el sol. Si usted padece eritroderma (enrojecimiento de casi todo el cuerpo) o una enfermedad de la piel llamada Síndrome de Netherton, consulte a su médico antes de empezar a usar Elidel.

Asimismo, consulte a su médico antes de usar Elidel si padece alguna **enfermedad de la piel (tumores)**

Informe a su médico si sus **nódulos linfáticos crecen** durante el tratamiento con Elidel crema.

#### **Niños**

No está recomendado el uso de Elidel en niños menores de 2 años hasta que se disponga de nuevos datos.

#### **Uso de Elidel crema con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda la aplicación de pimecrólimus en la zona donde se ha administrado una vacuna mientras continúe la reacción local.

Si usted presenta un eccema extenso, antes de recibir una **vacuna**, advierta a su médico de que está usando Elidel, ya que puede ser necesario que interrumpa su uso.

Elidel no debe utilizarse junto con **tratamientos con luz ultravioleta** (tales como UVA, PUVA, UVB) o medicamentos inmunosupresores sistémicos (tales como azatioprina o ciclosporina).

Es improbable que se produzcan interacciones con otros medicamentos que usted esté utilizando.

#### **Uso de Elidel crema con alimentos, bebidas y alcohol**

En raros casos se puede experimentar rubor, sarpullido, quemazón, prurito o hinchazón tras la ingesta de alcohol.

#### **Embarazo y lactancia**

**Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar este medicamento.** Si usted está embarazada no debería utilizar Elidel.

No se sabe si el principio activo de Elidel pasa a la leche materna tras su aplicación cutánea. No aplique Elidel en los senos durante la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Elidel carece de efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Elidel contiene alcohol cetílico, alcohol estearílico, alcohol bencílico y propilenglicol (E 1520).

El alcohol cetílico y el alcohol estearílico pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto). El alcohol bencílico puede producir reacciones alérgicas e irritación local leve. El propilenglicol (E 1520) puede producir irritación de la piel.

### **3. Cómo usar Elidel crema**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.**

Puede usar Elidel en cualquier zona de la piel, incluso en la cabeza, el rostro, el cuello y los pliegues de la piel.

#### **Aplique la crema de la siguiente forma:**

- Lave y seque sus manos.
- Abra el tubo (la primera vez que lo use deberá romper el sello con la punta insertada en el tapón).
- Ponga un poco de crema en un dedo.
- Aplique una capa fina de Elidel y cubra completamente la piel afectada.
- Aplique únicamente en las áreas afectadas con eccema.
- Friccione suavemente hasta que la crema desaparezca por completo.
- Vuelva a tapar el tubo.

**La crema debe aplicarse dos veces al día**, por ejemplo, una vez por la mañana y otra vez por la noche.

Puede utilizar productos hidratantes (emolientes) junto con Elidel. Si utiliza productos hidratantes, deberán aplicarse inmediatamente después de utilizar Elidel.

No se bañe, duche o practique natación justo después de aplicar Elidel, ya que la crema podría desaparecer de las zonas en las que se ha aplicado.

### **Durante cuanto tiempo puede utilizar Elidel**

El tratamiento a largo plazo debe ser intermitente y no debe ser continuo. Interrumpa el tratamiento con Elidel tan pronto como desaparezcan los signos del eccema.

Siga utilizando la crema durante el tiempo que su médico le indique.

**Interrumpa el tratamiento** y consulte a su médico, **si después de 6 semanas de tratamiento no observa mejoría, o si se produce un empeoramiento de la enfermedad.**

En los tratamientos a largo plazo del eccema, comience a utilizar Elidel en cuanto aparezcan los primeros signos y síntomas (enrojecimiento y picor) para evitar que los síntomas deriven en un brote grave. Si los signos y síntomas vuelven a producirse, deberá reanudar el tratamiento.

### **Si usa más Elidel crema del que debe**

Si aplica más crema de lo que necesita sobre su piel, solo quítela.

### **Si olvidó usar Elidel crema**

Si alguna vez se olvida de utilizar la crema, aplíquela lo más pronto posible y luego prosiga con la pauta habitual. Sin embargo, si es casi el momento de la siguiente aplicación, sáltese la dosis olvidada y prosiga con la pauta habitual. No aplique una dosis extra de crema para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Elidel crema**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si ingiere Elidel por accidente**

Si usted o cualquier otra persona ingiere Elidel por accidente, informe a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos más frecuentes de Elidel son reacciones (tal como malestar) en el lugar de aplicación. Estas reacciones son generalmente leves o moderadas, pasajeras y ocurren al inicio del tratamiento.

### **Algunos efectos pueden ser graves**

**Efectos adversos raros** (menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- *Angioedema* – que incluye prurito, urticaria, marcas rojas en las manos, los pies y la garganta, inflamación de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y los labios, dificultad para respirar y tragar.

**Efectos adversos muy raros** (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- *Reacción anafiláctica*: erupciones en la piel como enrojecimiento de la piel con picazón, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (estos síntomas también se

describen como angioedema y pueden causar dificultad al tragar o respirar) y usted puede sentir que se va a desmayar.

**Si experimenta cualquiera de estos síntomas rápidamente** después de utilizar Elidel crema, **interrumpa el uso de la crema e informe a su médico inmediatamente.**

**Otros efectos adversos pueden incluir**

**Efectos adversos muy frecuentes** (más de 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de calor y/o quemazón en la zona de aplicación.

**Efectos adversos frecuentes** (más de 1 de cada 100 pacientes)

- Irritación, picor y enrojecimiento de la piel donde se ha aplicado la crema.
- Infecciones cutáneas (tal como foliculitis).

**Efectos adversos poco frecuentes** (menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Infecciones cutáneas tales como impétigo (infección bacteriana de la piel), herpes labial (herpes simple), herpes zoster, dermatitis por herpes simple (eccema herpético), molusco contagioso (infección vírica de la piel), verrugas y forúnculos.
- Reacciones en el lugar de aplicación tales como erupción, dolor, sensación de pinchazo, ligera descamación de la piel, sequedad, hinchazón y empeoramiento de los síntomas del eccema.

**Efectos adversos raros** (menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, quemazón, picor o hinchazón, poco después de la ingesta de alcohol.
- Cambios en el color de la piel (se vuelve más oscura o más clara que la piel circundante).

Casos de cáncer, incluyendo cáncer de los ganglios linfáticos o piel, se han notificado en pacientes tratados con Elidel.

Se han notificado casos de linfadenopatía en pacientes que utilizan Elidel. Sin embargo, no se ha podido confirmar su relación con el tratamiento con Elidel crema.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave** o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humanos:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Elidel crema**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Conservar en el envase original. Mantener el tubo perfectamente cerrado.

Una vez abierto el tubo, su contenido debe utilizarse en un plazo de 12 meses. Podría ser útil escribir la fecha en que usted abre el tubo, en el espacio previsto en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Elidel crema

- El principio activo es pimecrolimus. 1 gramo de Elidel crema contiene 10 mg de pimecrolimus.
  - Los demás componentes son: triglicéridos de cadena media, alcohol oleílico, propilenglicol (E1520), alcohol estearílico, alcohol cetílico, monoglicéridos y diglicéridos, cetostearyl sulfato de sodio, alcohol bencílico, ácido cítrico anhidro, hidróxido de sodio, agua purificada.
- Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico y 50 mg de propilenglicol (E 1520) en 1 gramo de crema. Ver sección 2.

### Aspecto de Elidel crema y contenido del envase

Elidel es una crema blanquecina, inodora, no mancha y es fácil de extender. La crema está disponible en tubos de 5 g, 15 g, 30 g, 60 g y 100 g. No todos los envases están necesariamente disponibles en su país.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13  
Irlanda

#### Responsable de la fabricación

MEDA Manufacturing  
Av. J. F. Kennedy  
33700 Mérignac (Francia)  
o  
MEDA Pharma GmbH & Co.KG  
Benzstrasse, 1  
61352 Bad Homburg (Alemania)

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Elidel 10 mg/g Creme  
Bélgica: Elidel 10 mg/g crème  
Bulgaria: Елидел 10 mg/g крем  
Chipre: Elidel cream 10 mg/g  
República Checa: Elidel 10 mg/g krém  
Dinamarca: Elidel 10 mg/g Creme  
Estonia: Elidel 10 mg/g kreem  
Finlandia: Elidel 10 mg/g emulsiovoide  
Alemania: Elidel 10 mg/g Creme Grecia: Elidel, κρέμα 10 mg/g  
Hungria: Elidel 10 mg/g krém

Islandia: Elidel 10 mg/g krem  
Italia: Elidel 10 mg/g crema  
Letonia: Elidel 10 mg/g krēms  
Lituania: Elidel 10 mg/g kremas  
Luxemburgo: Elidel 10 mg/g Creme  
Malta: Elidel 10 mg/g cream  
Países bajos: Elidel 10 mg/g crème  
Noruega: Elidel 10 mg/g krem  
Polonia: Elidel 10 mg/g krem  
Portugal: Elidel 10 mg/g creme  
Rumania: Elidel 10 mg/g cremă  
Eslovaquia: Elidel 10 mg/g krém  
Eslovenia: Elidel 10 mg/g krema  
España: Elidel 10 mg/g crema  
Suecia: Elidel 10 mg/g kräm  
Reino Unido: Elidel 10 mg/g cream

Para cualquier duda o información adicional que necesite respecto a este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 11/2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) {<http://www.aemps.gob.es/>}