Prospecto: información para el usuario

Alacapsin 0,075% Crema

Oleorresina de *Capsicum annuum* L (equivalente a capsaicina 0,075%)

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 que usted, 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 Alacapsin crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alacapsin crema
3. Cómo usar Alacapsin crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alacapsin crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alacapsin crema y para qué se utiliza

Alacapsin crema contiene oleorresina de *Capsicum annuum*, que es un principio activo anestésico de acción local.
Está indicado en el alivio del dolor moderado a severo en la neuropatía diabética dolorosa que interfiera en las actividades diarias y que no haya respondido a otro tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Alacapsin crema

No use Alacapsin crema
Si es alérgico a la oleorresina de *Capsicum annuum L* o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Alacapsin.
Este tratamiento debe ser instaurado y supervisado por el especialista que trate al paciente diabético. Este preparado es de exclusivo uso externo. No aplicarlo sobre piel irritada o heridas. El producto es altamente irritante. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. Para ello, se recomienda lavarse siempre bien las manos con agua fría y jabón inmediatamente después de cada aplicación y, a menos que lo indique el médico de forma expresa, se evitará la aplicación de la crema cerca de los ojos o en mucosas (por ejemplo la boca). El contacto con los ojos u otras mucosas puede causar una sensación de quemazón. En caso de producirse, se lavará la zona con abundante agua fría.

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

Cuando la zona tratada sean las manos, los pacientes no deberán lavárselas como mínimo hasta 30 minutos después de la aplicación. Durante este tiempo, debe vigilarse el contacto accidental con las zonas sensibles.
Si el dolor persiste o empeora tras las primeras 2 semanas de tratamiento o bien desaparece y vuelve a manifestarse al cabo de pocos días, o aparece una irritación excesiva, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
No aplicar calor ni vendajes apretados en la zona. No utilizar de forma prolongada ni en áreas extensas.

Otros medicamentos y Alacapsin crema
Las posibles interacciones de esta especialidad con otros medicamentos tópicos no son conocidas.
Al tratarse de un producto tópico no se esperan interacciones con otros medicamentos sistémicos.
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y Lactancia
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.
Si usted está embarazada, su médico determinará la conveniencia de iniciar este tratamiento.
Asimismo, si está usted en período de lactancia será también su médico quien determine la conveniencia de iniciar el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de Alacapsin crema sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula.

Alacapsin crema contiene alcohol cetílico, p-hidroxibenzoato sódico de metilo (E-219), p-hidroxibenzoato sódico de propilo (E-217) y propilenglicol (E-1520)
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico. También puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p-hidroxibenzoato sódico de metilo (E-219) y p-hidroxibenzoato sódico de propilo (E-217).
Este medicamento contiene 5 mg de propilenglicol en cada 100 mg.

3. Cómo usar Alacapsin crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Alacapsin crema es un medicamento de uso cutáneo exclusivamente externo. Se aplicará sobre las zonas doloridas de la piel.

Adultos y ancianos
La dosis normal es de tres o cuatro aplicaciones diarias durante 8 semanas, después de las cuales el médico determinará la suspensión o continuación del tratamiento.

Uso en niños
No recomendado.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Aplicar la mínima cantidad de crema necesaria para cubrir la zona de piel afectada.
Extender la crema con un suave masaje hasta su total absorción, evitando que queden restos.
Es importante hacer las aplicaciones diariamente.
La duración del tratamiento será de 8 semanas, después de las cuales el médico determinará la suspensión o continuación del mismo.

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Alacapsin crema.

Si usa más Alacapsin del que debe
La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado de la especialidad.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, o contacto con los ojos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Alacapsin crema
No haga una aplicación doble para compensar las dosis olvidadas.
Continúe adelante el tratamiento con la posología recomendada.
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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Durante los primeros días de tratamiento, puede presentarse una sensación de quemazón o escozor cutáneo en la zona de aplicación en una proporción próxima al 50% de los casos. Esta reacción, conocida, es consecuencia de la acción farmacológica de la capsaicina, al liberar la sustancia P de las terminaciones nerviosas periféricas y acumularse en la sinapsis, y suele desaparecer o disminuir con el tiempo a medida que prosigue el tratamiento a la dosis recomendada, sin necesidad de interrumpirlo. Su duración e intensidad son variables pero pueden prolongarse si Alacapsin crema se aplica menos de 3 ó 4 veces al día. El agua caliente, la excesiva sudoración o la oclusión pueden intensificar dicha sensación. Otros posibles efectos adversos a nivel cutáneo pueden ser el eritema irritativo y la sequedad de piel en el lugar de aplicación.
Durante el tratamiento, también pueden aparecer, en mucha menor proporción, estornudos, lagrimeo o tos (menos del 2%), como consecuencia de la inhalación de residuos de crema seca.
Por ello es importante aplicar la mínima cantidad necesaria de crema y evitar dejar restos en la piel, así como el lavado de las manos con agua fría y jabón tras su uso.

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: 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 Alacapsin crema

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alacapsin crema

-El principio activo es la oleorresina de *Capsicum annuum* L. Cada 100 gramos de crema contienen Oleorresina de *Capsicum annuum* L (312-625) mg equivalente a 75 mg de capsaicina.

-Los demás componentes (excipientes) son: monoestearato de polietilenglicol, monoestearato de glicerilo, miristato de isopropilo, propilenglicol (E-1520), alcohol oleico, ácido esteárico, alcohol cetílico, p-hidroxibenzoato sódico de metilo (E-219), p-hidroxibenzoato sódico de propilo (E-217), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alacapsin crema es una crema de color blanco amarillento. El contenido del envase es de 30 y 50 gramos.

Titular de la autorización de comercialización

Alfasigma España, S.L.
Avda. Diagonal, 490,4º, 2º
08006 Barcelona

Responsable de fabricación

Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A.
C/ Sagitario, 14
03006 – Alicante - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

Otras fuentes de información

La información detallada 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