

Prospecto: información para el usuario

Imikeraderm 50 mg/g crema

Imiquimod

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

1. Qué es Imikeraderm y para qué se utiliza

Imikeraderm está indicado para el tratamiento de la queratosis actínica.

La queratosis actínica consiste en zonas ásperas de la piel que se encuentran en personas que se han expuesto a mucha luz solar durante su vida. Algunas son pieles coloreadas, otras son grisáceas, rosas, rojas o marrones. Pueden ser lisas y escamosas, o abultadas, duras y verrugosas. Imikeraderm debe ser utilizado exclusivamente para queratosis actínicas lisas en cara y cuero cabelludo de pacientes con sistema inmune sano cuando su médico decida que Imikeraderm es el tratamiento más apropiado.

Imikeraderm ayuda al propio sistema inmunitario del cuerpo a producir sustancias naturales que ayudan a combatir su queratosis actínica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imikeraderm

No use Imikeraderm

- si es alérgico a imiquimod o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar imiquimod crema.

- Si ha usado antes imiquimod crema u otros preparados similares, debe consultar a su médico antes de iniciar este tratamiento.
- Si padece trastornos autoinmunes.
- Si ha tenido un trasplante de órgano.
- No debe usar imiquimod crema hasta que la zona a tratar se haya curado después de un tratamiento farmacológico o quirúrgico anterior.

- Evite el contacto con los ojos, labios y fosas nasales. En caso de contacto accidental, retirar la crema lavando con agua.
- No aplique la crema internamente.
- No debe utilizar más crema de la que su doctor le aconseje.
- No cubra la zona tratada con vendas u otros apósitos después de aplicar imiquimod crema.
- Si en el área tratada se producen demasiadas molestias, debe eliminarse la crema con un jabón suave y agua.
Tan pronto como se haya resuelto el problema, puede volver a aplicar la crema.
- Coméntele a su médico si sufre alteraciones en el recuento sanguíneo.

Debido al modo de acción de imiquimod crema, existe la posibilidad de que la crema agrave la inflamación existente en la zona de tratamiento.

No debe utilizar lámparas solares ni aparatos de bronceado y evite la luz solar lo máximo posible durante el tratamiento con imiquimod crema. Para salir de casa, utilice prendas protectoras y sombreros de ala ancha.

Durante el uso de imiquimod crema y hasta la curación, es probable que la zona de tratamiento tenga un aspecto notablemente distinto al de la piel normal.

Niños y adolescentes

No está recomendado para uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos e Imikeraderm

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

No se conocen medicamentos que sean incompatibles con imiquimod crema.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debe decirle a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Éste se encargará de evaluar los riesgos y beneficios de utilizar imiquimod crema durante el embarazo. Los estudios en animales no indican que se produzcan efectos perjudiciales directos o indirectos durante el embarazo.

No dé el pecho a su bebé mientras esté utilizando imiquimod crema, puesto que no se sabe si imiquimod se elimina por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Imikeraderm contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo (E218 y E216). El parahidroxibenzoato de metilo (E218) y el parahidroxibenzoato de propilo (E216) pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Imikeraderm contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico

El alcohol cetílico y el alcohol estearílico pueden provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Imikeraderm contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 5 mg de alcohol bencílico en cada sobre. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Imikeraderm contiene butilhidroxitolueno (E321)

El butilhidroxitolueno (E321) puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

3. Cómo usar Imikeraderm

Niños y adolescentes:

No está recomendado para uso en niños y adolescentes.

Adultos:

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.

Lávese las manos cuidadosamente antes y después de la aplicación de la crema. No cubra la zona tratada con vendas u otros vendajes después de que se haya aplicado imiquimod crema.

Abra un nuevo sobre cada vez que aplique la crema. Deseche toda la crema que quede en el sobre después de su aplicación. No guarde el sobre abierto para utilizarlo otro día.

Instrucciones de aplicación de Imikeraderm



Instrucciones de aplicación:- (Lu, Mi y Vi)

1. Antes de acostarse, lávese las manos y la zona de tratamiento con jabón suave y agua. Seque bien.
2. Abra un sobre nuevo y deposite un poco de crema en la punta del dedo.
3. Aplique imiquimod crema en la zona afectada. Extiéndala suavemente por la zona hasta que la crema desaparezca.
4. Después de aplicar la crema, tire el sobre abierto y lávese las manos con agua y jabón.
5. Deje actuar imiquimod crema sobre la piel durante unas 8 horas. Durante este tiempo no se duche ni se bañe.
6. Después de unas 8 horas, lave la zona donde aplicó imiquimod crema con jabón suave y agua.

Aplique imiquimod crema 3 veces a la semana. Por ejemplo, aplique la crema los lunes, miércoles y viernes. Un sobre contiene cantidad de crema suficiente para cubrir un área de 25 cm². Continúe el tratamiento durante 4 semanas. Cuatro semanas después de acabar el primer tratamiento, su médico evaluará su piel. Si no han desaparecido todas las lesiones pueden ser necesarias otras cuatro semanas de tratamiento.

Si usa más Imikeraderm de la que debe

Elimine el sobrante con agua y un jabón suave. Cuando desaparezca la reacción cutánea puede proseguir el tratamiento.

En caso de ingestión accidental de imiquimod, consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Imikeraderm

Si olvidó una dosis, aplique la crema tan pronto como sea posible y continúe la pauta habitual. No aplique la crema más de una vez al día.

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 sufren.

Consulte a su médico o farmacéutico si no se siente bien durante la administración de imiquimod. Algunos pacientes han presentado cambios de coloración de la piel en la zona donde se aplicó imiquimod. Aunque estos cambios tienden a mejorar con el tiempo, podrían ser permanentes en algunos pacientes. Si su piel presenta una reacción adversa al utilizar imiquimod crema, interrumpa la aplicación de la crema, lave la zona con agua y un jabón suave y póngase en contacto con su médico o farmacéutico. En algunos individuos se ha detectado una disminución en los recuentos sanguíneos. Una disminución en los recuentos sanguíneos puede hacerle más susceptible a las infecciones, producirle contusiones más fácilmente o causarle fatiga. Si nota cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico. Algunos pacientes que padecen trastornos autoinmunes pueden experimentar empeoramiento de su enfermedad. Consulte a su médico, si experimenta cualquier cambio durante el tratamiento con imiquimod crema.

En raras ocasiones, se han producido reacciones dermatológicas graves. Interrumpa el tratamiento con imiquimod crema y comuníquese a su médico inmediatamente si nota lesiones dérmicas o manchas en la piel que comienzan como pequeñas zonas rojas y evolucionan hasta parecer pequeñas dianas posiblemente con inflamación, fiebre, sensación de malestar general, problemas visuales, quemazón, ojos hinchados o doloridos y boca inflamada.

Un número reducido de pacientes ha experimentado pérdida de cabello en la zona tratada o en la zona que rodea a la misma.

Muchos de los efectos adversos de imiquimod crema se deben a la acción local sobre su piel. Las reacciones cutáneas locales pueden ser un signo de que el fármaco está actuando de la manera prevista.

Muy frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes).

Con mucha frecuencia la piel tratada puede presentar ligeros picores.

Frecuentes (observados en menos de 1 de cada 10 pacientes).

Los efectos frecuentes incluyen: dolor, quemazón, irritación, o enrojecimiento.

Si alguna reacción cutánea resulta demasiado molesta durante el tratamiento, consulte con su médico. Éste puede aconsejarle dejar de aplicarse imiquimod crema durante unos días (es decir, un breve descanso del tratamiento). Si aparece pus u otro signo de infección, comuníquese a su médico. Aparte de las reacciones cutáneas, otros efectos frecuentes son cefalea, anorexia, náuseas, dolor muscular y articular y cansancio.

Poco frecuentes (observados en menos de 1 de cada 100 pacientes).

Con poca frecuencia algunos pacientes experimentan alteraciones en el lugar de aplicación (hemorragia, inflamación, secreción, sensibilidad, hinchazón, pequeñas zonas inflamadas en la piel, hormigueo, formación de escamas, formación de cicatrices, ulceración o sensación de calor o molestia), o inflamación de la piel que recubre la nariz, obstrucción nasal, gripe o síntomas pseudogripales,

depresión, irritación ocular, inflamación del párpado, dolor de garganta, diarrea, queratosis actínica, enrojecimiento, hinchazón de la cara, úlceras, dolor en una extremidad, fiebre, debilidad o temblores.

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 Imikeraderm

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 exterior y en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Una vez abiertos los sobres no se deben volver a utilizar.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imikeraderm

El principio activo es:

Imiquimod

Cada sobre contiene 250 mg de crema (100 mg de crema contienen 5 mg de imiquimod).

Los demás componentes son:

Ácido isosteárico, alcohol bencílico, vaselina blanca (estabilizada con butilhidroxitolueno E321), alcohol cetílico, alcohol estearílico, polisorbato 60, estearato de sorbitán tipo I, glicerol, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), goma de xantano y agua purificada (ver también sección 2 “Imikeraderm 50 mg/g crema contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, alcohol cetílico, alcohol estearílico, alcohol bencílico y butilhidroxitolueno”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada sobre de Imikeraderm contiene 250 mg de una crema blanca o amarillenta. Cada envase contiene 12 ó 24 sobres de poliéster/papel de aluminio de un solo uso.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mibe Pharma España S.L.U.

C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,

28045, Madrid

España

Responsable de la fabricación
Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Alemania

o

Sun-Farm Sp. z o.o.
Ul. Dolna 21, Lomianki
05-092 Mazowieckie
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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