

**NOME DO MEDICAMENTO** Protopic 0,1% pomada **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 g de Protopic 0,1% pomada contém 1,0 mg de tacrolímus sob a forma mono-hidratada (0,1%). Excipiente com efeito conhecido Butil-hidroxitolueno (E321) 15 microgramas/g de pomada. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do Resumo das Características do Medicamento. **FORMA FARMACÉUTICA** Pomada. Pomada de cor branca a ligeiramente amarelada. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Protopic 0,1% pomada está indicado em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 16 anos de idade). **Tratamento da recidiva** Adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 16 anos de idade) Tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos que não têm uma resposta adequada ou são intolerantes às terapêuticas convencionais, tais como corticosteroides tópicos. **Tratamento de manutenção** Tratamento da dermatite atópica moderada a grave, para a prevenção de recidivas e prolongamento dos intervalos entre recidivas, em doentes que apresentam elevada frequência de exacerbações da doença (ou seja, ocorrem 4 ou mais vezes por ano) e que tenham tido uma resposta inicial até um máximo de 6 semanas de tratamento com tacrolímus pomada duas vezes por dia (lesões tratadas, praticamente tratadas ou ligeiramente afetadas). **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** O tratamento com Protopic deve ser iniciado por médicos que tenham experiência no diagnóstico e tratamento da dermatite atópica. Protopic está disponível em duas dosagens, Protopic 0,03% e Protopic 0,1% pomada. **Posologia - Tratamento da recidiva** Protopic pode ser usado para tratamento de curto prazo e de longo prazo intermitente. O tratamento não deve ser contínuo a longo prazo. O tratamento com Protopic deve ser iniciado aos primeiros sinais e sintomas. Cada região cutânea afetada deve ser tratada com Protopic até as lesões terem desaparecido, quase desaparecido ou estarem ligeiramente afetadas. Daí para a frente, os doentes são considerados adequados para o tratamento de manutenção (ver abaixo). O tratamento deve ser reiniciado aos primeiros sinais de recorrência (recidiva) dos sintomas da doença. Adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 16 anos) O tratamento deverá iniciar-se com a aplicação de Protopic 0,1% duas vezes por dia e deve ser continuado até ao desaparecimento da lesão. O tratamento com Protopic 0,1% duas vezes por dia deve ser reiniciado se os sintomas reaparecerem. Se a situação clínica permitir, deverá tentar-se reduzir a frequência das aplicações ou utilizar a dosagem mais baixa, Protopic 0,03% pomada. De um modo geral, observa-se melhoria, uma semana após o início do tratamento. Se decorridas duas semanas de tratamento não forem observados sinais de melhoria, há que considerar outras opções terapêuticas. População idosa Não foram realizados estudos específicos na população idosa. No entanto, a experiência clínica disponível nesta população de doentes não demonstrou a necessidade para um ajuste da dose. População pediátrica Em crianças entre os 2 e os 16 anos de idade só deve ser utilizado Protopic 0,03% pomada. Protopic pomada não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos até estarem disponíveis mais dados. **Tratamento de manutenção** Os doentes que responderam até 6 semanas de tratamento, usando tacrolímus pomada duas vezes por dia (lesões resolvidas, praticamente resolvidas ou ligeiramente afetadas), são elegíveis para o tratamento de manutenção. Adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 16 anos de idade) Os doentes adultos devem utilizar Protopic 0,1% pomada. Protopic pomada deve ser aplicado uma vez por dia, duas vezes por semana (p. ex., segunda e quinta-feira) nas áreas normalmente afetadas pela dermatite atópica, de modo a prevenir a progressão para recidivas. Entre aplicações deve haver um intervalo de 2 a 3 dias sem tratamento com Protopic. Após 12 meses de tratamento, deve ser realizada pelo médico uma revisão do estado do doente e deve ser tomada uma decisão sobre a continuação do tratamento de manutenção, na ausência de dados de segurança para o tratamento de manutenção para além dos 12 meses. Se os sinais de recidiva reaparecerem, o tratamento duas vezes por dia deve ser reiniciado (ver secção de tratamento da recidiva em cima). População idosa Não foram realizados estudos específicos na população idosa (ver secção de tratamento da recidiva em cima). População pediátrica Em crianças entre os 2 e os 16 anos de idade só deve ser utilizado Protopic 0,03% pomada. Protopic pomada não deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 2 anos até estarem disponíveis mais dados. **Modo de administração** Protopic pomada deve ser aplicado em camada fina nas áreas de pele afetadas ou normalmente afetadas. Protopic pomada pode ser utilizado em qualquer parte do corpo, incluindo rosto, pescoço e pregas de pele, exceto nas membranas mucosas. Protopic pomada não deve ser aplicado com oclusão uma vez que este método de administração ainda não foi estudado em doentes (ver secção 4.4 do RCM). **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa, aos macrólidos em geral ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Em ensaios clínicos, aproximadamente 50% dos doentes experimentaram uma irritação cutânea, sob qualquer forma, no local de aplicação. Efeitos como sensação de ardor e prurido foram muito frequentes, mas geralmente de intensidade ligeira a moderada, com tendência para desaparecerem ao fim de uma semana de tratamento. O eritema foi uma reação adversa frequente de irritação cutânea. Foi também observado com frequência sensação de calor, dor, parestesia e erupção cutânea no local da aplicação. A intolerância às bebidas alcoólicas (rubor facial ou irritação cutânea após a ingestão de uma bebida alcoólica) foi igualmente comum. Pode existir aumento do risco de foliculite, acne e infeções víricas do tipo herpético. As reações adversas suspeitas de estarem relacionadas com o tratamento, estão listadas a seguir por classes de sistemas de órgãos. As frequências estão definidas como: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) e pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência. **Infeções e infestações:** Frequentes - Infeção cutânea local independentemente da etiologia específica, incluindo mas não limitado a: eczema herpético, foliculite, herpes simplex, infeção vírica do tipo herpética, erupção variceliforme de Kaposi. Desconhecidas - Infeção ocular por herpes (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). **Doenças do metabolismo e da nutrição:** Frequentes - Intolerância ao álcool (rubor facial ou irritação cutânea, após o consumo de uma bebida alcoólica). **Doenças do sistema nervoso:** Frequentes - Parestesias e disestesias (hiperestesia, sensação de ardor). **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Frequentes – Prurido. Pouco frequentes – Acne (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). Desconhecidas – Rosácea e Lentigo (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Muito frequentes - Ardor no local da aplicação, prurido no local da aplicação. Frequentes - Calor no local da aplicação, eritema no local da aplicação, dor no local da aplicação, irritação no local da aplicação, parestesia no local da aplicação, erupção cutânea no local da aplicação. Desconhecidas – Edema no local de aplicação (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). **Exames complementares de diagnóstico:** Desconhecidas – Nível aumentado do fármaco (ver secção 4.4 do RCM) (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). **Tratamento de manutenção** Num estudo de tratamento de manutenção (tratamento duas vezes por semana) em adultos e crianças com dermatite atópica moderada a grave, foram descritos os seguintes acontecimentos adversos como ocorrendo mais frequentemente que no grupo controlo: impetigo no local de aplicação (7,7% em crianças) e infeções no local de aplicação (6,4% em crianças e 6,3% em adultos). **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S - Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 02/2024. **Medicamento sujeito a receita médica restrita - Alínea c) do Artigo 118º do D.L. 176/2006.** Comparticipado no escalão C (37%). Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacêuticos, Lda. (Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef: 217110760).

**NOME DO MEDICAMENTO** Protopic 0,03% pomada **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** 1 g de Protopic 0,03% pomada contém 0,3 mg de tacrolímus sob a forma mono-hidratada (0,03%). Excipiente com efeito conhecido: Butil-hidroxitolueno (E321) 15 microgramas/g de pomada. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do Resumo das Características do Medicamento. **FORMA FARMACÉUTICA** Pomada. Pomada de cor branca a ligeiramente amarelada. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Protopic 0,03% pomada está indicado em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 2 anos de idade. **Tratamento da recidiva** Adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 16 anos de idade) Tratamento de dermatite atópica moderada a grave em adultos que não têm uma resposta adequada ou são intolerantes às terapêuticas convencionais, tais como corticosteroides tópicos. Crianças (com idade igual ou superior a 2 anos de idade) Tratamento da dermatite atópica moderada a grave, em crianças, que não têm uma resposta adequada às terapêuticas convencionais, tais como corticosteroides tópicos. **Tratamento de manutenção** Tratamento da dermatite atópica moderada a grave, para a prevenção de recidivas e prolongamento dos intervalos entre recidivas, em doentes que apresentam elevada frequência de exacerbações da doença (ou seja, ocorrem 4 ou mais vezes por ano) e que tenham tido uma resposta inicial até um máximo de 6 semanas de tratamento com tacrolímus pomada duas vezes por dia (lesões tratadas, praticamente tratadas ou ligeiramente afetadas). **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** O tratamento com Protopic deve ser iniciado por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento da dermatite atópica. Protopic está disponível em duas dosagens, Protopic 0,03% e Protopic 0,1% pomada. **Posologia - Tratamento da recidiva** Protopic pode ser usado para tratamento de curto prazo e de longo prazo intermitente. O tratamento não deve ser contínuo a longo prazo. O tratamento com Protopic deve ser iniciado aos primeiros sinais e sintomas. Cada região cutânea afetada deve ser tratada com Protopic até as lesões terem desaparecido, quase desaparecido ou estarem ligeiramente afetadas. Daí para a frente, os doentes são considerados adequados para o tratamento de manutenção (ver abaixo). O tratamento deve ser reiniciado aos primeiros sinais de recorrência (recidiva) dos sintomas da doença. Adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 16 anos) O tratamento deverá iniciar-se com a aplicação de Protopic 0,1% duas vezes por dia e deve ser continuado até ao desaparecimento da lesão. O tratamento com Protopic 0,1% duas vezes por dia deve ser reiniciado se os sintomas reaparecerem. Se a situação clínica permitir, deverá tentar-se reduzir a frequência das aplicações ou utilizar a dosagem mais baixa, Protopic 0,03% pomada. De um modo geral, observa-se melhoria, uma semana após o início do tratamento. Se decorridas duas semanas de tratamento não forem observados sinais de melhoria, há que considerar outras opções terapêuticas. População idosa Não foram realizados estudos específicos na população idosa. No entanto, a experiência clínica disponível nesta população de doentes não demonstrou a necessidade para um ajuste da dose. População pediátrica As crianças (com idade igual ou superior a 2 anos de idade) devem utilizar a dosagem mais baixa, Protopic 0,03% pomada. O tratamento deverá iniciar-se por uma aplicação duas vezes ao dia, até às três semanas de tratamento. Depois deste período, a frequência da aplicação deverá ser reduzida para uma vez por dia, até ao desaparecimento da lesão (ver secção 4.4 do RCM). Protopic pomada não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos até estarem disponíveis mais dados. **Tratamento de manutenção** Os doentes que responderam até 6 semanas de tratamento, usando tacrolímus pomada duas vezes por dia (lesões resolvidas, praticamente resolvidas ou ligeiramente afetadas), são elegíveis para o tratamento de manutenção. Adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 16 anos de idade) Os doentes adultos devem utilizar Protopic 0,1% pomada. Protopic pomada deve ser aplicado uma vez por dia, duas vezes por semana (p. ex., segunda e quinta-feira) nas áreas normalmente afetadas pela dermatite atópica, de modo a prevenir a progressão para recidivas. Entre aplicações deve haver um intervalo de 2 a 3 dias sem tratamento com Protopic. Após 12 meses de tratamento, deve ser realizada pelo médico uma revisão do estado do doente e deve ser tomada uma decisão sobre a continuação do tratamento de manutenção, na ausência de dados de segurança para o tratamento de manutenção para além dos 12 meses. Se os sinais de recidiva reaparecerem, o tratamento duas vezes por dia deve ser reiniciado (ver secção de tratamento da recidiva em cima). População idosa Não foram realizados estudos específicos na população idosa (ver secção de tratamento da recidiva em cima). População pediátrica As crianças (com idade igual ou superior a 2 anos de idade) devem utilizar a dosagem mais baixa, Protopic 0,03% pomada. Protopic pomada deve ser aplicado uma vez por dia, duas vezes por semana (p. ex., segunda e quinta-feira) nas áreas normalmente afetadas pela dermatite atópica, de modo a prevenir a progressão para recidivas. Entre aplicações deve haver um intervalo de 2 a 3 dias sem tratamento com Protopic. A revisão do estado da criança após 12 meses de tratamento deve incluir a suspensão do tratamento para avaliar a necessidade de continuar este regime e para avaliar o curso da doença. Protopic pomada não deve ser utilizada em crianças com idade inferior a 2 anos até estarem disponíveis mais dados. **Modo de administração** Protopic pomada deve ser aplicado em camada fina nas áreas de pele afetadas ou normalmente afetadas. Protopic pomada pode ser utilizado em qualquer parte do corpo, incluindo rosto, pescoço e pregas de pele, exceto nas membranas mucosas. Protopic pomada não deve ser aplicado com oclusão uma vez que este método de administração ainda não foi estudado em doentes (ver secção 4.4 do RCM). **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa, aos macrólidos em geral ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Em ensaios clínicos, aproximadamente 50% dos doentes experimentaram uma irritação cutânea, sob qualquer forma, no local de aplicação. Efeitos como sensação de ardor e prurido foram muito frequentes, mas geralmente de intensidade ligeira a moderada, com tendência para desaparecerem ao fim de uma semana de tratamento. O eritema foi uma reação adversa frequente de irritação cutânea. Foi também observado com frequência sensação de calor, dor, parestesia e erupção cutânea no local da aplicação. A intolerância às bebidas alcoólicas (rubor facial ou irritação cutânea após a ingestão de uma bebida alcoólica) foi igualmente comum. Pode existir aumento do risco de foliculite, acne e infeções víricas do tipo herpético. As reações adversas suspeitas de estarem relacionadas com o tratamento, estão listadas a seguir por classes de sistemas de órgãos. As frequências estão definidas como: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) e pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência. **Infeções e infestações:** Frequentes - Infeção cutânea local independentemente da etiologia específica, incluindo mas não limitado a: eczema herpético, foliculite, herpes simplex, infeção vírica do tipo herpética, erupção variceliforme de Kaposi. Desconhecidos - Infeção ocular por herpes (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). **Doenças do metabolismo e da nutrição:** Frequentes - Intolerância ao álcool (rubor facial ou irritação cutânea, após o consumo de uma bebida alcoólica). **Doenças do sistema nervoso:** Frequentes - Parestesias e disestesias (hiperestesia, sensação de ardor). **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Frequentes – Prurido. Pouco frequentes – Acne (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). Desconhecidos – Rosácea e Lentigo (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Muito frequentes - Ardor no local da aplicação, prurido no local da aplicação. Frequentes - Calor no local da aplicação, eritema no local da aplicação, dor no local da aplicação, irritação no local da aplicação, parestesia no local da aplicação, erupção cutânea no local da aplicação. Desconhecidos – Edema no local de aplicação (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). **Exames complementares de diagnóstico:** Desconhecidos – Nível aumentado do fármaco (a reação adversa foi comunicada durante a experiência pós-comercialização). **Tratamento de manutenção** Num estudo de tratamento de manutenção (tratamento duas vezes por semana) em adultos e crianças com dermatite atópica moderada a grave, foram descritos os seguintes acontecimentos adversos como ocorrendo mais frequentemente que no grupo controlo: impetigo no local de aplicação (7,7% em crianças) e infeções no local de aplicação (6,4% em crianças e 6,3% em adultos). **População pediátrica** A reação adversa em crianças de efeitos indesejáveis são semelhantes às notificadas nos adultos. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S - Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 02/2024. **Medicamento sujeito a receita médica restrita - Alínea c) do Artigo 118º do D.L. 176/2006.** Comparticipado no escalão C (37%). Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacêuticos, Lda. (Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef: 217110760).