

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Avatop y para qué se utiliza

Avatop contiene la sustancia activa, metilprednisolona aceponato.

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

Metilprednisolona aceponato 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.

Metilprednisolona aceponato se usa en el tratamiento de las formas agudas de:

- Erupción cutánea leve a moderada (eccema) relacionada con una causa externa, como:
 - Alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con su piel (dermatitis de contacto alérgica).
 - Reacción alérgica a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa).
 - Erupción cutánea 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).

Metilprednisolona aceponato puede utilizarse en adultos, adolescentes, niños y lactantes de 4 meses o más (ver las secciones «Qué necesita saber antes de empezar a usar Avatop» y «Cómo usar Avatop»)

-

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Avatop

No use Avatop:

- Si es alérgico al principio activo metilprednisolona aceponato (MPA), alcohol bencílico 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 la piel afectadas por una inflamación que es roja/rosada (rosácea), úlceras, enfermedades inflamatorias de las glándulas sebáceas (acné vulgar) 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 adecuadamente con un medicamento específico).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Avatop.

Tenga especial cuidado con este medicamento 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 metilprednisolona aceponato de Avatop, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de metilprednisolona aceponato 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 lo menos posible.
- Úselo solamente durante el tiempo absolutamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Metilprednisolona aceponato no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, las heridas abiertas profundas o las mucosas (por ejemplo, el área anal o genital).
- No debe emplearse metilprednisolona aceponato en zonas extensas de piel (más del 40% de la superficie corporal).
- No debe emplearse metilprednisolona aceponato bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes, apósitos poco transpirables, vestimenta o pañales, a menos que le haya sido prescrito por su médico.

Si se utiliza metilprednisolona aceponato 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 metilprednisolona aceponato se aplica en la zona anal o genital, algunos de sus ingredientes pueden dañar productos de látex como condones o diafragmas. Por lo tanto, es posible que dejen de ser eficaces como anticonceptivos o como protección contra enfermedades de transmisión sexual, como la infección por el VIH. Consulte a su médico o farmacéutico si necesita más información.

Niños

Use metilprednisolona aceponato lo menos posible, para reducir el riesgo de efectos adversos.

No debe emplearse metilprednisolona aceponato bajo materiales impermeables al aire y al agua, por ejemplo pañales a menos que le haya sido prescrito por su médico.

Metilprednisolona aceponato 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.

Otros medicamentos y Avatop

No se conocen hasta el momento interacciones de metilprednisolona aceponato con otros medicamentos.

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

Embarazo y lactancia

Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar metilprednisolona aceponato si usted está embarazada o en período 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 metilprednisolona aceponato durante la lactancia, no aplique el fármaco en las mamas; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

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.

Conducción y uso de máquinas

Metilprednisolona aceponato no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

El principio activo puede causar alteraciones visuales. Los pacientes que experimenten este efecto adverso deben abstenerse de conducir o manejar máquinas.

Avatop contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 12,5 mg de alcohol bencílico en cada gramo.

El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas y/o irritación local moderada.

3. Cómo usar Avatop

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 dosificación es, en general, la siguiente:

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

Uso en niños

Metilprednisolona aceponato puede utilizarse en niños entre 4 meses y 3 años si su médico se lo ha prescrito. No se requiere ajuste de dosis cuando este medicamento se administra a lactantes de 4 meses o más, niños y adolescentes.

No se recomienda el uso de metilprednisolona aceponato **en niños menores de 4 meses de edad** debido a falta de datos de seguridad.

Si usa más Avatop del que debe

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de metilprednisolona aceponato (cantidad demasiado grande, área de piel demasiado grande o uso demasiado frecuente). Las sobredosis repetidas pueden producir efectos adversos (ver sección 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 Avatop

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 Avatop

Si usted interrumpe prematuramente el uso de metilprednisolona aceponato, podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Por favor, contacte con su médico o farmacéutico antes de interrumpir el tratamiento con metilprednisolona aceponato.

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, metilprednisolona aceponato puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**
 - Irritaciones cutáneas locales (por ejemplo sensación de quemazón).

- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**
 - dolor,
 - picor,
 - pequeñas ampollas y pústulas,
 - descamación,
 - heridas superficiales (erosión),
 - empeoramiento o vuelta del eccema,
 - agrietamiento de la piel.

El uso de los llamados corticosteroides (como el principio activo de Avatop) 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 del cuerpo.
- los efectos adversos pueden ocurrir no solo 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: 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 Avatop

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y el cartón, después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez tras la primera apertura: 6 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 Avatop

- El principio activo es metilprednisolona aceponato (MPA).
- Los demás componentes (excipientes) son: triglicéridos de cadena media, glicéridos semisintéticos sólidos, macrogol-2-estearil éter, macrogol-21-estearil éter, alcohol bencílico, edetato de disodio, glicerol (85%) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Avatop es una emulsión cutánea blanca (parecido a una crema lechosa) y se presenta en tubos de 20 g, 50 g y 100 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:

Mibe Pharma España S.L.U.

C/ Amaltea 9, 4º planta, letra B

28045, Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse, 15
06796 Brehna
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Avatop Milch 1mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Alemania: Avatop Milch 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Italia: Emulprea
España: Avatop 1 mg/g emulsión cutánea

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2025

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>