

Bipacksedel: Information till användaren

Tacrolimus STADA 0,3 mg/g salva takrolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tacrolimus Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tacrolimus Stada
3. Hur du använder Tacrolimus Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tacrolimus Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tacrolimus Stada är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tacrolimus Stada, takrolimusmonohydrat, är ett immunmodulerande medel.

Tacrolimus Stada 0,3 mg/g salva används för att behandla måttlig till svår atopisk dermatit (eksem) hos vuxna som inte fått tillräcklig effekt av eller inte tål konventionell behandling såsom topikala kortikosteroider och hos barn (2 år och äldre) som inte fått tillräcklig effekt av konventionell behandling såsom topikala kortikosteroider..

När måttlig till svår atopisk dermatit är helt eller nästan utläkt, efter upp till 6 veckors behandling av ett eksemutbrott, och om du brukar få eksemutbrott ofta (4 gånger per år eller mer), kan det vara möjligt att förhindra att eksemutbrotten kommer tillbaka eller att förlänga tiden då du inte har något utbrott, genom att använda Tacrolimus Stada 0,3 mg/g salva två gånger per vecka.

Vid atopisk dermatit orsakar en överreaktion i hudens immunsystem inflammation i huden (klåda, rodnad, torrhet). Tacrolimus Stada förändrar den onormala immunreaktionen och lindrar inflammationen och klådan i huden.

Takrolimusmonohydrat som finns i Tacrolimus Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tacrolimus Stada

Använd inte Tacrolimus Stada

- Om du är allergisk mot takrolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot makrolidantibiotika (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Tacrolimus Stada:

- Om du har **leversvikt**.

- Om du har någon form av **hudcancer** (tumörer) eller om du har ett **försvagat immunförsvar** (immunbrist), oavsett anledning.
- Om du har en **ärftlig hudbarriärsjukdom** som Nethertons syndrom, lamellär iktyos (hud som fjällar kraftigt, beroende på att det yttersta hudlagret är förtjockat), om du har en inflammatorisk hudsjukdom såsom **pyoderma gangraenosum** eller om du har **generell erythrodermi** (röd, inflammerad, flagnande hud på hela kroppen).
- Om du har kutan Graft versus Host-sjukdom (en immunreaktion i huden som är en vanlig komplikation hos patienter som genomgått benmärgstransplantation).
- Om du har **svullna lymfknotor** i början av behandlingen. Om dina lymfknotor svullnar under behandlingen med takrolimus ska du rådgöra med din läkare.
- Om du har **infekterat eksem**. Använd inte salvan på infekterat eksem.
- Om du märker någon **förändring i hudens utseende**, ska du kontakta din läkare.
- Baserat på resultaten från långtidsstudier och erfarenhet har inget samband mellan behandling med takrolimus salva och utveckling av maligniteter bekräftats, men inga definitiva slutsatser kan dras.
- Undvik att utsätta huden för solljus under längre perioder och konstgjort solljus som solarier. Om du vistas mycket utomhus efter att du använt Tacrolimus Stada, bör du använda solskydd och bära löst sittande kläder som skyddar huden mot solljus. Fråga din läkare om råd angående andra lämpliga sätt att skydda dig mot solen. Om du har förskrivits ljusterapi, ska du meddela din läkare att du använder Tacrolimus Stada, eftersom samtidig behandling med Tacrolimus Stada och ljusterapi inte rekommenderas.
- Om din läkare ordinerar behandling med Tacrolimus Stada två gånger per vecka, för att hålla eksemet borta, ska ditt tillstånd utvärderas av läkare åtminstone en gång per år, även om sjukdomen är under kontroll. För barn ska ett uppehåll göras i underhållsbehandlingen efter 12 månader, för att kunna bedöma om fortsatt behandling behövs.
- Det rekommenderas att använda Tacrolimus Stada salvan med lägsta möjliga styrka och den lägsta frekvensen under kortast möjliga tid. Detta beslut bör baseras på din läkares bedömning av hur ditt eksem svarar på Tacrolimus Stada salvan.

Barn

- Tacrolimus Stada 0,3 mg/g salva är **inte godkänd för behandling av barn under 2 år**. Salvan ska därför inte användas på denna åldersgrupp. Rådgör med din läkare.
- Effekten av behandling med Tacrolimus Stada på ett immunförsvar under utveckling hos barn, särskilt unga barn, har inte utretts.

Andra läkemedel, kosmetika och Tacrolimus Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du kan använda mjukgörande krämer och hudlotion under behandling med Tacrolimus Stada, men dessa produkter ska inte användas inom två timmar före och efter användning av Tacrolimus Stada.

Användning av Tacrolimus Stada samtidigt som andra läkemedel för utvärtes bruk eller vid samtidig behandling med orala kortikosteroider (t.ex. kortison) eller mediciner som påverkar immunsystemet har inte studerats.

Tacrolimus Stada med alkohol

När man använder Tacrolimus Stada kan intag av alkohol orsaka blodvallning eller rodnad och värmekänsla i huden eller ansiktet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Tacrolimus Stada

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Applicera ett tunt lager Tacrolimus Stada på de drabbade hudområdena.
- Tacrolimus Stada kan användas på de flesta kroppsdelar, även ansikte och hals och i armbågs- och knäveck.
- Undvik att använda salvan på insidan av näsan eller munnen eller i ögonen. Om salvan kommer i kontakt med något av dessa områden ska den torkas bort noggrant och/eller sköljas bort med vatten.
- Täck inte över hudområden som behandlas med salvan med bandage eller liknande.
- Tvätta händerna efter att du använt Tacrolimus Stada, såvida inte dina händer också ska behandlas.
- Innan du använder Tacrolimus Stada efter att du duschat eller badat, ska huden vara helt torr.

Barn (2 år och äldre)

Använd Tacrolimus Stada 0,3 mg/g salva två gånger dagligen under upp till tre veckor, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Därefter används salvan en gång dagligen på de drabbade hudområdena tills eksemet är borta.

Vuxna och ungdomar (16 år och äldre)

För vuxna patienter (16 år och äldre) finns det två styrkor av takrolimus (takrolimus 0,3 mg/g och takrolimus 1 mg/g salva). Din läkare avgör vilken styrka som lämpar sig bäst för dig.

Behandlingen påbörjas vanligen med Tacrolimus Stada 1 mg/g salva två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på kvällen tills eksemet är läkt. Beroende på effekten på ditt eksem avgör läkaren om du kan använda salvan mindre ofta eller om den lägre styrkan, Tacrolimus Stada 0,3 mg/g salva, kan användas.

Behandla varje påverkat hudområde tills eksemet är borta. Förbättring sker vanligen inom en vecka. Om du inte märker någon förbättring inom två veckor, rådgör med din läkare om andra möjliga behandlingar.

Din läkare kan ordinera dig att använda Tacrolimus Stada salva två gånger per vecka, när eksemet är helt eller nästan utläkt (Tacrolimus Stada 0,3 mg/g för barn och Tacrolimus Stada 1 mg/g för vuxna). Tacrolimus Stada salva ska då användas en gång per dag två dagar i veckan (t.ex. måndag och torsdag) på de hudområden där du vanligtvis får eksem. Det ska gå 2 – 3 dagar utan Tacrolimus Stada-behandling mellan varje behandlingstillfälle.

Om sjukdomssymtomen återkommer, bör du använda Tacrolimus Stada två gånger dagligen, på samma sätt som beskrivs ovan, och kontakta din läkare för att se över behandlingen.

Om du råkar svälja salva

Om du av misstag sväljer salvan, fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Försök inte att framkalla kräkning.

Om du har glömt att använda Tacrolimus Stada

Om du glömmet att stryka på salvan vid den tidpunkt då du ska göra det, gör det genast när du kommer ihåg det och fortsätt sedan som tidigare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- brännande känsla och klåda

Dessa symtom är normalt milda till måttliga och försvinner vanligtvis inom en vecka efter påbörjad behandling med Tacrolimus Stada.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- rodnad
- värmekänsla
- smärta
- ökad känslighet i huden (särskilt för värme och kyla)
- krypningar i huden
- utslag
- lokala hudreaktioner oavsett orsak; en reaktion kan vara inflammerade eller infekterade hårsäckar, herpesvirusinfektioner (t.ex. munsår, generaliserade herpes simplex-infektioner)
- rodnad i ansiktet eller hudirritation efter intag av alkohol

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- akne

Efter behandling två gånger i veckan har infektioner på behandlingsstället rapporterats hos barn och vuxna. Impetigo, en ytlig bakteriell hudinfektion som normalt ger blåsor eller sår på huden, har rapporterats hos barn.

Rosacea (rodnad i ansiktet), rosacealiknande hudinflammation, lentigo (platta bruna fläckar på huden), ödem (vätskeansamling) på det ställe salvan har använts, samt herpesinfektion i ögat, har rapporterats efter att produkten introducerades på marknaden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tacrolimus Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter första öppnandet: Använd inom 6 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är takrolimusmonohydrat.
1 g Tacrolimus Stada 0,3 mg/g salva innehåller takrolimusmonohydrat motsvarande 0,3 mg takrolimus.
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin, flytande paraffin, propylenkarbonat, vitt bivax, fast paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tacrolimus Stada är en vit till svagt gulaktig salva. Den tillhandahålls i laminerade tuber med innerskikt av HDPE, med en aluminiumförsegling och ett vitt skruvlock av polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

1 tub à 10 g eller 30 g.

Flerpack innehållande 2 tuber à 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tacrolimus Stada finns tillgängligt i två styrkor (Tacrolimus Stada 0,3 mg/g salva och Tacrolimus Stada 1 mg/g salva).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Beltapharm S.p.A.

Via Stelvio, 66

20095 Cusano Milanino (MI)

Italien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-08-04

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>