

## Prospecto: información para el usuario

### Lexxema 1 mg/g crema 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 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 Lexxema crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lexxema crema
3. Cómo usar Lexxema crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lexxema crema
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lexxema crema y para qué se utiliza

Es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) para uso en la piel.

Lexxema crema 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.

Lexxema crema se usa en el tratamiento de:

- Eccema agudo leve a moderado relacionado 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).

Esta forma, en crema, está indicada sobre todo en las afecciones exudativas (que segregan líquido).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lexxema crema

##### No use Lexxema crema

- Si es alérgico a metilprednisolona aceponato (MPA) o a alguno 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).

- Si padece rosácea (afección que provoca inflamación en la piel, roja/rosada), úlceras, acné o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- En caso de infecciones por bacterias o por hongos, ver apartado “Advertencias y precauciones”.
- No debe emplearse en los ojos ni en heridas profundas abiertas.
- Niños menores de cuatro meses, debido a la falta de experiencia.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lexxema crema

**Si su médico diagnostica además una infección por bacterias u hongos, debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección porque si no lo hace, la infección puede empeorar.**

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

Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo de Lexxema, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Lexxema 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, especialmente en niños.
- Úselo solamente durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Lexxema crema no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, las heridas abiertas o las mucosas (por ejemplo, el área anal o genital).
- No debe emplearse en los pliegues de la piel, en la ingle o en las axilas.
- No debe emplearse bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes (a menos que su médico así se lo indique), apósitos, vestimenta o pañales, poco transpirables

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

Si Lexxema crema se aplica en la zona anal o genital, algunos de sus componentes podrían causar deterioro de los productos de látex como condones o diafragmas. Por lo tanto, es posible que estos productos ya no sean eficaces como anticonceptivos o como protectores de enfermedades de transmisión sexual, como la infección por VIH. Contacte con su médico o farmacéutico, si necesita más información.

### **Niños**

Es importante tener en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos. Si el médico valora antes los beneficios y riesgos, Lexxema crema puede ser prescrito para utilizarse en niños entre 4 meses y 3 años.

### **Otros medicamentos y Lexxema crema**

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

No se conocen hasta el momento interacciones de Lexxema crema 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 Lexxema crema si usted está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que su médico se lo indique.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Lexxema crema no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Lexxema crema contiene alcohol cetosteárico y butilhidroxitolueno (E-321)**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y butilhidroxitolueno (E-321).

Este medicamento puede producir irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E-321).

### **Lexxema crema contiene alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

## **3. Cómo usar Lexxema 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.

A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis recomendada es:

Uso cutáneo.

- Aplique Lexxema crema en capa fina, una vez al día, sobre la zona afectada, frotando suavemente.
- En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 12 semanas. Haga siempre el tratamiento lo más corto posible.
- Se recomienda tratamiento intermitente cuando se necesite que el mismo sea prolongado
- Si utiliza Lexxema para una erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico) de la cara, no trate las zonas afectadas durante más de una semana.

Si durante el tratamiento la piel se seca en exceso, consulte a su médico. Dependiendo del tipo de piel afectada se recomienda cambiar el tratamiento a otro de los medicamentos de la gama Lexxema con mayor contenido graso (Lexxema pomada o Lexxema ungüento).

### **Uso en niños**

No se debe usar Lexxema crema en niños menores de cuatro meses de edad debido a la falta de datos de seguridad.

La duración del tratamiento en niños debe limitarse al mínimo, en general no debe exceder de 4 semanas.

### **Si usa más Lexxema crema del que debe**

No es de esperar riesgo alguno de intoxicación aguda tras la aplicación cutánea única de una sobredosis (aplicación en un área extensa, en circunstancias favorables para la absorción) o tras la ingestión inadvertida.

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 Lexxema crema**

No use 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 Lexxema crema**

Si usted interrumpe prematuramente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Lexxema crema.

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.

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

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

- Frecuentes:  
Quemazón y prurito en el lugar de aplicación
- Poco frecuentes:  
Hipersensibilidad al principio activo.  
Vesículas (ampollas), sequedad, enrojecimiento (eritema), inflamación de folículo piloso (foliculitis), erupciones y sensación anormal de la piel, como entumecimiento, hormigueo o ardor (parestesia).
- Raras:  
Infección por hongos  
Grietas en la piel, acné, infección con pus (pioderma), venitas dilatadas en la piel (telangiectasia) y adelgazamiento de la piel (atrofia).  
Celulitis, inflamación (edema) e irritación en el lugar de aplicación.
- Frecuencia no conocida:  
Estrías en la piel, inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral), decoloración de la piel y reacciones alérgicas en la piel.  
Aumento del vello (hipertrichosis).  
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 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](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 Lexxema crema

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

No conservar a temperatura superior a 25°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.

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 Lexxema crema

- El principio activo es metilprednisolona aceponato (MPA). Cada g de crema contiene 1 mg de metilprednisolona aceponato (0,1 %).
- Los demás componentes (excipientes) son: oleato de decilo, monoestearato de glicerol 40-50 %, alcohol cetosteárico, grasa dura, triglicéridos caprílico-cáprico-mirístico-esteárico, polioxil 40 estearato, glicerol 85 % (E-422), edetato de disodio, alcohol bencílico, butilhidroxitolueno (E-321) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Lexxema crema es una crema opaca blanca y se presenta en tubos de 30 y 60 g.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización:*

ITALFARMACO S.A.

San Rafael 3, 28108-Alcobendas (Madrid) Tel. 916572323

*Responsable de la fabricación:*

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E. Schering, 21

20054 Segrate (Milán) - Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2021.

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/>