

Prospecto: información para el paciente

Cellmune 0,3 mg/g pomada tacrólimus

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, tacrólimus, es un agente inmunomodulador.

Cellmune 0,3 mg/g pomada se utiliza para el tratamiento de la dermatitis atópica (eczema) de moderada a grave en adultos y adolescentes que no responden adecuadamente o son intolerantes a las terapias convencionales como los corticosteroides tópicos, y en niños (a partir de 2 años de edad) que no respondieron adecuadamente a las terapias convencionales como los corticosteroides tópicos.

Una vez que la dermatitis atópica de moderada a grave haya desaparecido o casi desaparecido después de un tratamiento de hasta 6 semanas de un brote, y si está experimentando brotes frecuentes (es decir, 4 o más al año), puede ser posible prevenir la reaparición de brotes o prolongar el tiempo que esté libre de brotes utilizando Cellmune 0,3 mg/g pomada dos veces por semana.

En la dermatitis atópica, la reacción excesiva del sistema inmunitario de la piel provoca 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 tacrólimus o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a los antibióticos macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento:

- Si tiene **insuficiencia hepática**.
- Si tiene alguna **enfermedad maligna en la piel** (tumor) o si tiene el **sistema inmunitario debilitado** (inmunocomprometido), sea cual sea la causa.
- Si padece una **enfermedad hereditaria de la barrera cutánea**, como el síndrome de Netherton, ictiosis laminar (descamación extensa de la piel debido a un engrosamiento de la capa externa de la piel), si presenta una enfermedad inflamatoria de la piel como pioderma gangrenoso o si sufre **eritrodermia generalizada** (enrojecimiento inflamatorio y descamación de toda la piel).
- Si tiene una enfermedad cutánea de injerto contra huésped (una reacción inmunitaria de la piel que es una complicación común en los pacientes que se han sometido a un trasplante de médula ósea).
- Si tiene **inflamados los ganglios linfáticos** al inicio del tratamiento. Si se inflaman sus ganglios linfáticos durante el tratamiento con tacrólimus, consulte a su médico.
- Si tiene **lesiones infectadas**. No aplique la pomada en lesiones infectadas.
- Si nota algún **cambio en el aspecto de su piel**, informe a su médico.
- Según los resultados de los estudios a largo plazo y la experiencia, no se ha confirmado una relación entre el tratamiento con tacrólimus pomada y el desarrollo de tumores malignos, pero no se pueden extraer conclusiones definitivas.
- Evite exponer la piel a periodos prolongados de luz solar o a la luz solar artificial, como las camas de bronceado. Si pasa tiempo al aire libre después de la aplicación de tacrólimus utilice un protector solar y lleve ropa holgada que proteja la piel del sol. Además, pida consejo a su médico sobre otros métodos de protección solar adecuados. Si le han recetado terapia solar, informe a su médico de que está utilizando tacrólimus, ya que no se recomienda utilizar tacrólimus y terapia solar al mismo tiempo.
- Si su médico le indica que utilice tacrólimus 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 permanece bajo control. En los niños, el tratamiento de mantenimiento debe suspenderse después de 12 meses, para evaluar si todavía existe la necesidad de un tratamiento continuado.
- Se recomienda utilizar tacrólimus pomada a la menor concentración posible, con la menor frecuencia y durante el menor tiempo necesario. Esta decisión debe basarse en la evaluación de su médico sobre cómo responde su eczema a tacrólimus pomada.

Niños

- Cellmune 0,3 mg/g pomada **no está aprobada para niños menores de 2 años**. Por lo tanto, no debe utilizarse en este grupo de edad. Por favor, consulte a su médico.
- No se ha establecido el efecto del tratamiento con este medicamento sobre el desarrollo del sistema inmunitario en niños, especialmente los más pequeños.

Otros medicamentos, cosméticos y Cellmune

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

Puede utilizar cremas y lociones hidratantes durante el tratamiento con tacrólimus pero estos productos no deben utilizarse en las dos horas siguientes a la aplicación de este medicamento.

No se ha estudiado el uso de tacrólimus al mismo tiempo que otras preparaciones para ser utilizadas en la piel o mientras se toman corticosteroides orales (por ejemplo, cortisona) o medicamentos que afectan al sistema inmunitario.

Uso de Cellmune con alcohol

Mientras se utiliza tacrólimus, el consumo de alcohol puede hacer que la piel o la cara se enrojezcan o se sientan calientes.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Cellmune

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

- Aplique este medicamento como una fina capa en las zonas afectadas de su piel.
- Tacrólimus puede utilizarse en la mayoría de las partes del cuerpo, incluyendo la cara y el cuello y en los pliegues de los codos y las rodillas.
- Evite utilizar la pomada en el interior de la nariz o la boca, o en los ojos. Si la pomada entra en contacto con alguna de estas zonas, debe limpiarse a fondo y/o aclararse con agua.
- No cubra la piel que está siendo tratada con vendajes, vendas u otros apósitos para heridas.
- Lávese las manos después de aplicar tacrólimus a menos que sus manos también estén siendo tratadas.
- Antes de aplicar tacrólimus después de un baño o una ducha, asegúrese de que su piel está completamente seca.
- No se bañe, duche o nade inmediatamente después de aplicar la pomada. El agua puede eliminar el medicamento.

Niños (a partir de 2 años de edad)

Aplicar Cellmune 0,3 mg/g pomada dos veces al día durante un máximo de tres semanas, una vez por la mañana y otra por la noche. Después, la pomada debe utilizarse una vez al día en cada zona afectada de la piel hasta que el eczema haya desaparecido.

Adultos y adolescentes (a partir de 16 años de edad)

Existen dos concentraciones de tacrólimus disponibles (Cellmune 0,3 mg/g pomada y Cellmune 1 mg/g pomada) para adultos y adolescentes (mayores de 16 años). Su médico decidirá cuál es la mejor concentración para usted.

Por lo general, el tratamiento se inicia con tacrólimus 1 mg/g pomada dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche, hasta que el eczema haya desaparecido. Dependiendo de la respuesta de su eczema, su médico decidirá si la frecuencia de aplicación puede reducirse o si puede utilizarse la pomada de menor potencia, tacrólimus 0,3 mg/g.

Trate cada zona afectada de su piel hasta que el eczema haya desaparecido. La mejoría suele observarse en el plazo de una semana. Si no observa ninguna mejora al cabo de dos semanas, consulte a su médico sobre otros posibles tratamientos.

Es posible que su médico le indique que utilice tacrólimus pomada dos veces por semana una vez que su dermatitis atópica haya desaparecido o casi desaparecido (tacrólimus 0,3 mg/g para niños y tacrólimus 1 mg/g para adultos). Tacrólimus pomada debe aplicarse una vez al día dos veces por semana (por ejemplo, lunes y jueves) en las zonas de su cuerpo comúnmente afectadas por la dermatitis atópica. Deben transcurrir 2-3 días sin tratamiento con tacrólimus pomada entre las aplicaciones.

Si los síntomas reaparecen, debe utilizar tacrólimus pomada dos veces al día como se ha indicado anteriormente y concertar una cita con su médico para revisar su tratamiento.

Si ingiere accidentalmente Cellmune pomada

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

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

Si olvidó usar Cellmune

Si se olvida aplicar la pomada a la hora prevista, 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

- Sensación de ardor y picor.

Estos síntomas suelen ser de leves a moderados y generalmente, desaparecen a la semana de utilizar este medicamento.

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Enrojecimiento.
- Sensación de calor.
- Dolor.
- Aumento de la sensibilidad de la piel (especialmente al frío y al calor).
- Hormigueo e irritación de la piel.
- Sarpullido.
- Infección local de la piel, independientemente de la causa específica, que incluye, entre otras, las siguientes: folículos pilosos inflamados o infectados, herpes labial, infecciones generalizadas por herpes simple.
- También es frecuente el enrojecimiento facial o la irritación de la piel tras el consumo de alcohol.
- Hipersensibilidad en el lugar de aplicación.

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Acné.

Tras el tratamiento de dos veces por semana se han notificado infecciones en el lugar de aplicación en niños y adultos. Se han notificado casos de impétigo, una infección cutánea bacteriana superficial que suele producir ampollas o llagas en la piel en niños.

Durante la post-comercialización se han notificado casos de 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 oculares por herpes.

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 comunicarlo 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 este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a más de 25 °C.

Desechar los tubos abiertos 90 días después de su apertura, aunque no estén vacíos. No deben conservarse para su uso futuro. Anote la fecha de apertura del tubo por primera vez en el cartón exterior, para recordar cuándo debe desecharlo.

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 ya 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 tacrólimus.
Un gramo de Cellmune 0,3 mg/g pomada contiene 0,3 mg de tacrólimus (como tacrólimus monohidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son vaselina blanca, parafina líquida, carbonato de propileno, cera de blanca de abejas, parafina dura.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cellmune es una pomada de color blanco a ligeramente amarillento.

Se presenta en tubos que contienen 10, 30 o 60 gramos de pomada. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria (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 0,3 mg/g pomada
Portugal:	Tacrólimus Cantabria 0,3 mg/g pomada
Italia	Carelimus 0,03% unguento

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

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>