

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cellmune 1 mg/g pomada Tacrolimus

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted

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

1. Qué es Cellmune y para qué se utiliza

El principio activo de Cellmune, tacrolimus monohidrato, es un agente inmunomodulador.

Cellmune se utiliza para tratar la dermatitis atópica de moderada a grave (eccema) en adultos que no responden adecuadamente o que son intolerantes a los tratamientos convencionales, como los corticosteroides tópicos.

Una vez que la dermatitis atópica de moderada a grave desaparece o casi desaparece después de hasta 6 semanas de tratamiento de un brote, y si sufre brotes frecuentes (es decir, 4 ó más al año), puede prevenirse que vuelvan a aparecer los brotes o prolongar el tiempo sin brotes, utilizando Cellmune dos veces a la semana.

En la dermatitis atópica, la reacción excesiva del sistema inmunitario de la piel causa inflamación cutánea (picor, enrojecimiento, sequedad). Cellmune modifica la respuesta inmunitaria anormal y alivia la inflamación de la piel y el picor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cellmune

NO USE CELLMUNE

- Si es alérgico (hipersensible) a tacrolimus o a alguno de los demás componentes de Cellmune (incluidos en la sección 6), o a antibióticos macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico si:

- tiene **insuficiencia hepática**.

- tiene alguna **enfermedad maligna en la piel** (tumores) o si presenta un **sistema inmunitario debilitado** (inmunocomprometido), cualquiera que sea la causa.
 - presenta una **enfermedad hereditaria de la barrera cutánea**, como el síndrome de Netherton, ictiosis lamelar (descamación amplia de la piel debida a un engrosamiento de la capa externa de la piel), o si sufre **eritrodermia generalizada** (enrojecimiento inflamatorio y descamación de toda la piel).
 - presenta una enfermedad de la piel de injerto contra huésped (una reacción inmune de la piel, que es una complicación común en pacientes que han sido sometidos a un trasplante de médula ósea).
 - tiene **inflamados los nódulos linfáticos** al inicio del tratamiento. Si se le inflaman los nódulos linfáticos durante el tratamiento con Cellmune, consulte con su médico.
 - si tiene **lesiones infectadas**. No aplique la pomada en lesiones infectadas.
 - si observa cualquier **cambio en el aspecto de su piel**; por favor, informe a su médico.
- Se desconoce la seguridad del uso de tacrolimus durante un largo periodo de tiempo. Un número muy reducido de personas que han utilizado tacrolimus pomada han tenido enfermedades malignas (por ejemplo, de piel o linfoma). Sin embargo, no se ha demostrado una relación con el tratamiento con tacrolimus.
 - Evite la exposición de la piel a largos periodos de luz solar o artificial, como las camas de bronceado. Si tras la aplicación de Cellmune permanece un tiempo al aire libre, utilice un protector solar y lleve ropa holgada que le proteja la piel del sol. Además, consulte a su médico para que le recomiende otros métodos adecuados para protegerse del sol. Si se le prescribe terapia solar, informe a su médico que está utilizando Cellmune, ya que no se recomienda utilizar Cellmune y terapia solar al mismo tiempo.
 - Si su médico le dice que utilice Cellmune dos veces a la semana para mantener la desaparición de su dermatitis atópica, su estado debe ser revisado por su médico al menos cada 12 meses, incluso si ésta permanece controlada. En niños debe suspenderse el tratamiento de mantenimiento después de 12 meses, para evaluar si todavía existe la necesidad de un tratamiento continuado.
 - Se debe informar a los pacientes que no se bañen, duchen o naden inmediatamente después de aplicar la pomada; el agua puede eliminar el medicamento.

Niños

- Cellmune 1 mg/g pomada **no está autorizada para niños menores de 16 años**. Por tanto, no debe utilizarse en este grupo de edad. Por favor, consulte con su médico.
- No se ha establecido el efecto del tratamiento con Cellmune sobre el desarrollo del sistema inmunitario en niños, especialmente en los más pequeños.

Uso de Cellmune con otros medicamentos y cosméticos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando o ha tomado o utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Puede utilizar cremas y lociones hidratantes durante el tratamiento con Cellmune, pero no debe utilizarlas durante las dos horas anteriores y las dos horas siguientes a la aplicación de Cellmune.

No se ha estudiado el uso de Cellmune al mismo tiempo que otros preparados de uso cutáneo o mientras se están tomando corticosteroides administrados por vía oral (p. ej., cortisona) o medicamentos que afectan al sistema inmune administrados por vía oral.

Uso de Cellmune con alcohol

Mientras se utiliza Cellmune, el consumo de alcohol puede provocar rubefacción o enrojecimiento de la piel o de la cara y sensación de calor.

Embarazo y lactancia

No utilice Cellmune si está embarazada o en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

3. Cómo usar Cellmune

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cellmune indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Aplique Cellmune como una capa fina en las zonas afectadas de su piel.
- Cellmune puede utilizarse en la mayoría de las partes del cuerpo, incluyendo la cara y el cuello y en los pliegues de los codos y rodillas.
- Evite el uso de la pomada en el interior de su nariz o de su boca, o en sus ojos. Si le entra pomada en alguna de estas zonas, debe quitársela frotando minuciosamente y/o enjuagar con agua.
- No cubra la piel tratada con vendas ni con otros apósitos para heridas.
- Lávese las manos después de aplicar Cellmune, a menos que sus manos estén también siendo tratadas.
- Antes de aplicar Cellmune después de un baño o de una ducha, asegúrese de que su piel esté completamente seca.
- No se bañe, duche o nade inmediatamente después de la aplicación de la pomada. El agua puede eliminar el medicamento.

Adultos (16 años de edad y mayores)

Para pacientes adultos (16 años de edad y mayores), se encuentran disponibles dos dosis de tacrolimus pomada (tacrolimus 0,3 mg/g pomada y tacrolimus 1 mg/g pomada.) Su médico decidirá qué dosis es la más adecuada para usted.

Habitualmente, el tratamiento se inicia con Cellmune 1 mg/g pomada dos veces al día, una vez por la mañana y otra vez por la noche, hasta que el eccema desaparezca. Dependiendo de la respuesta de su eccema, su médico decidirá si se puede disminuir la frecuencia de aplicación o si se puede utilizar la dosis más baja, tacrolimus 0,3 mg/g pomada.

Trate cada región afectada de su piel hasta que el eccema haya desaparecido. Se suele observar mejoría en el plazo de una semana. Si no aprecia ninguna mejoría después de dos semanas, consulte a su médico sobre otros posibles tratamientos.

Puede que su médico le diga que utilice Cellmune 1 mg/g pomada dos veces a la semana una vez que su dermatitis atópica haya desaparecido o casi desaparecido. Cellmune 1 mg/g pomada debe aplicarse una vez al día dos veces a la semana (p. ej., lunes y jueves) en las áreas de su cuerpo que habitualmente están afectadas por la dermatitis atópica. Deben transcurrir de 2-3 días sin tratamiento con Cellmune entre las aplicaciones. Si los síntomas reaparecen, debe utilizar Cellmune dos veces al día, tal y como se ha indicado anteriormente, e ir a ver a su médico para que revise su tratamiento.

Si ingiere algo de pomada accidentalmente

Si ingiere la pomada accidentalmente, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible. No intente provocar el vómito.

Si olvidó usar Cellmune

Si olvida aplicar la pomada en el momento previsto, hágalo tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cellmune puede producir efectos adversos, aunque no todas las

personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sensación de quemazón y picor

Habitualmente, estos síntomas suelen ser de leves a moderados y, generalmente, desaparecen a la semana de utilizar tacrolimus.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- enrojecimiento
- sensación de calor
- dolor
- aumento de la sensibilidad de la piel (especialmente al calor y al frío)
- hormigueo e irritación de la piel
- erupción
- infecciones locales de la piel con independencia de su causa específica, que incluyen, pero no se limitan a: folículos pilosos inflamados o infectados, herpes labial, infecciones generalizadas por herpes simple
- también es frecuente el enrojecimiento de la cara o la irritación de la piel después de beber alcohol
- hipersensibilidad en el lugar de aplicación

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

- acné

En adultos se han notificado infecciones en el lugar de aplicación tras el tratamiento dos veces a la semana.

En la experiencia post-comercialización también se han notificado rosácea (enrojecimiento facial), dermatitis tipo rosácea, lentigo (presencia de manchas planas de color marrón en la piel), edema en el lugar de aplicación e infecciones por herpes en los ojos.

Desde su comercialización, un número muy reducido de personas que han utilizado tacrolimus pomada han tenido enfermedades malignas (por ejemplo, linfoma, incluyendo linfoma de piel y otros tumores de la piel). Sin embargo, ni se ha confirmado ni descartado hasta el momento, según la evidencia disponible, una relación con el tratamiento con tacrolimus pomada.

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 Humano: 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 Cellmune

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

No utilice Cellmune después de la fecha de caducidad que aparece en tubo y estuche, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Deseche los tubos abiertos a los 90 días tras su primera apertura, incluso si no están vacíos. No deben guardarse para un uso posterior.

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 CELLMUNE

- El principio activo es tacrolimus monohidrato.
Un gramo de Cellmune contiene 1 mg de tacrolimus (como tacrolimus monohidrato).
- Los demás componentes son parafina blanca blanda, parafina líquida, carbonato de propileno, cera blanca de abejas y parafina dura.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cellmune es una pomada de color blanco a ligeramente amarillento.
Se presenta en tubos conteniendo 10, 30 ó 60 gramos de pomada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n
39011 Santander (España)

Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zone Franca, c/C, 12-14
08040 Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España:	Cellmune 1 mg/g pomada
Portugal:	Tacrolímus Cantabria 1 mg/g pomada
Italia:	Carelimus 0,1% unguento

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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