APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea

Aceponato de metilprednisolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea
3. Como utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea e para que é utilizado

Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea contém a substância ativa aceponato de metilprednisolona. Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea é um medicamento anti-inflamatório (um corticosteroide) com a finalidade de ser utilizado na pele.
Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea reduz a inflamação e a reação alérgica da pele, assim como reações associadas à excessiva divisão de células na pele (hiperproliferação). Deste modo, diminui a vermelhidão (eritema), acumulação de fluido (edema) e gotejamento de fluido da pele inflamada. Também alivia a comichão, sensação de calor ou dor que possa sentir.

Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea é utilizado no tratamento das seguintes situações agudas:
- erupção na pele ligeira a moderada (eczema) que surge de uma causa externa, tal como:

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

  - alergia a uma substância que tenha contactado com a sua pele (dermatite de contacto alérgica),
  - reação alérgica a substâncias utilizadas no dia a dia, por ex., sabão (dermatite de contacto irritante),
  - erupção na pele em forma de moeda (eczema numular),
  - erupção na pele com comichão que aparece nas mãos e pés (eczema desidrótico),
  - eczema não especificado (eczema vulgar);
- eczema que surge de fatores próprios do doente (eczema endógeno), tal como dermatite atópica e neurodermatite;
- descamação e pele inflamada com erupção (eczema seborreico).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea

Não utilize Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea
- se tem alergia à substância ativa aceponato de metilprednisolona (AMP) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a sofrer de tuberculose, de sífilis ou de infeções virais, por exemplo, herpes ou varicela;
- em áreas de pele afetadas por uma inflamação de pele que é vermelha/rosada na coloração (rosácea), em chagas, em doenças inflamadas das glândulas sebáceas (acne vulgar) ou em doenças de pele acompanhadas por um adelgaçamento da pele (doenças de pele atróficas);
- em áreas de pele que mostram uma reação à vacinação, i.e., que ficam vermelhas ou inflamadas após vacinação;
- em inflamação de pele específica na área do lábio superior e queixo (dermatite perioral);
- infeções de pele bacterianas ou fúngicas (a não ser que tratadas de acordo com um medicamento especial).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea.

Tome especial cuidado com Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea se o seu médico diagnosticar uma infeção de pele concomitante (bacteriana ou fúngica). Então, deverá também utilizar estes medicamentos adicionais prescritos para esta infeção, caso contrário a infeção poderá piorar.

Fármacos anti-inflamatórios (corticosteroides), como a substância ativa aceponato de metilprednisolona em Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea, mostram efeitos fortes no corpo. Não é recomendada a utilização de Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea em áreas extensas do corpo ou por

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

períodos de tempo prolongados, uma vez que irá aumentar significativamente o risco de efeitos indesejáveis.

Para reduzir o risco de efeitos indesejáveis:
- utilize tão pouco quanto possível;
- utilize apenas durante o tempo que for absolutamente necessário para aliviar a afeção da pele;
- não deverá aplicar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea nos seus olhos ou na boca, em ferida aberta profunda ou em superfícies mucosas (por ex. área anal e genital);
- não deverá utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea em superfícies do corpo extensas (mais do que 40% da sua superfície corporal);
- não deverá utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea sob materiais impermeáveis ao ar e à água, incluindo ligaduras e pensos, vestuário ou fraldas pouco respiráveis, exceto se foi prescrito pelo seu médico.

Se utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea noutras doenças para que foi prescrito, poderá encobrir os sintomas e dificultar a terapêutica e o diagnóstico corretos.

Contacte o seu médico ou farmacêutico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças
Para reduzir o risco de efeitos indesejáveis, utilizar tão pouco quanto possível. Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea não deverá ser utilizada sob materiais impermeáveis ao ar e à água, por ex., fraldas, exceto se foi prescrito pelo seu médico.
Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea poderá ser utilizada em crianças entre os 4 meses e os 3 anos de idade, apenas se foi prescrito pelo seu médico.
Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea não é recomendado para a utilização em crianças com menos de 4 meses de idade.

Outros medicamentos e Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea
Interações de Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea com outros medicamentos não são conhecidas até ao momento.
No entanto, informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Para evitar qualquer risco para o seu bebé, não deverá utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, a não ser que o seu médico lhe diga o contrário.

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Se o seu médico recomendar a utilização de Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea durante a amamentação, não aplique o medicamento nos seios. Não coloque o seu bebé em contacto com as áreas tratadas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar/utilizar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A utilização de Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea

Aplique este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se não houver prescrição diferente do seu médico ou farmacêutico, a posologia geralmente é a seguinte:

- aplique Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea em camada fina, uma vez por dia, nas áreas de pele afetadas e esfregue levemente;
- geralmente, Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea não deverá ser utilizada durante mais de duas semanas. Mantenha sempre o período de tratamento tão curto quanto possível.
- se utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea para a descamação e pele inflamada com erupção (eczema seborreico) da face, não trate durante mais de uma semana;
- se a pele secar excessivamente, por favor, consulte o seu médico ou farmacêutico. Eventualmente, é necessária a aplicação extra de uma pomada reguladora lipídica.

Utilização em crianças e adolescentes
Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea poderá ser utilizado em crianças entre os 4 meses e os 3 anos de idade, se foi prescrito pelo seu médico. Não são necessários ajustamentos de dose.
Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea não é recomendado para a utilização em crianças com menos de 4 meses de idade devido à falta de dados de segurança.

Se utilizar mais Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea do que deveria
Não é esperado risco após aplicação de uma única sobredosagem (demasiada quantidade, demasiada área de pele ou utilizado muito frequentemente). Sobredosagens repetidas podem causar efeitos indesejáveis (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Caso se tenha esquecido de utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea
Não utilize a quantidade dupla de Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea na próxima vez para compensar a utilização esquecida, mas continue a utilização tal como prescrito pelo seu médico, farmacêutico ou como descrito no folheto informativo.

Se parar de utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea
Se parar de utilizar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea prematuramente, os sintomas primários da sua doença de pele poderão voltar a ocorrer. Contacte, por favor, o seu médico ou farmacêutico antes de parar o tratamento com Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A avaliação de efeitos indesejáveis é baseada nas seguintes frequências:

Muito frequentes: poderão afetar mais de 1 em 10 utilizadores
Frequentes: poderão afetar até 1 em 10 utilizadores
Pouco frequentes: poderão afetar até 1 em 100 utilizadores
Raros: poderão afetar até 1 em 1.000 utilizadores
Muito raros: poderão afetar até 1 em 10.000 utilizadores
Desconhecidos: frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Frequentes:
  - irritações de pele locais (por exemplo, uma sensação de ardor)

- Pouco frequentes:
  - dor
  - comichão
  - pequenas bolhas e pústulas
  - descamação
  - feridas superficiais (erosão)
  - agravamento ou retorno de eczema
  - fissuras da pele

A utilização de medicamentos anti-inflamatórios, os chamados corticosteroides (como a substância ativa em Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea), na pele pode resultar nos seguintes efeitos incomodativos (a frequência é desconhecida):
- adelgaçamento da pele (atrofia),

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

- pele seca,
- vermelhidão (eritema),
- aparecimento de manchas vermelhas,
- inflamação de folículos pilosos (foliculite),
- estrias,
- acne,
- inflamação de pele específica na área do lábio superior e queixo (dermatite perioral),
- reação de pele alérgica (dermatite de contacto),
- alterações na cor de pele,
- crescimento do pelo corporal aumentado,
- os efeitos indesejáveis podem ocorrer não apenas no local de tratamento, mas também em áreas completamente diferentes do corpo. Isto acontece se a substância ativa (um corticosteroide) for absorvida pelo corpo através da pele. Isto pode, por ex., aumentar a pressão no olho (glaucoma),
- visão turva.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Após a primeira abertura da bisnaga a estabilidade em uso é de 6 meses.

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea

- A substância ativa é aceponato de metilprednisolona (AMP).
- Os outros componentes são triglicéridos de cadeia média, triglicérido esteárico caprílico-cáprico-mirístico, éter estearílico macrogol-2, éter estearílico macrogol-21, álcool benzílico, edetato disódico, glicerol (85%) e água purificada.

Qual o aspeto de Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea e conteúdo da embalagem
Aceponato de metilprednisolona Aristo 1 mg/g emulsão cutânea é uma emulsão branca para aplicação cutânea (semelhante a um creme leitoso) e está disponível em bisnagas de:

- 20 g
- 50 g
- 100 g
- 10 × 50 g e
- 10 × 100 g

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemanha

Fabricante

Paul W. Beyvers GmbH Chemisch-Pharmazeutische Fabrik
Schaffhausener Straße 26-34
12099 Berlin
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
Espanha

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

País	Nome
Áustria	Skinatan
República Checa	Methylprednisolon Aristo
Itália	Skinatan
Polónia	Skinatan
Portugal	Aceponato de metilprednisolona Aristo
Espanha	METILPREDNISOLONA ARISTO

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.