PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Adventan 1mg/ml solución 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Adventan 1 mg/ml solución y para qué se utiliza

Adventan solución es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) para uso cutáneo exclusivo en el cuero cabelludo.
Adventan solución inhibe las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como también las asociadas al aumento en el número de células (hiperproliferación), conduciendo a la reducción del enrojecimiento y de la acumulación de líquidos (edema), y aliviando el picor, el ardor o el dolor.
Adventan solución está indicado para el tratamiento de afecciones inflamatorias del cuero cabelludo, como:
- Eccema agudo relacionado con una causa externa, como por:
  - -Alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con el cuero cabelludo (dermatitis de contacto alérgica), o por
  - -Irritación debida a sustancias de uso habitual (dermatitis de contacto irritativa)
- Eccema sin especificar (eccema vulgar)
- Eccema relacionado con factores del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción con inflamación y descamación (eccema seborreico).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Adventan 1 mg/ml solución

No use Adventan 1 mg/ml solución
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si sufre procesos tuberculosos o sifilíticos o infecciones víricas (p. ej. varicela o herpes).
- En úlceras ni en heridas abiertas o acné.
- En infecciones del cuero cabelludo por bacterias o por hongos (a menos que se traten además con un tratamiento específico).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Adventan 1 mg/ml solución.

- Los corticosteroides se deben usar con precaución, en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección cutánea.
- Si su médico diagnostica además una infección por bacterias u hongos; se requiere un tratamiento específico adicional prescrito para la infección porque, si no, la infección puede empeorar.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Adventan solución es inflamable, por lo que no debe aplicarse cerca de una llama abierta.
- Al aplicar Adventan solución debe evitarse el contacto con los ojos y con heridas abiertas y mucosas.
- La aplicación de corticoides en grandes áreas del cuerpo o durante períodos prolongados, aumenta significativamente el riesgo de efectos secundarios locales o sistémicos (en zonas del cuerpo distintas de la de aplicación).
- No debe emplearse Adventan solución bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes o vestimenta poco transpirables.
- Si utiliza Adventan solución en enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

Uso en niños y adolescentes
No se debe usar Adventan Solución en menores de 18 años porque hasta la fecha no se dispone de experiencia clínica en ellos.

Uso de Adventan otros medicamentos
Comunique a su médico, farmacéutico o enfermero que está utilizando, ha tomado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones de Adventan solución con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar Adventan solución si usted está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que su médico se lo indique.

Durante la lactancia, no ponga al niño en contacto con áreas tratadas con Adventan solución.

Conducción y uso de máquinas
Adventan solución no afecta a la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

3. Cómo usar Adventan 1 mg/ml solución

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

USO CUTÁNEO EXCLUSIVO SOBRE EL CUERO CABELLUDO.

La dosis recomedada es:
<u>Adultos y adolescentes mayores de 18 años:</u>
Adventan solución se aplica una vez al día en las zonas afectadas del cuero cabelludo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La solución se debe aplicar en forma de gotas con un suave masaje.
Su médico le indicará la duración del tratamiento con Adventan solución pero no debe exceder de 4 semanas.

Uso en niños
Los menores de 18 años de edad no deben usar Adventan solución ya que no se ha establecido su seguridad en ellos.

Si usa más Adventan 1 mg/ ml solución de lo que debiera
Los estudios realizados no indican que se pueda esperar riesgo alguno después de la aplicación de una única sobredosis. Las sobredosis repetidas pueden producir efectos adversos (vea el apartado 4).

Tras la ingestión oral inadvertida de la solución pueden esperarse efectos debidos al excipiente alcohol isopropílico. Estos efectos pueden manifestarse en forma de síntomas de depresión del sistema nervioso central tras la ingesta de sólo unos pocos mililitros, o de alteraciones gastrointestinales.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con 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 1 mg/ml solución
No aplique 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 1 mg/ml solución
Si usted interrumpe prematuramente el uso de Adventan solución, podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Por favor, contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Adventan solución.

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 solución 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: afecta a más de 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes: afecta de 1 a 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes: afecta de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes
Raras: afecta de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raras: afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Poco frecuentes: seborrea capitis y caída del pelo
Frecuencia no conocida: atrofia en la piel, acné, telangectasias, estrías piel, dermatitis perioral, decoloración de la piel y reacciones alérgicas en la piel

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Frecuentes: Quemazón en el lugar de aplicación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes: prurito, dolor, sequedad, foliculitis, irritación y eczema en el lugar de aplicación y sensación localizada de calor.
Frecuencia no conocida: vesículas y eritema en el lugar de la aplicación, hipertricosis

Trastornos oculares:
Frecuencia no conocida: Visión borrosa.

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo 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. Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 1 mg/ml solución

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30º C.

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

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

- El principio activo es Metilprednisolona aceponato. Cada ml de solución contiene 1 mg de metilprednisolona aceponato.
- Los demás componentes (excipientes) son: miristato de isopropilo y alcohol isopropílico.

Aspecto del producto y contenido del envase
Adventan 1 mg/ml solución cutánea es un líquido claro, transparente, que se presenta en envase multidosis con tapón cuentagotas, con 50 ml y 20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación:
Berlimed, S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa
C/ Francisco Alonso, 7
28806 Alcalá de Henares (Madrid)- España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios