

Prospecto: información para el usuario

Bonalfa 4 microgramos/g pomada

Tacalcitol

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 Bonalfa 4 microgramos/g pomada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bonalfa 4 microgramos/g pomada
3. Cómo usa Bonalfa 4 microgramos/g pomada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bonalfa 4 microgramos/g pomada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bonalfa 4 microgramos/g pomada y para qué se utiliza

Bonalfa 4 microgramos/g pomada contiene tacalcitol, que es un fármaco que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsoriásicos para uso cutáneo y es un derivado de la vitamina D.

Bonalfa 4 microgramos/g pomada se utiliza para el tratamiento de la psoriasis vulgar. La psoriasis es una enfermedad de la piel que causa picor produciendo zonas inflamadas y rojizas en las que además se forman escamas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bonalfa 4 microgramos/g pomada

No use Bonalfa 4 microgramos/g pomada

- si es alérgico al tacalcitol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si usted tiene niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia)
- si padece otras alteraciones del metabolismo del calcio.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bonalfa 4 microgramos/g pomada

- si tiene o ha tenido problemas con los riñones
- si tiene un tipo particular de psoriasis llamada psoriasis pustular generalizada o psoriasis exfoliativa eritrodérmica, ya que el riesgo de padecer hipercalcemia puede ser mayor.
- si está tomando altas dosis de vitamina D (más de 500 UI)

Debe usarse con precaución en pacientes con riesgo de sufrir hipercalcemia. En tal caso, se debe controlar la albúmina y el calcio en sangre. Si aparece hipercalcemia debe interrumpirse el tratamiento.

No se recomienda su uso sobre el cuero cabelludo.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Bonalfa 4 microgramos/g pomada en niños.

Toma de Bonalfa 4 microgramos/g pomada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente,

- preparados multivitamínicos con contenidos de vitamina D, especialmente en cantidades mayores de 500 UI (Unidades Internacionales).

La luz ultravioleta (UV) incluida la luz solar puede degradar Bonalfa 4 microgramos/g pomada.

Si usted está recibiendo tratamiento con luz UV al mismo tiempo o si va a exponerse al sol, Bonalfa 4 microgramos/g pomada debe aplicarse por la noche.

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.

No se ha establecido la seguridad de uso de tacalcitol durante el embarazo, por lo que no se aconseja su uso. Por lo tanto, si está embarazada o es probable que quede embarazada mientras usa Bonalfa 4 microgramos/g pomada, informe a su médico.

No se sabe si Bonalfa 4 microgramos/g pomada pasa a la leche materna. Solo una pequeña cantidad es absorbida en el cuerpo después del tratamiento de la piel. Probablemente no sea necesario dejar de amamantar durante el tratamiento.

Si el área de los senos se ve afectada por la psoriasis, se recomienda que el área de los senos no se trate con Bonalfa 4 microgramos/g pomada o que se detenga la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es esperable que si Bonalfa 4 microgramos/g pomada tenga ningún efecto sobre su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Bonalfa 4 microgramos/g pomada

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

Adultos y pacientes de edad avanzada:

- Aplique una vez al día en las áreas afectadas, preferentemente antes de acostarse.
- La cantidad aplicada no deberá exceder de 5 gramos de pomada por día.

- Su médico le indicará la duración del tratamiento
- Lave sus manos después de cada aplicación para no transferir la pomada a otras partes del cuerpo.
- Al aplicar la pomada en la cara, evítese el contacto con los ojos.
- Si usted debe exponerse al sol, Bonalfa 4 microgramos/g pomada debe aplicarse por la noche

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Bonalfa 4 microgramos/g pomada en niños

Si usa más Bonalfa 4 microgramos/g pomada del que debe

Es importante que informe a su médico si ha usado demasiado Bonalfa 4 microgramos/g pomada, ya que puede ser necesario controlar la cantidad de calcio en su sangre.

En caso de usar más Bonalfa 4 microgramos/g pomada del que debiera o de ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20.

Si olvidó usar Bonalfa 4 microgramos/g pomada

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bonalfa 4 microgramos/g pomada

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.

Ocasionalmente, se han descrito reacciones cutáneas locales (picor, enrojecimiento, quemazón, hormigueo y adormecimiento) de carácter leve y transitorio que por lo general no impiden continuar el tratamiento. Sin embargo, si presenta síntomas y signos de alergia y/o irritación importante, debe interrumpir el tratamiento y acudir a su médico.

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:

<https://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 Bonalfa 4 microgramos/g pomada

Mantener 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.

No utilizar después de 6 meses desde la primera apertura del tubo.

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 Bonalfa 4 microgramos/g pomada

- El principio activo es tacalcitol. Cada gramo de pomada contiene 4 microgramos de tacalcitol, como tacalcitol monohidrato.
- Los demás componentes son vaselina, parafina líquida y diisopropil adipato

Aspecto del producto y contenido del envase

Bonalfa 4 microgramos/g pomada es una pomada homogénea, translúcida, blanca y brillante. Cada envase contiene un tubo con 30 y 50 gramos de pomada.

Titular de la autorización de comercialización

ISDIN, S.A.
Provençals, 33
08019 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

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