

Folheto informativo: Informação para o doente

Aklief 50 microgramas/g creme trifaroteno

- ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Aklief e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aklief
3. Como utilizar Aklief
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aklief
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aklief e para que é utilizado

Aklief contém a substância ativa trifaroteno que pertence ao grupo de medicamentos denominado retinóides.

Aklief é utilizado no tratamento cutâneo da *Acne Vulgaris* na face e/ou tronco em doentes com idade igual ou superior a 12 anos, quando existem muitos comedões (pontos brancos e pontos negros), pápulas e pústulas (borbulhas).

2 O que precisa de saber antes de utilizar Aklief

Não utilize Aklief:

- Se estiver grávida ou se estiver a planear engravidar (ver secção “Gravidez e amamentação”)
- Se tem alergia ao trifaroteno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

- Reações como vermelhidão, descamação, secura e picadas/queimaduras podem ocorrer com a utilização de Aklief creme (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Fale com o seu médico se isso acontecer. É recomendada a utilização de um hidratante, desde o início do tratamento, o qual se espera venha ajudar a prevenir estas reações. Se os sintomas ocorrerem, o médico poderá dizer-lhe para utilizar um hidratante (se ainda não tiver utilizado), diminuir a frequência de aplicação de Aklief ou suspender o seu uso durante um curto período de tempo. Se os sintomas persistirem, apesar das medidas indicadas, pode ser necessário suspender completamente Aklief.

- Aklief não deve ser utilizado em zonas que apresentem cortes, arranhões, abrasões cutâneas ou eczema.
- Aklief não deve entrar em contacto com os olhos, pálpebras, lábios ou membranas mucosas. Caso o medicamento acidentalmente entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente e de forma abundante com água morna. Tome cuidado quando utilizar Aklief nas áreas sensíveis da pele, como pescoço ou axilas.
- Tenha precaução na utilização simultânea de Aklief creme e outras preparações para a pele, incluindo cosméticos (ver também secção “Outros medicamentos e Aklief”).
- Não deve utilizar cera depilatória como método de depilação na pele tratada com Aklief.
- Se ocorrer uma reação que sugira sensibilização a qualquer componente da fórmula, a utilização de Aklief deve ser interrompida.
- Aklief não deve ser utilizado na pele com queimaduras solares. Deve evitar a exposição solar excessiva, incluindo solários ou fototerapia, durante o tratamento. É recomendada a utilização de um protetor solar com Fator de Proteção Solar (FPS) igual ou superior a 30 e de roupa protetora (como um chapéu e uma camisola) nas áreas tratadas, caso não seja possível evitar a exposição solar. Se, no entanto, a sua face, peito, ombros ou costas sofrerem queimaduras solares, interrompa o tratamento nas áreas afetadas até que a pele recupere.

Outros medicamentos e Aklief

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. É necessária precaução nos casos de utilização simultânea de Aklief com cosméticos ou medicamentos para a acne com ação descamativa, irritante ou desidratante pois podem causar um efeito irritativo adicional. Caso surja irritação na sua pele, fale com o seu médico.

Gravidez e amamentação

Gravidez

NÃO utilize Aklief se estiver grávida ou se estiver a pensar engravidar. O seu médico pode dar-lhe mais informações.

Se engravidar enquanto está a utilizar Aklief, deve interromper o tratamento e informar imediatamente o seu médico.

Amamentação

Ao utilizar Aklief, existe o risco da substância ativa do creme passar para o leite materno, por isso o risco para o recém-nascido/criança não pode ser excluído. Em conjunto com o seu médico deve decidir interromper a amamentação ou o tratamento com Aklief, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mãe.

Para evitar o risco de ingestão e/ou a exposição da criança, as mulheres que amamentam não devem aplicar Aklief no peito ou na zona da mama.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Aklief sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não existem ou não são significativos.

Aklief contém propilenoglicol (E1520) que pode causar irritação cutânea.

Aklief contém 50 mg de álcool (etanol) em cada grama que é equivalente a 5% m/m. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

3. Como utilizar Aklief

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Importante: Aklief destina-se a ser utilizado por doentes com idade igual ou superior a 12 anos, devendo ser aplicado apenas na pele da face e/ou tronco. Não utilize este medicamento noutras partes do corpo. Não engula.

Mantenha Aklief longe do alcance das crianças.

Método de administração

- Antes de utilizar o frasco com bomba doseadora pela primeira vez, pressione várias vezes até dispensar uma pequena quantidade de medicamento (até 10 vezes no máximo). O frasco com bomba doseadora está agora pronto a utilizar. Aplicar uma camada fina de Aklief creme nas áreas afetadas da face (testa, nariz, queixo e cada bochecha) e em todas as áreas afetadas do tronco **uma vez por dia, à noite**, na pele limpa e seca:
 - Pressionar uma (1) vez a bomba doseadora deve ser suficiente para cobrir a face (ou seja, testa, bochechas, nariz e queixo)
 - Pressionar duas (2) vezes a bomba doseadora deve ser suficiente para cobrir o tronco superior (ou seja, parte superior das costas, ombros e peito). Pode ser necessário pressionar uma (1) vez mais para cobrir a parte inferior e zona média das costas, em caso de acne.
 - Não são recomendadas mais de quatro (4) aplicações durante um dia.
- Evite o contacto com os olhos, pálpebras, lábios e membranas mucosas, como interior do nariz ou boca. Se o medicamento acidentalmente entrar em contacto com estas áreas, lave imediatamente com bastante água morna.
- Lave imediatamente as mãos após aplicar o creme.

É recomendada a utilização de um hidratante, com a frequência necessária, desde o início do tratamento. O hidratante pode ser aplicado antes ou depois de Aklief, deve-se esperar tempo suficiente para que a pele seque entre a aplicação do hidratante e de Aklief.

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deve utilizar Aklief. Após três meses de tratamento, o seu médico pode precisar avaliar como evolui a sua acne ao longo do tempo.

Utilização em crianças

Aklief não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Se utilizar mais Aklief do que deveria

Se utilizou na sua pele mais Aklief do que deveria, não vai obter resultados melhores ou mais rápidos podendo mesmo surgir irritação, descamação e vermelhidão na pele. Fale com o seu médico se tiver usado mais Aklief do que deveria.

Contacte imediatamente o seu médico ou hospital se:

- uma criança acidentalmente usou este medicamento
- você ou alguém acidentalmente engoliu este medicamento.

O seu médico irá aconselhá-lo(a) sobre as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aklief

Caso se tenha esquecido de utilizar Aklief à noite, aplique na noite seguinte. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Akliel

As lesões da acne (pontos brancos, pontos negros e borbulhas) só reduzem após várias aplicações deste medicamento. É importante que continue a utilizar Akliel durante o tempo indicado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a utilização de Akliel creme podem ocorrer reações no local de aplicação, como vermelhidão, descamação, secura e picadas/queimaduras. Ver secção 2 “Advertências e precauções” para informações sobre o que fazer em caso de surgirem estes sintomas.

Akliel pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas):

- Irritação no local de aplicação, prurido (comichão), queimaduras solares.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas):

- Dor na pele
- Pele seca
- Descoloração da pele (perda da cor da pele)
- Erosão (perda de pele)
- Erupção na pele
- Inchaço
- Irritação na pele
- Acne
- Dermatite alérgica (alergia na pele)
- Eritema (vermelhidão)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Urticária
- Vesículas
- Eczema “asteatótico” (pele seca com escamas e fissuras)
- Dermatite seborreica (pele com vermelhidão, a escamar e com comichão)
- Sensação de queimadura na pele
- Fissuras na pele
- Hiperpigmentação da pele (escurecimento da cor da pele)
- Esfoliação das pálpebras (descamação da pele das pálpebras) ou edema (inchaço da pele das pálpebras)
- Lábios gretados
- Eritema transitório (face vermelha)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis

diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aklief

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga/frasco com bomba doseadora, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura, utilize a bisnaga ou o frasco com bomba doseadora num prazo de 6 meses.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

Não deite para a canalização ou para o lixo doméstico o creme Aklief que não utilizou. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aklief

- A substância ativa é o trifaroteno, um grama de creme contém 50 microgramas de trifaroteno.
- Os outros componentes são alantoína, Simulgel 600 PHA (copolímero de acrilamida e acrilildimetiltaurato de sódio, isohexadecano, polissorbato 80, oleato de sorbitano), ciclometicone, etanol, fenoxietanol, propilenoglicol (E1520), triglicéridos de cadeia média e água purificada.

Qual o aspeto de Aklief e conteúdo da embalagem

Aklief é um creme branco e homogéneo.

Aklief está disponível em bisnaga contendo 5 gramas de creme ou frasco com bomba doseadora contendo 15, 30 ou 75 gramas de creme.

Embalagens de 1 bisnaga ou 1 frasco com bomba doseadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Laboratorios Galderma SA – Sucursal em Portugal

Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar

1495-061 Algés
Tel: 21 315 19 40
E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEA) sob as seguintes denominações:

Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Holanda, Irlanda, Islândia, Luxemburgo, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido e Suécia: Akliel
Alemanha e Itália: Selgamis

Este folheto foi revisto pela última vez em