

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Aldara 5% κρέμα μικκιμόδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η κρέμα Aldara και ποια είναι η χρήση της.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Aldara
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Aldara
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε η κρέμα Aldara
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι η κρέμα Aldara και ποια είναι η χρήση της

Η κρέμα Aldara μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τρεις διαφορετικές παθήσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει την κρέμα Aldara για τη θεραπεία:

- Των κονδυλωμάτων (οξυτενών κονδυλωμάτων) που βρίσκονται στην επιφάνεια των γεννητικών οργάνων καθώς και γύρω από τον πρωκτό
- Του καρκινώματος επιφανειακών βασικών κυττάρων.  
Πρόκειται για μία συνηθισμένη μορφή αργής εξέλιξης καρκίνου του δέρματος με πολύ μικρή πιθανότητα επέκτασης σε άλλα σημεία του σώματος. Εμφανίζεται συνήθως σε άτομα μέσης ηλικίας και ηλικιωμένους, ιδιαίτερα σε άτομα με ανοιχτόχρωμο δέρμα, και προκαλείται από την υπερβολική έκθεση στον ήλιο. Αν δεν αντιμετωπιστεί, το καρκίνωμα βασικών κυττάρων μπορεί να παραμορφωθεί, ιδιαίτερα στο πρόσωπο – επομένως, η έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία είναι σημαντικές.
- Ακτινική κεράτωση  
Οι ακτινικές κερατώσεις είναι τραχιές περιοχές του δέρματος που εμφανίζονται σε ανθρώπους οι οποίοι έχουν εκτεθεί υπερβολικά στον ήλιο κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Μερικές έχουν την απόχρωση του δέρματος, άλλες είναι γκριζωπές, ροζ, κόκκινες ή καφετί. Μπορεί να είναι επίπεδες και φολιδωτές, ή εξογκωμένες, τραχιές, σκληρές και εκφυλισμένες. Η κρέμα Aldara θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στις επίπεδες ακτινικές κερατώσεις του προσώπου και του τριχωτού της κεφαλής, σε ασθενείς με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα, όταν ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι η κρέμα Aldara είναι η πλέον κατάλληλη θεραπεία για εσάς.

Η κρέμα Aldara βοηθάει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας για να παραχθούν φυσικές ουσίες που βοηθούν στην καταπολέμηση του καρκινώματος βασικών κυττάρων, της ακτινικής κεράτωσης ή του ιού που προκαλεί τα κονδυλώματα.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Aldara

### Μη χρησιμοποιείτε την κρέμα Aldara

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ιμικιμόδη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε την κρέμα Aldara

- Αν έχετε χρησιμοποιήσει προηγουμένως κρέμα Aldara ή άλλα παρόμοια σκευάσματα θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη συγκεκριμένη θεραπεία.
- Εάν πάσχετε από αυτοάνοσες διαταραχές
- Αν έχετε υποστεί μεταμόσχευση οργάνου
- Μη χρησιμοποιείτε την κρέμα Aldara μέχρι να θεραπευτεί η πάσχουσα περιοχή μετά από προηγούμενη φαρμακευτική ή χειρουργική θεραπεία.
- Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τα χείλη και τα ρουθούνια. Σε περίπτωση ατυχήματος απομακρύνετε την κρέμα ξεπλένοντας με νερό.
- Μην εφαρμόζετε την κρέμα εσωτερικά.
- Μη χρησιμοποιείτε μεγαλύτερη ποσότητα κρέμας από αυτή που σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας.
- Μην καλύψετε τα κονδυλώματα με επίδεσμο ή άλλα υλικά επιδέσεως τραυμάτων μετά την εφαρμογή της κρέμας Aldara.
- Εάν οι παρενέργειες στην υπό θεραπεία περιοχή γίνουν πολύ δυσάρεστες, θα πρέπει να ξεπλύνετε την κρέμα με ουδέτερο σαπούνι και νερό. Μόλις σταματήσει το πρόβλημα μπορείτε να ξεκινήσετε πάλι τη θεραπεία.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε μη φυσιολογικό αιμοδιάγραμμα.

Λόγω του μηχανισμού δράσης της Aldara, υπάρχει πιθανότητα επιδείνωσης της υπάρχουσας φλεγμονής από τη χρήση της κρέμας στην υπό θεραπεία περιοχή.

- Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για κονδυλώματα στα γεννητικά όργανα, ακολουθήστε αυτές τις πρόσθετες προφυλάξεις:

Οι άνδρες με κονδυλώματα κάτω από το δέρμα πρέπει καθημερινά να τραβούν την ακροποσθία προς τα πίσω και να πλένουν την περιοχή κάτω από αυτή. Εάν δεν γίνεται καθημερινή υγιεινή κάτω από την ακροποσθία είναι πιθανό να εμφανιστεί σκλήρυνση της ακροποσθίας πρήξιμο και διάβρωση του δέρματος που θα έχουν ως αποτέλεσμα δυσκολία στο τράβηγμά της προς τα πίσω. Εάν εμφανιστούν τα προαναφερόμενα συμπτώματα, σταματήστε αμέσως τη θεραπεία και ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν έχετε εσωτερικά κονδυλώματα: μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα Aldara παρά μόνο μετά την επούλωσή τους.

Εάν έχετε εσωτερικές αλλοιώσεις: μη χρησιμοποιείτε την κρέμα Aldara στην ουρήθρα (στο άνοιγμα του οργάνου με το οποίο ουρείτε), τον κόλπο (γεννητικό αγωγό), τον τράχηλο (εσωτερικό γυναικείο όργανο) ή οπουδήποτε μέσα στον πρωκτό (ορθό) σας.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από μία θεραπευτικές περιόδους εάν έχετε προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα, είτε λόγω ασθένειας ή λόγω φαρμάκων που ήδη λαμβάνετε. Εάν νομίζετε ότι αυτό ισχύει σε σας μιλήστε στο γιατρό σας.

Αν είστε θετικός σε HIV πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, διότι δεν έχει αποδειχθεί ότι η κρέμα Aldara είναι εξίσου αποτελεσματική σε θετικούς HIV ασθενείς.

Εάν αποφασίσετε να έχετε σεξουαλικές επαφές ενώ έχετε ακόμη κονδυλώματα, εφαρμόστε την κρέμα Aldara μετά – όχι πριν – τη σεξουαλική επαφή. Η κρέμα Aldara ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα των προφυλακτικών ή των διαφραγμάτων, έτσι η κρέμα δεν θα πρέπει να παραμένει κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας. Θυμηθείτε ότι η κρέμα Aldara δεν προσφέρει προφύλαξη κατά τη μετάδοση του ιού HIV ή άλλων σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων σε κάποιον άλλο.

- Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για καρκίνωμα βασικών κυττάρων ή ακτινική κεράτωση ακολουθήστε αυτές τις πρόσθετες προφυλάξεις:

Μη χρησιμοποιείτε ηλιακούς λαμπτήρες και αποφεύγετε το τεχνητό μαύρισμα και το ηλιακό φως όσο το δυνατόν περισσότερο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κρέμα Aldara. Όταν βρίσκεστε σε εξωτερικό χώρο φοράτε προστατευτική ενδυμασία και καπέλα με μεγάλο γείσο.

Κατά τη διάρκεια χρήσης της κρέμας Aldara και έως την ίαση, η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να παρουσιάζει πολύ διαφορετική όψη από το υπόλοιπο δέρμα.

#### **Παιδιά και έφηβοι:**

Δε συνιστάται η χρήση σε παιδιά και εφήβους.

#### **Άλλα φάρμακα και κρέμα Aldara**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν αναφερθεί φάρμακα που να είναι γνωστό ότι δεν είναι συμβατά με την κρέμα Aldara

#### **Κύηση και θηλασμός:**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους κινδύνους και τα οφέλη από τη χρήση της κρέμας Aldara κατά τη διάρκεια της κύησης. Μελέτες σε ζώα δεν δεικνύουν άμεσα ή έμμεσα επιβλαβή αποτελέσματα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μη θηλάζετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κρέμα Aldara, διότι δεν είναι γνωστό κατά πόσο η μικτιμόδη αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αυτό το φάρμακο δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **Η κρέμα Aldara περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα, κητυλική αλκοόλη, στεατική αλκοόλη και βενζυλική αλκοόλη**

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, (E218) και ο παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας, (E216) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς όψιμες). Η κητυλική αλκοόλη και η στεατική αλκοόλη πιθανόν να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 5 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε φακελίσκο. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο τοπικό ερεθισμό.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Aldara:**

#### **Παιδιά και έφηβοι:**

Δε συνιστάται η χρήση σε παιδιά και εφήβους.

#### **Ενήλικες:**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πλένετε προσεκτικά τα χέρια σας πριν και μετά την εφαρμογή της κρέμας. Μην καλύπτετε την υπό θεραπεία περιοχή με επιδέσμους ή άλλα υλικά επίδεσης μετά την εφαρμογή της κρέμας Aldara.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την κρέμα πρέπει να ανοίγετε έναν καινούριο φακελίσκο. Απορρίψτε τυχόν υπολείμματα κρέμας μετά από κάθε χρήση. Μη φυλάξετε τον ανοιγμένο φακελίσκο για να τον χρησιμοποιήσετε σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

Η συχνότητα και η διάρκεια της θεραπείας είναι διαφορετικές για τα κονδυλώματα γεννητικών οργάνων, το καρκίνωμα βασικών κυττάρων και την ακτινική κεράτωση (βλέπε συγκεκριμένες οδηγίες για κάθε ένδειξη).

### **Κρέμα Aldara - Οδηγίες εφαρμογής**



#### **• Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για κονδυλώματα γεννητικών οργάνων:**

Οδηγίες εφαρμογής – (Δευ, Τετ και Παρ)

1. Πριν από τη βραδινή κατάκλιση, πλύνετε τα χέρια σας και την περιοχή θεραπείας με ουδέτερο σαπούνι και νερό. Στεγνώστε καλά.
2. Ανοίξτε έναν καινούριο φακελλίσκο και πιέστε τον μέχρι να βγει λίγη κρέμα στην άκρη του δακτύλου σας.
3. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα κρέμας Aldara σε καθαρή και στεγνή επιφάνεια κονδυλώματος και κάντε ελαφρύ μασάζ μέχρι να απορροφηθεί εντελώς η κρέμα.
4. Αφού εφαρμόσετε την κρέμα, πετάξτε τον ανοιγμένο φακελλίσκο και πλύνετε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι.
5. Αφήστε την κρέμα Aldara πάνω στο κονδύλωμα για 6 έως 10 ώρες. Μην κάνετε ντους ή μπάνιο στο χρονικό αυτό διάστημα.
6. Μετά από 6 έως 10 ώρες, πρέπει να ξεπλύνετε την περιοχή στην οποία εφαρμόσατε την κρέμα Aldara, με ουδέτερο σαπούνι και νερό.

Εφαρμόστε την κρέμα Aldara 3 φορές την εβδομάδα. Για παράδειγμα, εφαρμόστε την κρέμα Δευτέρα, Τετάρτη και Παρασκευή. Ένας φακελλίσκος περιέχει αρκετή κρέμα για να καλύψει μια επιφάνεια κονδυλώματος 20 cm<sup>2</sup> (περίπου 3 τετραγωνικές ίντσες).

Οι άνδρες με κονδυλώματα κάτω από την ακροποσθία πρέπει να τραβούν την ακροποσθία προς τα πίσω και να πλένουν την περιοχή κάτω από αυτή κάθε μέρα (βλ. παράγραφο 2 'Προσέξτε ιδιαίτερος με την κρέμα Aldara')

Συνεχίστε τη χρήση της κρέμας Aldara σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες μέχρι την πλήρη αποδρομή των μυρμηκιών (το ήμισυ των γυναικών που αποθεραπεύονται με ιμικιμόδη το επιτυγχάνει σε 8 εβδομάδες, εν αντιθέσει με το ήμισυ των ανδρών που επιτυγχάνεται σε 12 εβδομάδες. Σε ορισμένους ασθενείς παρατηρήθηκε ότι οι μυρμηκίες μπορεί να αποδράμουν στις 4 εβδομάδες). Πρέπει να συνεχίσετε τη χρήση της κρέμας Aldara σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού μέχρι την πλήρη ίαση των κονδυλωμάτων σας (τα κονδυλώματα μπορούν να εξαλειφθούν σε 8-10 εβδομάδες, αλλά μπορεί να έχουν ήδη εξαλειφθεί μετά τις 4 πρώτες εβδομάδες της θεραπείας).

Μη χρησιμοποιείτε την κρέμα Aldara πέραν των 16 εβδομάδων για τη θεραπεία κάθε επεισοδίου κονδυλωμάτων.

Εάν νομίζετε ότι η δράση της κρέμας Aldara είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **• Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για καρκίνωμα βασικών κυττάρων:**

Οδηγίες εφαρμογής – (Δευ, Τρι, Τετ, Πेम και Παρ)

1. Πριν την κατάκλιση πλύνετε τα χέρια σας και την υπό θεραπεία περιοχή με ουδέτερο σαπούνι και νερό. Στεγνώστε καλά.
2. Ανοίξτε ένα νέο φακελλίσκο και τοποθετήστε λίγη κρέμα στην άκρη του δακτύλου σας πιέζοντας το φακελλίσκο.
3. Εφαρμόστε την κρέμα Aldara στην πάσχουσα περιοχή και σε απόσταση 1 cm (περίπου 0,5 ίντσας) γύρω από την πάσχουσα περιοχή. Τρίψτε μαλακά την περιοχή μέχρι η κρέμα να απορροφηθεί.
4. Μετά την εφαρμογή της κρέμας, πετάξτε τον ανοικτό φακελλίσκο. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
5. Αφήστε την κρέμα Aldara πάνω στο δέρμα για περίπου 8 ώρες. Αποφύγετε το ντους ή μπάνιο κατά το διάστημα αυτό.
6. Μετά από 8 ώρες περίπου, πλύνετε την περιοχή εφαρμογής της κρέμας Aldara με ουδέτερο σαπούνι και νερό.

Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα κρέμας Aldara για να καλύψετε την υπό θεραπεία περιοχή και σε απόσταση 1 cm (περίπου ½ ίντσας) γύρω από την υπό θεραπεία περιοχή, κάθε ημέρα επί 5 διαδοχικές ημέρες και κάθε εβδομάδα επί 6 εβδομάδες. Για παράδειγμα, εφαρμόστε την κρέμα από Δευτέρα έως Παρασκευή. Μην εφαρμόζετε την κρέμα το Σάββατο και την Κυριακή.

### ● Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για ακτινική κεράτωση

Οδηγίες εφαρμογής – (Δευ, Τετ και Παρ)

1. Πριν την κατάκλιση πλύνετε τα χέρια σας και την υπό θεραπεία περιοχή με ουδέτερο σαπούνι και νερό. Στεγνώστε καλά.
2. Ανοίξτε ένα νέο φακελλίσκο και τοποθετήστε λίγη κρέμα στην άκρη του δακτύλου σας πιέζοντας το φακελλίσκο.
3. Εφαρμόστε την κρέμα Aldara στην πάσχουσα περιοχή. Τρίψτε μαλακά την περιοχή μέχρι η κρέμα να απορροφηθεί.
4. Μετά την εφαρμογή της κρέμας, πετάξτε τον ανοικτό φακελλίσκο. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
5. Αφήστε την κρέμα Aldara πάνω στο δέρμα για περίπου 8 ώρες. Αποφύγετε το ντους ή το μπάνιο κατά το διάστημα αυτό
6. Μετά από 8 ώρες περίπου, πλύνετε την περιοχή εφαρμογής της κρέμας Aldara με ουδέτερο σαπούνι και νερό.

Εφαρμόστε την κρέμα Aldara 3 φορές την εβδομάδα. Για παράδειγμα, εφαρμόστε την κρέμα Δευτέρα, Τετάρτη και Παρασκευή. Ένας φακελλίσκος περιέχει αρκετή κρέμα για να καλύψει μια επιφάνεια κονδυλώματος 25 cm<sup>2</sup> (περίπου 4 τετραγωνικές ίντσες). Συνεχίστε τη θεραπεία για τέσσερις εβδομάδες. Τέσσερις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της πρώτης θεραπείας, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει την κατάσταση του δέρματός σας. Αν οι βλάβες δεν έχουν εξαλειφθεί τελείως, μπορεί να χρειαστούν τέσσερις εβδομάδες θεραπείας επιπλέον.

### **Αν χρησιμοποιείτε περισσότερη κρέμα Aldara από την κανονική**

Ξεπλύνετε την επιπλέον κρέμα με ουδέτερο σαπούνι και νερό.

Όταν εξαλειφθεί οποιαδήποτε δερματική αντίδραση είχε τυχόν παρουσιαστεί, μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας.

Αν από απροσεξία καταπιείτε την κρέμα Aldara παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Aldara:**

Αν παραλείψετε μια δόση, εφαρμόστε την κρέμα όσο πιο σύντομα το θυμηθείτε και στη συνέχεια ακολουθήστε το τακτικό σας πρόγραμμα δοσολογίας. Μην εφαρμόζετε την κρέμα περισσότερες από μία φορές την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών κατηγοριοποιείται ως εξής:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς).

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανό να συμβούν σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς).

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το συντομότερο δυνατό τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν δεν αισθάνεστε άνετα ενώ χρησιμοποιείτε την κρέμα Aldara.

Σε ορισμένους ασθενείς παρατηρήθηκαν μεταβολές στο χρώμα του δέρματος στην περιοχή όπου εφαρμόστηκε η κρέμα Aldara. Αν και με τον καιρό διαπιστώθηκαν συμπτώματα βελτίωσης, σε ορισμένους ασθενείς οι μεταβολές αυτές ενδέχεται να καταστούν μόνιμες.

Αν το δέρμα σας αντιδράσει άσχημα όταν χρησιμοποιείτε την κρέμα Aldara πρέπει να σταματήσετε να εφαρμόζετε την κρέμα, να πλύνετε την περιοχή με ουδέτερο σαπούνι και νερό και να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκε μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων. Η μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων είναι πιθανό να σας καταστήσει επιρρεπή σε λοιμώξεις, να εμφανίζετε ευκολότερα μώλωπες στο σώμα και να προκαλέσει κόπωση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας.

Μερικοί ασθενείς που πάσχουν από αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να παρουσιάσουν επιδείνωση της κατάστασής τους. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κρέμα Aldara, ενημερώστε το γιατρό σας.

Μικρός αριθμός ασθενών εμφάνισαν τριχόπτωση στην υπό θεραπεία περιοχή ή στην ευρύτερη περιοχή.

##### ● Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για κονδυλώματα γεννητικών οργάνων:

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κρέμας Aldara οφείλονται στην τοπική δράση της στο δέρμα σας.

Οι **πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν συνήθως ερύθημα (61% των ασθενών), διάβρωση του δέρματος (30% των ασθενών), απολέπιση και πρήξιμο. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί σκλήρυνση κάτω από το δέρμα, μικρές ανοιχτές πληγές, μια κρούστα που σχηματίζεται κατά την επούλωση και μικρές φυσαλίδες κάτω από το δέρμα. Μπορεί επίσης να αισθανθείτε φαγούρα (32% των ασθενών), αίσθηση καύσου (26% των ασθενών) ή πόνο στις περιοχές όπου εφαρμόσατε την κρέμα Aldara (8% των ασθενών). Οι περισσότερες από αυτές τις δερματικές αντιδράσεις είναι ήπιες και το δέρμα θα επανέλθει στη φυσική του κατάσταση 2 περίπου εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

**Συχνά**, ορισμένοι ασθενείς (4% ή λιγότερο) παρουσίασαν πονοκέφαλο, **όχι συχνά** παρουσίασαν πυρετό και συμπτώματα τύπου γρίπης, πόνους στις αρθρώσεις και στους μύες, πρόπτωση μήτρας, πόνο κατά τη συνουσία στις γυναίκες, προβλήματα στύσης, αύξηση της εφίδρωσης, αδιαθεσία, συμπτώματα στο στομάχι και στο έντερο, εμβοές στα αυτιά, έξαψη, κόπωση, ζάλη, ημικρανία, «τσιμπήματα», αϋπνία, κατάθλιψη, απώλεια όρεξης, πρησμένοι αδένες, βακτηριακές, ιικές και μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. απλό έρπης με πυρετό), κολπικές λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένης της καντιντίασης, βήχας και κρύωμα με πονόλαιμο.

**Πολύ σπάνια**, έχουν παρουσιαστεί σοβαρές αντιδράσεις και πόνος, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις που χρησιμοποιήθηκε μεγαλύτερη ποσότητα κρέμας από τη συνιστώμενη. Δερματικές αντιδράσεις με πόνο στο άνοιγμα του κόλλου έχουν προκαλέσει, σε σπάνιες περιπτώσεις, δυσουρία σε γυναίκες. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν παρόμοια συμπτώματα, ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

● Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για καρκίνωμα βασικών κυττάρων:

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κρέμας Aldara οφείλονται στην τοπική της δράση στο δέρμα σας. Οι τοπικές δερματικές αντιδράσεις αποτελούν ένδειξη ότι το φάρμακο δρα όπως πρέπει. **Πολύ συχνά**, στην περιοχή του δέρματος που υποβάλλεται σε θεραπεία εμφανίζεται ελαφρύς κνησμός.

Οι **συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: «τσιμπήματα», μικρά πρηξίματα στο δέρμα, άλγος, κάψιμο, ερεθισμό, αιμορραγία, ερύθημα ή εξάνθημα. Αν οι αντιδράσεις του δέρματος γίνουν πολύ δυσάρεστες ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να διακόψετε την εφαρμογή της κρέμας Aldara για λίγες ημέρες (δηλαδή, για μία μικρή ανάπαυση από τη θεραπεία). Αν υπάρχει πύον ή άλλη ένδειξη λοίμωξης επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εκτός από δερματικές αντιδράσεις, άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν διόγκωση των αδένων και οσφυαλγία.

**Όχι συχνά** σε ορισμένους ασθενείς παρατηρούνται αλλαγές στην περιοχή εφαρμογής (έκχυση, φλεγμονή, πρήξιμο, εφελκιδοποίηση, πτώση δέρματος, φουσκάλες, δερματίτιδα) ή ευερεθιστικότητα, ναυτία, ξηροστομία, συμπτώματα τύπου γρίπης και κόπωση.

● Αν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή για ακτινική κεράτωση

Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της κρέμας Aldara οφείλονται στην τοπική της δράση στο δέρμα σας. Οι τοπικές δερματικές αντιδράσεις αποτελούν ένδειξη ότι το φάρμακο δρα όπως πρέπει.

**Πολύ συχνά**, στην περιοχή του δέρματος που υποβάλλεται σε θεραπεία εμφανίζεται ελαφρύς κνησμός.

Οι **συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν άλγος, αίσθημα καύσου, ερεθισμό ή ερύθημα. Αν οι αντιδράσεις του δέρματος γίνουν πολύ δυσάρεστες ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να διακόψετε την εφαρμογή της κρέμας Aldara για λίγες ημέρες (π.χ. για να κάνετε μια σύντομη ανάπαυση από τη θεραπεία). Αν υπάρχει πύον (σωματίδια) ή άλλη ένδειξη λοίμωξης επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εκτός από δερματικές αντιδράσεις, άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, ανορεξία, ναυτία, μυϊκό άλγος, αρθραλγία και κόπωση.

**Όχι συχνά**, ορισμένοι ασθενείς (1% ή λιγότερο) παρουσίασαν μεταβολές στο σημείο εφαρμογής (αιμορραγία, φλεγμονή, έκχυση, ευαισθησία, οίδημα, μικρές περιοχές του δέρματος με οίδημα, μυρμηγκιάσματα, εφελκιδοποίηση, ουλές, έλκος ή αίσθημα θερμότητας ή δυσφορίας), ή φλεγμονή του εσωτερικού της μύτης, μπουκωμένη μύτη, γρίπη ή συμπτώματα γρίπης, κατάθλιψη, ερεθισμό των οφθαλμών, οίδημα των βλεφάρων, άλγος του λαιμού, διάρροια, ακτινική κεράτωση, ερύθημα οίδημα του προσώπου, έλκη, άλγος των άκρων, πυρετό, αδυναμία ή ρίγη.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε η κρέμα Aldara**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την ΛΗΞΗ.

Οι φακελλίσκοι δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται εφόσον έχουν ανοιχτεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει η κρέμα Aldara**

- Η δραστική ουσία είναι η ιμικιμόδη. Κάθε φακελλίσκος περιέχει 250 mg κρέμας (100 mg κρέμας περιέχουν 5 mg ιμικιμόδη).
- Τα άλλα συστατικά είναι ισοστεατικό οξύ, βενζυλική αλκοόλη, κητυλική αλκοόλη, στεατική αλκοόλη, λευκή μαλακή παραφίνη, πολυσορβικό 60, στεατικός εστέρας σορβιτάνης, γλυκερόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), κόμμι ξανθίνης, κεκαθαρισμένο ύδωρ (βλέπε επίσης παράγραφος 2 “Η κρέμα Aldara περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα, παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα, κητυλική αλκοόλη, στεατική αλκοόλη και βενζυλική αλκοόλη”).

### **Εμφάνιση της κρέμας Aldara και περιεχόμενο της συσκευασίας**

- Κάθε φακελλίσκος περιέχει 250 mg λευκής έως υποκίτρινης κρέμας Aldara 5%.
- Κάθε κουτί περιέχει 12 ή 24 φακελλίσκους της μίας χρήσης από πολυεστέρα/φύλλο αλουμινίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ιρλανδία

### **Παραγωγός**

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstraße 9  
83043 Bad Aibling  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

### **Ελλάδα**

Viatris Hellas Ltd  
Τηλ: +30 210 010 0002

### **Κύπρος**



Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
ΤΚ 2234, Λατσία, Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22207700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05 Ιουλίου 2023.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.