PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FINACEA® 150 mg/g gel

Ácido azelaico

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

1. Qué es Finacea gel y para qué se utiliza

Finacea gel contiene el principio activo ácido azelaico y pertenece al grupo de preparados anti-acné para uso externo (en la piel). Finacea gel es para el alivio del acné pápulo-pustuloso, leve a moderado, de la zona facial y para el tratamiento de la rosácea pápulo-pustulosa. El acné y la rosácea pápulo-pustulosos se asocian a pápulas y pústulas inflamadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Finacea gel

No use Finacea gel

Si es alérgico al ácido azelaico o a cualquiera 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 Finacea gel.
Finacea gel, es para uso externo (en la piel) solamente. Tenga cuidado para evitar el contacto con los ojos, la boca y otras membranas mucosas. En caso de contacto accidental, lávese los ojos, la boca y/o las membranas mucosas afectadas con agua abundante. Debe consultar a su médico si la irritación ocular persiste.

Por favor lávese las manos después de cada aplicación de Finacea gel.

Es aconsejable evitar el uso de limpiadores alcohólicos, tinturas y astringentes, abrasivos y agentes descamantes (*peelings)* cuando se use Finacea gel para el tratamiento de la rosácea.

Raramente se ha notificado empeoramiento de los síntomas del asma en pacientes con asma tratados con ácido azelaico.

Niños y adolescentes

La seguridad y la eficacia en el tratamiento del acné se han estudiado en adolescentes de 12 a 18 años (vea el apartado 3. Cómo usar Finacea gel). No se recomienda el uso de Finacea gel para el tratamiento del acné en niños de menos de 12 años debido a una falta de datos de seguridad y eficacia.
No se recomienda el uso de Finacea gel para el tratamiento de la rosácea en niños de menos de 18 años debido a una falta de datos de seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Finacea gel

No se ha estudiado si Finacea gel afecta a, o es afectado por, otros medicamentos. No aplique otros medicamentos o tratamientos en la cara al mismo tiempo que Finacea gel.

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

Embarazo y lactancia

Hay experiencia limitada sobre el uso de Finacea gel durante el embarazo. Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, su médico decidirá si puede usar Finacea gel.

Los lactantes no deben entrar en contacto con las mamas o zonas de piel 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

Finacea gel no tiene ninguna influencia en la capacidad de conducir o usar máquinas.

Finacea gel contiene ácido benzoico y propilenglicol:

Este medicamento contiene 1 mg de ácido benzoico en cada gramo.
El ácido benzoico puede provocar irritación local.

Este medicamento contiene 120 mg de propilenglicol en cada gramo.

3. Cómo usar Finacea gel

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.

Finacea gel sólo está indicado para uso externo (en la piel).

Método de aplicación

Antes de usar Finacea gel, limpie la piel minuciosamente con agua y séquela. Puede utilizar un agente suave para la limpieza de la piel.

No use vendajes o envoltorios impermeables al aire o al agua (oclusivos) y lávese las manos después de aplicar el gel.

Dosis y frecuencia de administración habituales

Aplique Finacea gel en las regiones de piel afectadas, dos veces al día (por la mañana y por la noche) frotando suavemente la piel. Aproximadamente 0,5 gramos = 2,5 cm (1 pulgada) de gel son suficientes para toda la cara.

Para conseguir un efecto óptimo del tratamiento, es importante utilizar Finacea gel de forma continuada durante todo el período de tratamiento.

En caso de irritación de la piel (vea sección 4. Posibles efectos adversos), reduzca la cantidad de gel por aplicación o la frecuencia de uso de Finacea gel a una vez al día hasta que cese la irritación. Si es necesario, debe interrumpir temporalmente el tratamiento durante unos pocos días.

Uso en niños y adolescentes

No es necesario ajustar la dosis para los niños de entre 12 y 18 años tratados de acné.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento puede variar de una persona a otra y también depende de la gravedad del trastorno cutáneo.

Su médico le dirá durante cuánto tiempo debe usar Finacea gel.

Acné: Puede utilizar Finacea gel durante varios meses, dependiendo del efecto del tratamiento. En general, usted puede apreciar una clara mejoría después de 4 semanas de tratamiento.

Si no hubiera mejoría después de 1 mes o si el acné empeora, debe interrumpir el tratamiento con Finacea gel y consultar a su médico.

Rosácea: Puede utilizar Finacea gel durante varios meses, dependiendo del efecto del tratamiento. Usted puede apreciar una clara mejoría después de 4 semanas de tratamiento.

Si no hubiera mejoría después de 2 meses o si la rosácea empeora, debe interrumpir el tratamiento con Finacea gel y consultar a su médico.

Si usa más Finacea gel del que debe

Incluso si ha usado accidentalmente más Finacea gel del que debiera, es improbable que se produzca un efecto dañino (intoxicación).
Por favor, continúe como se le ha prescrito y pregunte a su médico si no está seguro.

Si olvidó usar Finacea gel

No use una cantidad doble para compensar una dosis olvidada. Continúe como le haya prescrito su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Finacea gel

Si interrumpe el tratamiento, su enfermedad de la piel puede empeorar. Por favor consulte a su médico antes de interrumpir el uso de Finacea gel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Finacea gel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede haber irritación en la piel (por ejemplo, ardor o picor). En la mayoría de los casos, los síntomas de irritación son leves o moderados y su frecuencia disminuye durante el tratamiento.

Los efectos secundarios observados con más frecuencia incluyeron picor (prurito), ardor y dolor en el lugar de aplicación.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir durante el tratamiento con Finacea gel. Solo afectan a la piel del área de aplicación.

Acné

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): ardor, dolor, picor (prurito), en el lugar de aplicación.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): erupción, sensación de hormigueo o adormecimiento (parestesia), piel seca en el lugar de aplicación.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): reacción de la piel debida a un agente externo (dermatitis de contacto), enrojecimiento anormal de la piel (eritema), descamación, calor, decoloración de la piel en el lugar de aplicación.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)[1] :

- Hipersensibilidad, que puede ocurrir con una o más de las siguientes reacciones adversas: angioedema (inflamación rápida bajo la piel), inflamación de los ojos, inflamación de la cara, disnea (dificultad para respirar)
- Irritación de la piel
- Urticaria
- Empeoramiento del asma

[1]Estos efectos secundarios se han notificado tras la autorización de comercialización en pacientes que han utilizado ácido azeláico.

Rosácea

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): ardor, dolor, picor (prurito) en el lugar de aplicación.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): sensación de hormigueo o adormecimiento (parestesia), piel seca, erupción, hinchazón (edema) en el lugar de aplicación.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): acné, reacción de la piel debida a un agente externo (dermatitis de contacto), enrojecimiento anormal de la piel (eritema), erupción irritante (urticaria), molestias en el lugar de aplicación.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)[1]:

- Hipersensibilidad, que puede ocurrir con una o más de las siguientes reacciones adversas: angioedema (inflamación rápida bajo la piel), inflamación de los ojos, inflamación de la cara, disnea (dificultad para respirar)
- Irritación de la piel
- Urticaria

- Empeoramiento del asma

[1]Estos efectos secundarios se han notificado tras la autorización de comercialización en pacientes que han utilizado ácido azeláico.

Niños y adolescentes

Tratamiento del acné vulgar en adolescentes de 12-18 años de edad.

En los estudios clínicos que incluyeron adolescentes, la incidencia global de efectos adversos con Finacea gel fue similar a la de toda la población de pacientes.

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: http://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 Finacea gel

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 envase y en el tubo después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Finacea gel

- El principio activo es ácido azelaico (Cada gramo de Finacea gel contiene 150 mg de ácido azelaico).
- Los demás componentes son: ácido benzoico (E210), carbómeros, edetato de disodio, lecitina, polisorbato 80, propilenglicol, agua purificada, hidróxido de sodio y triglicéridos de cadena media.

Aspecto del producto y contenido del envase

Finacea gel es un gel opaco blanco a blanco amarillento.

Finacea gel está disponible en envases de 5, 30, 50 g de gel.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Distribuido paralelamente por
Abacus Medicine A/S, Kalvebod Brygge 35, 1560 Copenhague V, Dinamarca.

Reacondicionado por
Abacus Medicine B.V., Diamantweg 4, 1812 RC Alkmaar, Holanda.

Finacea® es una marca registrada de LEO Pharma A/S

Responsable de la fabricación:
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate
Milán
Italia

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

Finacea: Dinamarca, Francia, Islandia, Italia, Noruega, España, Suecia, Reino Unido.
Skinoren: Austria, Finlandia, Alemania, Grecia, Irlanda, Portugal.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

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/