

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Lexxema emulsión y para qué se utiliza

Lexxema emulsión contiene la sustancia activa, metilprednisolona aceponato.

Lexxema emulsión es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) para uso en la piel.

Lexxema 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 emulsión se usa en el tratamiento de las formas agudas de:

- Erupción (eccema) leve a moderada relacionada 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).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lexxema emulsión

No use Lexxema emulsión

- Si es alérgico al principio activo metilprednisolona aceponato (MPA) o a cualquiera 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.
- En áreas de piel afectadas por una inflamación que es roja/rosada (rosácea), úlceras, inflamación de las glándulas sebáceas (acné) o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (enfermedades atróficas de la piel).
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, por ejemplo, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- En infecciones por bacterias o por hongos (a menos que se traten además con un tratamiento específico).

Advertencias y precauciones

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

Tenga especial cuidado si su médico diagnostica además una infección en la piel por bacterias u hongos; entonces, debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección, porque si no, la infección puede empeorar.

Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo (MPA) de Lexxema emulsión, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Lexxema emulsión 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.
- Úselo solamente durante el tiempo absolutamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Lexxema emulsión no debe entrar en contacto con los ojos, boca, heridas abiertas profundas o las mucosas (por ejemplo, el área anal o genital).
- No debe emplearse Lexxema emulsión en zonas extensas de piel (más del 40% de la superficie corporal).
- No debe emplearse Lexxema emulsión bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes, apósitos, vestimenta, poco transpirables o pañales, a menos que le haya sido prescrito por su médico.

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

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

Si Lexxema emulsión 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

- Use Lexxema emulsión lo menos posible, para reducir el riesgo de efectos adversos.
- No debe emplearse Lexxema emulsión bajo materiales impermeables al aire y al agua, por ejemplo, pañales a menos que le haya sido prescrito por su médico.
- Lexxema emulsión puede utilizarse en niños entre 4 meses y 3 años si su médico se lo ha prescrito. No está recomendado para su uso en menores de 4 meses de edad.

Uso de Lexxema emulsión con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen hasta el momento interacciones de Lexxema emulsión con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar Lexxema emulsión si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada a menos que su médico se lo indique.

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

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.

Conducción y uso de máquinas

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

Lexxema emulsión contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 1.25 g de alcohol bencílico en cada 100 g.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

3. Cómo usar Lexxema emulsión

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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:

- Aplique Lexxema emulsión, en capa fina, una vez al día, sobre la zona afectada, frotando suavemente.
- En general, la duración del tratamiento con Lexxema emulsión no debe exceder de dos semanas. Haga siempre el tratamiento lo más corto posible.
- Si utiliza Lexxema emulsión para una erupción en la piel con inflamación y descamación de la cara (eccema seborreico) , no la trate durante más de una semana.
- Si la piel se seca en exceso, consulte a su médico. Eventualmente hará falta aplicar, además, una pomada grasa reguladora.

Uso en niños

Lexxema emulsión puede utilizarse en niños entre 4 meses y 3 años si su médico se lo ha prescrito. No se requieren ajustes de dosis.

No se recomienda el uso de Lexxema emulsión en niños menores de cuatro meses de edad debido a la falta de datos de seguridad.

Si usa más Lexxema emulsión del que debe

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de Lexxema emulsión (cantidad demasiado grande, área de piel demasiado grande o uso demasiado frecuente). Las sobredosis repetidas pueden producir efectos colaterales (vea el apartado 4. Posibles efectos adversos).

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 emulsión

No use una 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 emulsión

Si interrumpe prematuramente el uso de Lexxema emulsión, podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Por favor, contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Lexxema emulsión.

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, Lexxema emulsión 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 pacientes
Frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
Raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raras:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Frecuentes:
 - Irritaciones cutáneas locales (por ejemplo sensación de quemazón)
- Poco frecuentes:
 - Dolor
 - Picor
 - Pequeñas ampollas y pústulas
 - Descamación
 - Heridas superficiales (erosión)
 - Empeoramiento o vuelta del eccema
 - Agrietamiento de la piel

El uso de fármacos antiinflamatorios, llamados corticosteroides (como el principio activo de Lexxema emulsión) en la piel puede dar lugar a los siguientes efectos adversos (la frecuencia no es conocida).

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Piel seca
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- Inflamación de folículo piloso (foliculitis)
- Estrías
- Acné
- Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Cambios en el color de la piel
- Aumento del vello
- 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 (es absorbido). Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma).
- Visión borrosa.

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, Website: 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 emulsión


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

No conservar a temperatura superior a 30°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.

Periodo de validez tras la primera apertura: 3 meses.

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 emulsión

- El principio activo es Metilprednisolona aceponato (MPA).
- Los demás componentes (excipientes) son: triglicéridos de cadena media, triglicérido caprílico-cáprico-mirístico-esteárico, macrogol-2-estearil éter, macrogol-21-estearil éter, alcohol bencílico, edetato de sodio, glicerol (E-422) (85%) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lexxema emulsión es una emulsión cutánea blanca (parecido a una crema lechosa opaca) y se presenta en tubos de 20 y 50 g.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación *Titular de la autorización de comercialización:*

- Italfarmaco, S.A.
- C/ San Rafael, 3
- 28108 Alcobendas (Madrid) - España

Responsable de la fabricación:

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. .

- Via E. Schering, 21
- 20090 Segrate (Milán) - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019

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