

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Adventan 1 mg/g emulsión cutánea

Metilprednisolona aceponato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Adventan emulsión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Adventan emulsión
3. Cómo usar Adventan emulsión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adventan emulsión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adventan emulsión y para qué se utiliza

Adventan emulsión contiene la sustancia activa, metilprednisolona aceponato.

Adventan emulsión es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) para uso en la piel.

Adventan emulsión disminuye la inflamación y las reacciones alérgicas de la piel, y las reacciones que se asocian a una multiplicación excesiva de las células de la piel (hiperproliferación). Por lo tanto, disminuye el enrojecimiento (eritema), la acumulación de líquidos (edema) y el exudado en la piel inflamada. También alivia el picor, la quemazón o el dolor.

Adventan emulsión se usa en el tratamiento de las formas agudas de:

- Erupción (eccema) leve a moderada relacionada con una causa externa, como:
 - Alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica).
 - Reacción alérgica a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa).
 - Erupción en forma de moneda (eccema numular).
 - Erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico).
 - Eccema sin especificar (eccema vulgar).
- Eccema relacionado con factores del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Adventan emulsión

No use Adventan emulsión:

- Si es alérgico al principio activo metilprednisolona aceponato (MPA) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus, por ejemplo, varicela o herpes.
- En áreas de la piel afectadas por una inflamación que es roja/rosada (rosácea), úlceras, inflamación de las glándulas sebáceas (acné) o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (enfermedades atróficas de la piel).
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, por ejemplo, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- En infecciones por bacterias o por hongos (a menos que se traten adecuadamente con un medicamento específico).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Adventan emulsión.

Tenga especial cuidado si su médico diagnostica además, una infección en la piel por bacterias u hongos; entonces, debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección, porque si no, la infección puede empeorar.

Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo MPA de Adventan emulsión, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Adventan emulsión en áreas extensas de la piel o durante períodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.

Para reducir el riesgo de efectos adversos:

- Úselo a la menor dosis posible.
- Úselo solamente durante el tiempo absolutamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Adventan emulsión no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, las heridas abiertas profundas o las mucosas (por ejemplo, el área anal o genital).
- No debe emplearse Adventan emulsión en zonas extensas de piel (más del 40% de la superficie corporal).
- No debe emplearse Adventan emulsión bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes, apósitos, vestimenta poco transpirable o pañales a menos que le haya sido prescrito por su médico.

Si se utiliza Adventan emulsión para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido prescrito, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si Adventan emulsión se aplica en la zona anal o genital, algunos de sus ingredientes pueden dañar productos de látex como condones o diafragmas. Por lo tanto, es posible que dejen de ser eficaces como anticonceptivos o como protección contra enfermedades de transmisión sexual, como la infección por el VIH. Consulte a su médico o farmacéutico si necesita más información.

Niños

Use Adventan emulsión lo menos posible, para reducir el riesgo de efectos adversos.

No debe emplearse Adventan emulsión bajo materiales impermeables al aire y al agua, por ejemplo pañales a menos que le haya sido prescrito por su médico.

Adventan emulsión puede utilizarse en niños entre 4 meses y 3 años si su médico se lo ha prescrito. No está recomendado para su uso en menores de 4 meses de edad.

Uso de Adventan emulsión con otros medicamentos

No se conocen hasta el momento interacciones de Adventan emulsión con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar Adventan emulsión si usted está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada a menos que su médico se lo indique.

Si su médico recomienda el uso de Adventan emulsión durante la lactancia, no aplique el fármaco en las mamas; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Adventan emulsión no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Adventan emulsión contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 1,25 g de alcohol bencílico en cada 100 g. El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas y/o irritación local moderada.

3. Cómo usar Adventan emulsión

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

A menos que su médico le indique otra cosa, la dosificación es, en general, la siguiente:

- Aplique Adventan emulsión, en capa fina, una vez al día, sobre la zona afectada, frotando suavemente.
- En general, la duración del tratamiento con Adventan emulsión no debe exceder de dos semanas. Haga siempre el tratamiento lo más corto posible.
- Si utiliza Adventan emulsión para una erupción en la piel con inflamación (eccema seborreico) y descamación de la cara, no la trate durante más de una semana.
- Si la piel se seca en exceso, por favor, consulte a su médico. Eventualmente hará falta aplicar, además, una pomada grasa reguladora.

Uso en niños

Adventan emulsión puede utilizarse en niños entre 4 meses y 3 años si su médico se lo ha prescrito. No se requieren ajustes de dosis.

No se recomienda el uso de Adventan emulsión en niños menores de cuatro meses de edad debido a falta de datos de seguridad.

Si usa más Adventan emulsión del que debe

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de Adventan emulsión (cantidad demasiado grande, área de piel demasiado grande o uso demasiado frecuente). Las sobredosis repetidas pueden producir efectos colaterales (vea el apartado 4. Posibles efectos adversos).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Adventan emulsión

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de su médico o las que se describen en el prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Adventan emulsión

Si usted interrumpe prematuramente el uso de Adventan emulsión, podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Por favor, contacte con su médico o farmacéutico antes de interrumpir el tratamiento con Adventan emulsión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Adventan emulsión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La valoración de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Frecuentes:
 - Irritaciones cutáneas locales (por ejemplo sensación de quemazón).
- Poco frecuentes:
 - dolor,
 - picor,
 - pequeñas ampollas y pústulas,
 - descamación,
 - heridas superficiales (erosión),
 - empeoramiento o vuelta del eccema,
 - agrietamiento de la piel.

El uso de fármacos antiinflamatorios, llamados corticosteroides (como el principio activo de Adventan emulsión) en la piel puede dar lugar a los siguientes efectos adversos (la frecuencia no es conocida):

- adelgazamiento de la piel (atrofia),
- piel seca,
- enrojecimiento (eritema),
- aparición de manchas rojas,
- inflamación de folículo piloso (foliculitis),
- estrías,
- acné,
- inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral),

- reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto),
- cambios en el color de la piel,
- aumento del vello del cuerpo.
- los efectos adversos pueden ocurrir no solo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo (un corticosteroide) pasa al cuerpo a través de la piel (es absorbido). Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma).
- Visión borrosa.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Adventan emulsión

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez tras la primera apertura: 3 meses

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adventan emulsión

- El principio activo es Metilprednisolona aceponato (MPA).
- Los demás componentes (excipientes) son: triglicéridos de cadena media, triglicérido caprílico-cáprico-mirístico-esteárico, macrogol-2-estearil éter, macrogol-21-estearil éter, alcohol bencílico, edetato de sodio, glicerol (85%) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Adventan emulsión es una emulsión cutánea blanca (parecido a una crema lechosa opaca) y se presenta en tubos de:

- 20 g
- 50 g
- 100 g

El tubo está provisto de un sellado extraíble.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Responsable de la fabricación:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering, 21
20054 Segrate (Milán) - Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Finlandia, Alemania, Italia, Portugal: Advantan
España: Adventan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>