

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 sensibilidade 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.

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 Aklief

As lesões da acne (pontos brancos, pontos negros e borbulhas) só reduzem após várias aplicações deste medicamento. É importante que continue a utilizar Aklief 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 Aklief 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.

Aklief pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:

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

Irritação na pele, 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 acriloldimetiltaurato 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

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

APROVADO EM 13-02-2020 INFARMED

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: Aklief
Alemanha e Itália: Selgamis

Este folheto foi revisto pela última vez em