TACROZ

(tacrolimo monoidratado)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica
0,03% e 0,1%

TACROZ

tacrolimo monoidratado

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica nas concentrações de 0,03% (equivalente a 0,3 mg/g) ou 0,1% (equivalente a 1,0 mg/g) em bisnagas contendo 10 g.

TACROZ 0,03% - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS
TACROZ 0,1% - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS

USO TÓPICO
SOMENTE PARA USO DERMATOLÓGICO
NÃO DEVE SER UTILIZADA PARA USO OFTALMOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada dermatológica de 0,03% contém:
tacrolimo.....0,3 mg
Excipientes: petrolato branco, petrolato líquido, carbonato de propileno, cera branca de abelha, parafina sólida.

Cada grama da pomada dermatológica de 0,1% contém:
tacrolimo .....1,0 mg
Excipientes: petrolato branco, petrolato líquido, carbonato de propileno, cera branca de abelha, parafina sólida.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tacroz possui efeito nas células do sistema imune e está indicado para:

- tratamento de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes que não apresentam boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais;
- promover alívio dos sintomas e controlar os surtos;
- manutenção do tratamento de dermatite atópica para prevenção de surtos dos sintomas e para prolongar os intervalos livres de surtos em pacientes que possuem alta frequência de piora da doença (isto é, que ocorra 4 ou mais vezes por ano) e que tiveram uma resposta inicial a um tratamento máximo de 6 semanas, 2 vezes ao dia, com tacrolimo pomada (lesões que desapareceram, lesões que quase desapareceram ou áreas levemente afetadas);

Tacroz 0,03% está indicado para uso adulto e pediátrico acima de 2 anos.
Tacroz 0,1% está indicado para uso adulto e pediátrico acima de 16 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na dermatite atópica, uma reação anormal do sistema imune da pele causa inflamação caracterizada por coceira, vermelhidão e ressecamento. O **Tacroz** altera a resposta imune anormal e alivia a inflamação na pele e a coceira. A melhora é geralmente verificada dentro de uma semana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Tacroz** se você for alérgico (hipersensível) ao tacrolimo ou qualquer um dos componentes da fórmula ou a antibióticos macrolídeos (tais como, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A segurança de uso de **Tacroz** por um longo período não é conhecida. Um pequeno número de pessoas que utilizaram **Tacroz** pomada desenvolveu câncer (tais como câncer de pele ou linfoma). Entretanto, não foi estabelecida uma relação direta com o uso de **Tacroz** pomada.

Se você possui lesões infecciosas, não aplique a pomada na pele lesionada.

Se você possui insuficiência hepática, consulte seu médico antes de fazer uso de **Tacroz**.

Converse com seu médico antes de utilizar **Tacroz** se você tiver qualquer câncer de pele (tumor) ou se você possui um sistema imune fraco (imunocomprometimento) por algum motivo.

Se você possui uma doença hereditária que comprometa a barreira de sua pele, tal como síndrome de Netherton, ictiose lamelar, se você sofre de eritroderma generalizado (inflamação com vermelhidão e descamação de toda a pele) ou doença do enxerto *versus* hospedeiro cutânea, converse com seu médico antes de utilizar **Tacroz**.

Você deve informar seu médico se você apresentar íngua (inchaço nos linfonodos) no início do tratamento. Se os seus linfonodos incharem ao longo do tratamento com **Tacroz**, consulte seu médico.

Antes de tomar uma vacina, informe seu médico que você está fazendo uso de **Tacroz**. Vacinas não devem ser aplicadas durante o tratamento e por um certo período após o tratamento com **Tacroz**.
Para vacinas atenuadas (tais como sarampo, caxumba, rubéola ou poliomielite oral) o período de espera deve ser de 28 dias após a vacinação; para vacinas inativadas (tais como tétano, difteria, coqueluche ou gripe) é de 14 dias após a vacinação.

Evite exposição da pele por longos períodos ao sol ou luz artificial, tal como, câmara de bronzeamento.
Se você ficar muito tempo exposto em lugares abertos após aplicar **Tacroz**, use protetor solar e roupas soltas que protejam a pele do sol. Além disso, peça conselhos ao seu médico sobre outros métodos de proteção solar apropriados. Se for prescrita a você terapia de luz, informe seu médico que você está fazendo uso de **Tacroz**, já que não é recomendada esta terapia e o uso do medicamento ao mesmo tempo.

Evite o contato com olhos e mucosas (dentro do nariz ou boca).

Se o seu médico indicar **Tacroz** duas vezes por semana para manter sua dermatite atópica controlada, sua condição deve ser revista pelo seu médico a cada 12 meses, mesmo que a doença permaneça sob controle.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o uso de **Tacroz**, a ingestão de bebidas alcoólicas pode causar rubor, vermelhidão ou calor na pele ou face.

Você deve utilizar cremes e loções hidratantes durante o tratamento com **Tacroz**, mas estes produtos não devem ser utilizados dentro de duas horas após a aplicação de **Tacroz**.

O uso de **Tacroz** concomitantemente a outras preparações para serem utilizadas na pele ou durante o uso de corticosteroides via oral (como cortisona) ou medicamentos que afetem o sistema imune, não foi estudado.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve conservar **Tacroz** em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C).
Tacroz 0,03% tem validade de 18 meses a partir de sua data de fabricação.
Tacroz 0,1% tem validade de 24 meses a partir de sua data de fabricação. Após aberto, válido por 30 dias.

Certifique-se que a tampa da bisnaga esteja devidamente fechada.
Nunca deixe **Tacroz** no porta-luvas do carro.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use este medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Tacroz é uma pomada branca a levemente amarelada, fornecida em bisnagas com 10 g de pomada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre utilize **Tacroz** exatamente como seu médico prescreveu. Em caso de qualquer dúvida, verifique com seu médico ou farmacêutico.

Aplique **Tacroz** como uma fina camada nas áreas afetadas de sua pele.

Tacroz pode ser utilizado na maioria das partes do corpo, incluindo a face, pescoço, nas dobras do cotovelo e joelhos.

Evite utilizar a pomada dentro de seu nariz ou boca ou dentro dos olhos. Se a pomada atingir qualquer uma dessas áreas, ela deve ser retirada imediatamente e/ou enxaguada com água.

Não cubra a pele que está sendo tratada com bandagens ou qualquer tipo de envoltório. Lave suas mãos após aplicar **Tacroz**, a menos que suas mãos também estejam em tratamento.

Antes de aplicar **Tacroz** após o banho, certifique-se que sua pele está completamente seca.

Tratamento inicial

Uso pediátrico entre 2 e 15 anos
Aplique **Tacroz** 0,03% duas vezes ao dia, durante 3 semanas, uma vez pela manhã e uma vez à noite.

Após este período, a pomada deve ser utilizada uma vez ao dia em cada região afetada da pele até que o eczema tenha desaparecido.

Uso adulto e pediátrico acima de 16 anos
As duas concentrações de **Tacroz** (**Tacroz** 0,03% e **Tacroz** 0,1% pomada) estão disponíveis para pacientes adultos e pediátricos acima de 16 anos. Seu médico irá decidir qual a melhor concentração para você. Geralmente, o tratamento é iniciado com **Tacroz** 0,1% pomada duas vezes ao dia, uma vez pela manhã e uma vez à noite, até que o eczema desapareça. Se os sintomas reaparecerem, o tratamento com **Tacroz** 0,1% deve ser reiniciado. Dependendo da resposta de seu eczema, seu médico irá decidir pela redução da frequência das aplicações ou pela utilização da menor concentração (**Tacroz** 0,03%).

Trate cada região afetada de sua pele até que o eczema tenha desaparecido. A melhora é geralmente verificada dentro de uma semana. Se você não notar nenhuma melhora após 2 semanas, verifique com seu médico sobre outras possibilidades de tratamento. O tratamento com **Tacroz** pode ser repetido se os sintomas reaparecerem.

Estudos específicos não foram conduzidos em pacientes idosos. Entretanto, a experiência clínica disponível nesta população de pacientes não demonstra necessidade de qualquer ajuste de dosagem.

Indicação de Manutenção
Você pode ser orientado pelo seu médico a utilizar **Tacroz** pomada 2 vezes por semana, desde que o surto de sua dermatite atópica tenha desaparecido ou quase desaparecido (**Tacroz** 0,03% para adultos e uso pediátrico acima de 2 anos e 0,1% para adultos e uso pediátrico acima de 16 anos). **Tacroz** pomada deve ser aplicado uma vez ao dia duas vezes por semana (por exemplo, segunda e quinta-feira) nas áreas de seu corpo comumente afetadas pela dermatite atópica.
Entre as aplicações, deve haver 2 a 3 dias sem o tratamento com **Tacroz**. Se os sintomas reaparecerem, você deve voltar a utilizar **Tacroz** duas vezes ao dia, conforme indicado acima, e consultar seu médico para revisar seu tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de aplicar a pomada no horário determinado, aplique assim que você lembrar e então continue conforme prescrito.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como todos os medicamentos, **Tacroz** pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os manifestem. Aproximadamente metade dos pacientes que utilizaram **Tacroz** apresentou algum tipo de irritação na pele onde eles aplicaram a pomada.

Reações muito comuns (ocorre em mais que 10% dos pacientes que utilizaram o medicamento): sensação de queimação e coceira no local da aplicação. Estes sintomas são comumente leves a moderados e geralmente desaparecem após uma semana de uso de **Tacroz**.

Reações comuns (ocorrem entre 1% a 10% dos pacientes que utilizaram o medicamento): as seguintes reações ocorreram no local de aplicação: aquecimento, vermelhidão *(rash)*, dor, irritação, parestesia (aumento da sensibilidade da pele ao frio, calor, sensação de formigamento e/ou pressão),

dermatite (inflamação da pele), infecção incluindo, mas não limitado a eczema herpético (lesão de pele causada por herpes), foliculite, herpes simples, lesão similar à varicela, impetigo (infecção superficial de pele). Prurido (coceira), hiperestesia e disestesia (distúrbios neurológicos caracterizados pela alteração na sensibilidade de um sentido ou órgão a estímulos), sensação de queimação, intolerância ao álcool (rubor facial ou irritação na pele após o consumo de bebida alcoólica).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam o medicamento): acne.

Reações com incidência desconhecida: rosácea (doença de pele localizada na face e que se caracteriza por manchas avermelhadas e inflamações do tecido vascular do rosto), edema (inchaço) no local da aplicação. Para pacientes que fazem uso sistêmico de tacrolimo e possuem algum defeito na barreira da pele, foi observado aumento dos níveis de tacrolimo no sangue.

Tratamento de manutenção
Seguindo um tratamento de duas vezes por semana em crianças e adultos, foram relatadas infecções superficiais de pele no local de aplicação.

Desde o início da comercialização do produto, uma pequena quantidade de pessoas que tem utilizado **Tacroz** pomada, desenvolveu câncer (por exemplo, pele e linfoma). Entretanto, não foi estabelecida uma relação direta desta doença com o uso de **Tacroz** pomada.

Se alguns desses efeitos colaterais se tornarem graves, ou se você notar qualquer efeito colateral não informado nesta bula, por favor, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você engolir acidentalmente a pomada, consulte um médico ou farmacêutico assim que possível. Não tente induzir o vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS n° 1.1013.0275

Farmacêutica Responsável: Gisele Castrillon
CRF/SP nº 19.825

Fabricado por:
Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Nasik, Índia

Registrado por:
Glenmark Farmacêutica Ltda
São Paulo/SP
CNPJ n° 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial – Vinhedo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 773 0130

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2021.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões**	**Apresentações relacionadas**
07/10/2019	2365632/19-8	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2019	2365632/19-8	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP / VPS	Pomada dermatológica 0,3 mg/g Pomada dermatológica 1,0 mg/g
12/02/2021	0573289/21-1	Similar – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogaria	06/10/2020	Dizeres legais	VP/VPS	Pomada dermatológica 0,3 mg/g Pomada dermatológica 1,0 mg/g
16/07/2021	2769077/21-6	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Identificação do medicamento 1. Para que este medicamento é indicado? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Pomada dermatológica 0,3 mg/g Pomada dermatológica 1,0 mg/g
30/11/2021	Versão atual	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Pomada dermatológica 0,3 mg/g Pomada dermatológica 1,0 mg/g