Aldara 5% Creme

Imiquimod

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aldara Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aldara Creme beachten?
3. Wie ist Aldara Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aldara Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aldara Creme und wofür wird es angewendet?

Aldara Creme kann für drei verschiedene Erkrankungen angewendet werden. Ihr Arzt kann Aldara Creme zur Behandlung folgender Erkrankungen verschreiben:

- Feigwarzen (Condylomata acuminata), die sich auf der Haut im Bereich der Genitalien (Geschlechtsorgane) und des Anus (After) gebildet haben
- Oberflächliches Basalzellkarzinom
  Das ist eine häufig anzutreffende, langsam wachsende Form des Hautkrebses mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit der Ausbreitung auf andere Teile des Körpers. Es tritt im Allgemeinen bei hellhäutigen Menschen mittleren oder höheren Alters auf und wird durch übermäßige Sonneneinstrahlung ausgelöst. Wenn es unbehandelt bleibt, kann es zu Entstellungen führen, insbesondere im Gesicht – daher ist eine Früherkennung und -behandlung wichtig.

- Aktinische Keratose
  Aktinische Keratosen sind raue Bereiche der Haut, die bei Menschen auftreten, die während ihres bisherigen Lebens viel der Sonnenstrahlung ausgesetzt waren. Einige sind hautfarben, andere gräulich, rosa, rot oder braun. Sie können flach und schuppig sein oder erhaben, rau, hart und warzenartig. Aldara sollte nur angewendet werden bei flachen aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut bei Patienten mit einem gesunden Immunsystem, wo Ihr Arzt entschieden hat, daß Aldara für Sie die am besten geeignete Behandlung ist.

Aldara Creme unterstützt Ihr körpereigenes Immunsystem bei der Produktion natürlicher Substanzen, die Ihrem Körper helfen, das oberflächliche Basalzellkarzinom, die aktinische Keratose oder das für die Infektion mit Feigwarzen verantwortliche Virus zu bekämpfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aldara Creme beachten?

Aldara Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Imiquimod oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aldara Creme anwenden.

- Falls Sie schon früher einmal Aldara Creme oder andere, ähnliche Präparate angewendet haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt hierüber, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- Wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden.
- Wenn Sie eine Organtransplantation hatten.
- Verwenden Sie Aldara Creme erst, wenn der zu behandelnde Bereich nach einer vorhergehenden

medikamentösen oder operativen Behandlung abgeheilt ist.
– Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Lippen und Nasenschleimhaut. Bei versehentlichem Kontakt die Creme durch Abspülen mit Wasser entfernen.
– Wenden Sie die Creme nicht innerlich an.
– Verwenden Sie nicht mehr Creme als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
– Decken Sie die behandelte Stelle nach dem Auftragen von Aldara Creme nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.
– Falls Reaktionen an der behandelten Stelle auftreten, die Ihnen starke Unannehmlichkeiten bereiten, waschen Sie die Creme mit einer milden Seife und Wasser ab. Sobald die Reaktionen abgeklungen sind, können Sie die Behandlung fortsetzen.
– Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie kein normales Blutbild haben.

Aufgrund der Wirkungsweise von Aldara besteht die Möglichkeit, dass sich eine bereits bestehende Entzündung im behandelten Bereich verschlimmert.

– Wenn Sie wegen Feigwarzen in Behandlung sind, beachten Sie diese zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen:

  - Männer, die an Feigwarzen im Bereich der Vorhaut leiden, sollten die Vorhaut jeden Tag zurückziehen und den darunterliegenden Hautbereich gründlich waschen. Wenn diese tägliche Reinigung unter der Vorhaut nicht durchgeführt wird, kann mit erhöhtem Auftreten von Vorhautverengungen, Schwellung, Dünnerwerden der Haut oder Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Vorhaut gerechnet werden. Wenn diese Symptome auftreten, muß die Behandlung sofort abgebrochen und der Arzt verständigt werden.

  - Wenn Sie offene Geschwüre haben: Die Anwendung soll erst nach Abheilung der offenen Geschwüre beginnen.

  - Wenn Sie innerliche Feigwarzen haben:

Wenden Sie Aldara Creme nicht in der Urethra (Harnröhre), in der Vagina (Scheide), der Zervix (Gebärmutterhals) oder innerhalb des Anus (After) an.
– Falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie aufgrund einer Erkrankung oder wegen der Einnahme anderer Medikamente schwerwiegende Probleme mit Ihrem Immunsystem haben, sollten Sie dieses Medikament für nicht mehr als einen Behandlungszyklus einsetzen.
– Wenn Sie HIV-positiv sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber, denn Aldara Creme hat sich bei HIV-positiven Patienten als weniger wirksam erwiesen.
– Wenn Sie während der Infektion mit Feigwarzen im Genitalbereich Geschlechtsverkehr haben, ist die Behandlung mit Aldara Creme nach dem Geschlechtsverkehr (nicht vorher) durchzuführen. Aldara Creme kann die Reißfestigkeit von Kondomen und Scheidendiaphragmen beeinträchtigen. Deshalb soll die Creme vor dem Geschlechtsverkehr entfernt werden. Bitte nicht vergessen - Aldara Creme verhindert nicht, dass Sie eine andere Person mit HIV oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten infizieren können.
– Wenn Sie wegen eines Basalzellkarzinoms oder wegen aktinischer Keratose in Behandlung sind, beachten Sie diese zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen:
– Verwenden Sie während der Behandlung mit Aldara Creme keine Höhensonne oder Ganzkörperbräuner und vermeiden Sie soweit möglich direktes Sonnenlicht. Im Freien schützende Kleidung und breitkrempige Hüte tragen.

Während der Behandlung mit Aldara Creme und bis zur Abheilung kann der behandelte Bereich deutlich anders aussehen als die normale Haut.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Anwendung von Aldara Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Es sind keine Arzneimittel bekannt, die zu Wechselwirkungen mit Aldara Creme führen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie müssen Ihren Arzt/Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird mit Ihnen die Risiken und Vorteile einer Behandlung mit Aldara Creme während der Schwangerschaft besprechen. Die Ergebnisse von Tierversuchen ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädigende Wirkungen während der Schwangerschaft.

Stillen Sie Ihren Säugling während der Behandlung mit Aldara Creme nicht, da nicht bekannt ist, ob Imiquimod in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Aldara Creme enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylalkohol, Stearylalkohol und Benzylalkohol
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
Cetylalkohol (Ph. Eur.) und Stearylalkohol (Ph. Eur.) können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzylalkohol pro Beutel. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Aldara Creme anzuwenden?

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Erwachsene:
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Vor und nach dem Auftragen der Creme die Hände sorgfältig waschen. Nach dem Auftragen von Aldara Creme dürfen die behandelten Bereiche nicht mit Verbänden oder Pflastern abgedeckt werden.
Für jede Behandlung öffnen Sie einen neuen Beutel. Nach der Anwendung wird der im Beutel verbliebene Cremerest weggeworfen. Geöffnete Beutel dürfen nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden.
Die Häufigkeit und Dauer der Behandlung sind bei Feigwarzen, Basalzellkarzinom und aktinischer Keratose verschieden (siehe spezifische Anweisungen für jedes Anwendungsgebiet).

Aldara Creme Anwendungshinweise

●Wenn Sie wegen Feigwarzen behandelt werden:

Anwendungshinweise – (Mo, Mi und Fr)
1. Vor dem Zubettgehen waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Öffnen Sie einen neuen Beutel. Drücken Sie ein wenig Aldara Creme auf die Fingerspitze.
3. Tragen Sie eine dünne Schicht Aldara Creme auf die saubere, trockene Hautstelle mit den Feigwarzen auf und verreiben Sie die Creme vorsichtig auf der Haut, bis die Creme vollständig eingezogen ist.
4. Geöffnete Beutel nach der Anwendung wegwerfen und die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.
5. Sie müssen Aldara Creme **6 bis 10** Stunden einwirken lassen. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.
6. Nach 6 bis 10 Stunden ist die mit Aldara Creme behandelte Hautstelle mit Wasser und einer milden Seife zu waschen.

Aldara Creme ist dreimal pro Woche anzuwenden. Sie verwenden die Creme also zum Beispiel am Montag, Mittwoch und Freitag.
Ein Beutel enthält eine ausreichende Crememenge zur Behandlung eines mit Feigwarzen infizierten Bereichs von 20 cm².

Männer mit Feigwarzen unter der Vorhaut müssen die Vorhaut jeden Tag zurückziehen und den Hautbereich darunter waschen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Aldara Creme beachten?“).

Wenden Sie Aldara Creme nach Anweisung bis zur vollständigen Abheilung Ihrer Feigwarzen an (Dieses ist bei der Hälfte der Frauen nach 8 Wochen der Fall, bei Männern nach 12 Wochen Behandlungsdauer. Bei einigen Patienten kann eine völlige Abheilung auch bereits nach 4 Wochen Behandlung eintreten).

Bei jedem Auftreten von Feigwarzen darf die Behandlung mit Aldara Creme nicht länger als 16 Wochen durchgeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aldara zu stark oder zu schwach ist.

● Wenn Sie wegen eines Basalzellkarzinoms behandelt werden:

Anwendungshinweise – (Mo, Di, Mi, Do und Fr)
1. Vor dem Zubettgehen waschen Sie sich die Hände und die zu behandelnde Hautstelle mit milder Seife und Wasser. Gründlich abtrocknen.
2. Öffnen Sie einen neuen Beutel. Drücken Sie etwas Aldara Creme auf die Fingerspitze.
3. Tragen Sie Aldara Creme auf die betroffene Hautpartie und 1 cm um die betroffene Partie herum auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig ein, bis sie eingezogen ist.

4. Geöffnete Beutel nach der Anwendung der Creme wegwerfen. Die Hände mit Wasser und Seife waschen.
5. Lassen Sie Aldara Creme etwa 8 Stunden in die Haut einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.
6. Nach etwa 8 Stunden die mit Aldara Creme behandelte Hautpartie mit milder Seife und Wasser waschen.

6 Wochen lang jeweils 5 Tage pro Woche hintereinander eine ausreichende Menge Aldara Creme auftragen, um den betroffenen Bereich und 1 cm um diesen Bereich herum abzudecken. Tragen Sie die Creme z. B. montags bis freitags auf und tragen Sie die Creme samstags und sonntags nicht auf.

● Wenn Sie wegen aktinischer Keratose behandelt werden

Anwendungshinweise – (Mo, Mi und Fr)

1. Vor dem Zubettgehen waschen Sie sich die Hände und die zu behandelnde Hautstelle mit milder Seife und Wasser. Gründlich abtrocknen.
2. Öffnen Sie einen neuen Beutel und drücken Sie etwas Aldara Creme auf die Fingerspitze.
3. Tragen Sie Aldara Creme auf das betroffene Hautareal auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig ein, bis sie eingezogen ist.
4. Werfen Sie den geöffneten Beutel nach der Anwendung der Creme weg. Die Hände mit Wasser und Seife waschen.
5. Lassen Sie Aldara Creme etwa 8 Stunden in die Haut einwirken. Während dieser Zeit dürfen Sie weder baden noch duschen.
6. Nach etwa 8 Stunden waschen Sie das mit Aldara Creme behandelte Hautareal mit milder Seife und Wasser.

Tragen Sie die Aldara Creme dreimal wöchentlich auf z. B. montags, mittwochs und freitags. Ein Beutel enthält genügend Creme, um ein 25 cm^2 großes Behandlungsareal abzudecken. Setzen Sie die Behandlung vier Wochen lang fort. Vier Wochen nach Beendung dieser ersten Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Haut beurteilen. Wenn die Läsionen nicht alle verschwunden sind, kann eine weitere vierwöchige Behandlung notwendig sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Aldara Creme angewendet haben, als Sie sollten
Waschen Sie die überschüssige Menge mit Wasser und einer milden Seife ab. Sobald etwaige Hautreaktionen abgeklungen sind, dürfen Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie Aldara Creme versehentlich verschlucken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Aldara Creme vergessen haben
Falls Sie eine Anwendung mit Aldara Creme vergessen haben, kann die Behandlung nachgeholt werden, sobald das Versehen bemerkt wird. Anschließend wird wieder nach dem gewohnten Behandlungsplan verfahren. Tragen Sie die Creme nicht mehr als einmal pro Tag auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt eingeteilt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten zu erwarten)
Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Patienten zu erwarten)
Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Patienten zu erwarten)
Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten zu erwarten)
Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten zu erwarten)

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker sofort darüber, wenn Sie sich während der Anwendung von Aldara Creme nicht wohl fühlen.

Einige Patienten stellten eine Veränderung der Hautfarbe an denjenigen Stellen fest, an denen Aldara Creme aufgetragen worden war. Während die meisten Veränderungen mit der Zeit zurückgehen, können sie bei manchen Patienten dauerhaft bestehen bleiben. Falls Ihre Haut zu stark auf die Behandlung mit Aldara Creme reagiert, sollten Sie die Creme nicht weiter verwenden, den betroffenen Hautbereich mit Wasser und einer milden Seife waschen und Ihren Arzt oder Ihren Apotheker verständigen.
Bei einigen Patienten wurde eine Erniedrigung der Zahl der Blutkörperchen festgestellt. Eine erniedrigte Zahl der Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen; sie kann bewirken, dass bei Ihnen schneller ein blauer Fleck entsteht oder sie kann Abgeschlagenheit hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei sich bemerken.
Einige Patienten, die an Autoimmunerkrankungen leiden, könnten eine Verschlechterung ihrer Beschwerden bemerken. Wenn Sie irgendwelche Veränderungen

während der Behandlung mit Aldara Creme feststellen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Schwerwiegende Hautreaktionen wurden selten berichtet. Wenn Sie auf Ihrer Haut Hautveränderungen oder Pickel feststellen, die anfänglich als kleine rote Bereiche auftreten und sich dann weiterentwickeln zu kleinen Flecken - möglicherweise mit Symptomen wie Juckreiz, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Gelenkschmerzen, Sehschwierigkeiten, Brennen, schmerzhafte oder juckende Augen und Mundschleimhautentzündung - dann beenden Sie die Anwendung von Aldara Creme und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich.
Bei einer kleinen Zahl von Patienten kam es zu einem Haarverlust an der Behandlungsstelle oder im umgebenden Bereich.

● Wenn Sie wegen Feigwarzen behandelt werden:
Viele der unerwünschten Wirkungen von Aldara Creme sind durch die lokale Wirkung auf Ihre Haut bedingt.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind Hautrötung (61% der Patienten), Dünnerwerden der Haut (30% der Patienten), Schuppenbildung und Anschwellen. Verhärtungen unter der Haut, kleine offene Wundstellen, Schorfbildung während der Abheilung und Bläschenbildung unter der Haut können ebenfalls auftreten. Darüber hinaus können Sie Juckreiz (32% der Patienten), Brennen (26% der Patienten) oder Schmerzen in den Bereichen empfinden, auf die Sie Aldara Creme aufgetragen haben (8% der Patienten). Meist handelt es sich dabei um leichtere Hautreaktionen, die innerhalb von ungefähr 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung wieder abklingen.
Kopfschmerzen, traten bei Patienten **häufig** auf (4% oder weniger), **gelegentlich** Fieber und grippeähnliche Symptome, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Gebärmuttervorfall, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr bei Frauen, Erektionsstörungen, verstärkte Schweißbildung, Übelkeit, Magen- und Darmsymptome, Ohrgeräusche, Hautröte, Müdigkeit, Benommenheit, Migräne, Kribbeln, Schlaflosigkeit, Depressionen, Appetitlosigkeit, Drüsenschwellungen, Bakterien-, Viren- und Pilzinfektionen (z. B. Fieberbläschen), Scheideninfektionen einschließlich Vaginalsoor, Husten und Erkältungen mit Halsentzündung.

Sehr selten wurden schwere und schmerzhafte Reaktionen beobachtet, vor allem dann, wenn mehr Creme als empfohlen verwendet wurde. Schmerzhafte Hautreaktionen im Bereich der Scheidenöffnung haben in sehr seltenen Fällen zu schmerzhaftem Wasserlassen bei Frauen geführt. Falls diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie umgehend ärztlichen Rat einholen.
● Wenn Sie wegen eines Basalzellkarzinoms behandelt werden:
Viele Nebenwirkungen von Aldara Creme sind auf ihre lokale Wirkung auf Ihrer Haut zurückzuführen. Die lokale Hautreaktion kann ein Zeichen sein, dass das Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt. **Sehr häufig** juckt die behandelte Haut leicht. **Häufige** Nebenwirkungen sind: Kribbeln, kleine angeschwollene Hautpartien, Schmerzen, Brennen, Reizung, Bluten, Hautröte oder Ausschlag.
Wenn eine Hautreaktion während der Behandlung zu unangenehm wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Er wird Ihnen vielleicht raten, Aldara Creme einige Tage abzusetzen (um eine kurze Ruhepause in der Behandlung einzulegen).
Wenn Eiter oder andere Hinweise auf Infektionen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Andere häufige Nebenwirkungen außer den Hautreaktionen sind Drüsenschwellungen und Rückenschmerzen.

Gelegentlich bemerken manche Patienten Veränderungen am Applikationsort (Wundsekret, Entzündung, Schwellung, Schorfbildung, Hautzerstörung, Blasen, Dermatitis) oder Reizbarkeit, Übelkeit, trockener Mund, grippeähnliche Symptome und Müdigkeit.
● Wenn Sie wegen aktinischer Keratose behandelt werden:
Viele Nebenwirkungen von Aldara Creme sind auf die lokale Wirkung auf Ihre Haut zurückzuführen. Die lokalen Hautreaktionen können ein Zeichen sein, dass das Arzneimittel wie beabsichtigt wirkt.

Sehr häufig juckt die behandelte Haut leicht.

Häufige Nebenwirkungen sind Schmerzen, Brennen, Reizung oder Rötung.
Wenn eine Hautreaktion während der Behandlung zu unangenehm wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Er wird Ihnen vielleicht raten, Aldara Creme einige Tage abzusetzen (um eine kurze Ruhepause in der Behandlung einzulegen).
Wenn Eiter oder andere Hinweise auf Infektionen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Andere häufige Nebenwirkungen außer den Hautreaktionen sind Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit (Anorexie), Brechreiz, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Müdigkeit.

Gelegentlich leiden manche Patienten unter Veränderungen am Applikationsort (Bluten, Entzündung, Wundsekret, Empfindlichkeit, Schwellung, kleine geschwollene Bereiche in der Haut, Kribbeln, Schorf- und Narbenbildung, Ulzeration, Wärmegefühl oder Unbehagen), Entzündung der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, Grippe oder grippeähnliche Symptome, Depression, Augenreizung, Schwellung der Augenlider, Halsschmerzen, Diarrhöe, aktinische Keratose, Rötung, Gesichtsschwellung, Geschwüre, Gliederschmerzen, Fieber, Schwäche oder Schüttelfrost.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Neben-

wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de (Deutschland) oder dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Österreich, Fax: +43(0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at (Österreich) anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aldara Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Einmal geöffnete Beutel dürfen nicht wieder verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aldara Creme enthält
- Der Wirkstoff ist: Imiquimod. Jeder Beutel enthält 250 mg Creme (100 mg Creme enthalten 5 mg Imiquimod).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isostearinsäure, Benzylalkohol, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Stearylalkohol (Ph. Eur.), weißes Vaselin, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Xanthan-Gummi, gereinigtes Wasser (siehe auch Abschnitt 2 „Aldara Creme enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylalkohol, Stearylalkohol und Benzylalkohol“).

Wie Aldara Creme aussieht und Inhalt der Packung
- Jeder Beutel Aldara 5% Creme enthält 250 mg einer weißen, leicht gelblichen Creme.
- Jede Schachtel enthält 12 oder 24 Einmalbeutel aus Polyester/Aluminiumfolie.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Hersteller
Swiss Caps GmbH
Grassingerstraße 9
83043 Bad Aibling
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Österreich
Viatris Austria GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0) 1 86 390

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /