

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metilprednisolona Reig Jofre 1 mg/g creme

Aceponato de metilprednisolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Metilprednisolona Reig Jofre creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metilprednisolona Reig Jofre creme
3. Como utilizar Metilprednisolona Reig Jofre creme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metilprednisolona Reig Jofre creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metilprednisolona Reig Jofre e para que é utilizado

Metilprednisolona Reig Jofre creme é um medicamento anti-inflamatório (um corticosteróide) para utilização na pele.

Metilprednisolona Reig Jofre creme 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.

Metilprednisolona Reig Jofre creme é utilizado no tratamento das seguintes situações agudas:

Erupção na pele ligeira a moderada (eczema) que surge de uma causa externa, tal como:

- 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 irritativa).
- 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).

Metilprednisolona Reig Jofre particularmente adequado em situações de eczema (secretam líquido).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Metilprednisolona Reig Jofre

Não utilize Metilprednisolona Reig Jofre

se é alérgico à substância ativa aceponato de metilprednisolona (AMP) ou a qualquer outro componente de Metilprednisolona Reig Jofre creme (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 vulgaris) 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).

olhos, membranas mucosas (boca, por exemplo) ou feridas abertas.

em crianças com menos de 4 meses de idade

APROVADO EM
19-01-2017
INFARMED

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Metilprednisolona Reig Jofre creme.

Tome especial cuidado com Metilprednisolona Reig Jofre creme se o seu médico diagnosticar uma infecção de pele concomitante (bacteriana ou fúngica). Então, deverá também utilizar estes medicamentos adicionais prescritos para esta infecção, caso contrário a infecção poderá piorar.

Fármacos anti-inflamatórios (corticosteroides), como a substância ativa AMP em Metilprednisolona Reig Jofre creme, mostram efeitos fortes no corpo. Não é recomendada a utilização de Metilprednisolona Reig Jofre creme em áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, uma vez que irá aumentar significativamente o risco de efeitos secundários.

Para reduzir o risco de efeitos secundários:

utilize tão pouco quanto possível;

utilize apenas durante o tempo que for absolutamente necessário para aliviar a afeção da pele;

não deverá aplicar Metilprednisolona Reig Jofre creme nos seus olhos ou na boca, em ferida aberta profunda ou em superfícies mucosas (por ex. área anal e genital);

não deverá utilizar Metilprednisolona Reig Jofre creme em superfícies do corpo extensas (mais do que 40% da sua superfície corporal);

não deverá utilizar Metilprednisolona Reig Jofre creme 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 Metilprednisolona Reig Jofre creme noutras doenças para que foi prescrito, poderá encobrir os sintomas e dificultar a terapêutica e o diagnóstico corretos.

Outros medicamentos e Metilprednisolona Reig Jofre

Interações de Metilprednisolona Reig Jofre creme 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.

Crianças

Metilprednisolona Reig Jofre creme não é recomendado para a utilização em crianças com menos de 4 meses de idade. Metilprednisolona Reig Jofre poderá ser utilizado em crianças entre os 4 meses e os 3 anos de idade, apenas se foi prescrito pelo seu médico.

Gravidez e amamentação

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

APROVADO EM 19-01-2017 INFARMED

Para evitar qualquer risco para o seu bebé, não deverá utilizar Metilprednisolona Reig Jofre creme se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, a não ser que o seu médico lhe diga o contrário.

Se você estiver prescrito Metilprednisolona Reig Jofre creme durante a gravidez não deve usar mais de 20% da superfície do corpo nos primeiros três meses de gravidez. Do quarto para o nono mês de gravidez não deve usar o creme Metilprednisolona Reig Jofre por mais de 40% da superfície do corpo.

Se o seu médico recomendar a utilização de Metilprednisolona Reig Jofre creme durante a amamentação, não aplique o medicamento nos seios. Não coloque o seu bebê em contacto com as áreas tratadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Metilprednisolona Reig Jofre creme não têm influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Metilprednisolona Reig Jofre creme contém álcool cetosteárilico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Metilprednisolona Reig Jofre creme contém butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Metilprednisolona Reig Jofre

Aplicar Metilprednisolona Reig Jofre creme sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

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

Aplique Metilprednisolona Reig Jofre creme em camada fina, uma vez por dia, nas áreas de pele afetadas e esfregue levemente.

Geralmente, Metilprednisolona Reig Jofre creme não deverá ser utilizado durante mais de duas semanas. Mantenha sempre o período de tratamento tão curto quanto possível.

Se utilizar Metilprednisolona Reig Jofre creme 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. Eventualmente, é necessária a aplicação extra de uma pomada reguladora lipídica.

Crianças

Metilprednisolona Reig Jofre creme não é recomendado para a utilização em crianças com menos de 4 meses de idade devido à falta de dados de segurança. Metilprednisolona Reig Jofre creme poderá ser utilizado em crianças entre os 4 meses e os 3 anos de idade, se foi prescrito pelo seu médico.

Se utilizar mais Metilprednisolona Reig Jofre 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 secundários (ver secção 4).

Caso se tenha esquecido de utilizar Metilprednisolona Reig Jofre

Não utilize a quantidade dupla de Metilprednisolona Reig Jofre creme na próxima vez, mas continue a utilização tal como prescrito pelo seu médico ou como descrito no folheto informativo.

Se parar de utilizar Metilprednisolona Reig Jofre

Se parar de utilizar Metilprednisolona Reig Jofre creme 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 Metilprednisolona Reig Jofre creme. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

A avaliação dos efeitos secundários 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

Não conhecidos: frequência não pode ser estimada 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 Metilprednisolona Reig Jofre creme), na pele pode resultar nos seguintes efeitos incomodativos (a frequência não é conhecida):

Adelgaçamento da pele (atrofia)

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 secundários 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).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metilprednisolona Reig Jofre

Não existem requisitos especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Metilprednisolona Reig Jofre:

A substância ativa é o aceponato de metilprednisolona. Cada grama contém 1 mg (0,1%) de aceponato de metilprednisolona.

Os outros componentes são: Oleato de decilo, Monostearato de glicerilo 40-50%, Álcool cetoestearílico, Gordura dura (Suppocire AM), triglicéridos de ácido Caprílico/Cáprico/Mirístico/Estearico, Monoestearato de polioxietileno-glicol 2000, Glicerol 100% (E-422), Edetato dissódico, Álcool benzílico, Butil-hidroxitolueno (E-321), Água purificada

Qual o aspeto de Metilprednisolona Reig Jofre creme e conteúdo da embalagem:

O Metilprednisolona Reig Jofre creme é um creme branco opaco apresentado em bisnagas de 30 e 60g, com tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán 10, Sant Joan Despí,
08970 Barcelona
Espanha

Fabricante

Laboratorio Reig Jofre, S.A. Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España
Este folheto foi aprovado pela última vez em