

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ZORAC 0,05%gel Tazaroteno

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

1. Qué es ZORAC gel y para qué se utiliza

ZORAC gel es un medicamento para el tratamiento de la psoriasis. Se aplica sobre la piel.

ZORAC gel se utiliza en el tratamiento de las placas de psoriasis leves o moderadas (la forma más común de psoriasis) si sólo se tratan áreas pequeñas y sólo si no afectan más del 10% de la superficie corporal. Es aproximadamente equivalente a la superficie corporal de un brazo.

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

No use ZORAC gel

- si es alérgico al tazaroteno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada;
- si planea quedarse embarazada;
- si está en período de lactancia;
- en niños menores de 18 años;
- para el tratamiento de psoriasis supurativa o pustulosa (psoriasis pustulosa) o psoriasis con escala de formación aumentada (psoriasis exfoliativa);
- en la cara;
- en el cuero cabelludo cubierto de pelo;
- en áreas húmedas cubiertas de pelo como axilas, ingles, etc;
- bajo vendajes compresivos o en combinación con otros medicamentos para la psoriasis de uso externo (incluidos los champús con alquitrán de hulla).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ZORAC gel.

- No se aplique ZORAC gel en más del 10% de la superficie corporal total (que es aproximadamente el área que equivale a un brazo).
- No se aplique ZORAC gel en zonas alteradas de la piel. La aplicación de ZORAC gel en piel sana, eccematosa o inflamada, puede causar irritación.
- En caso de lesiones de psoriasis en las manos, cuando utilice este medicamento, debe tener mucho más cuidado con no tocarse la piel de la cara o en los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos generosamente con agua abundante.
- Evite una exposición excesiva a los Rayos UV (sol, solarium, terapia PUVA o terapias UVB) durante el tratamiento. Esto es especialmente importante cuando se están tomando otros medicamentos conocidos por causar sensibilidad a la luz (ver a continuación (Uso de ZORAC gel con otros medicamentos))

Niños

No se debe dar este medicamento a niños menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia de ZORAC gel en este grupo de edad.

Uso de ZORAC gel con otros medicamentos

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

Evitar la aplicación simultánea de otros productos sobre la piel, si éstos tienen fuerte efecto deshidratante. Esto afecta a ciertos medicamentos (p.ej. desinfectantes) y también a cosméticos (p.ej. jabones y champús). No obstante, si los mencionados productos se aplicaran, es recomendable dejar pasar una hora antes y después de la aplicación de ZORAC gel. Los champús de alquitrán de hulla (brea) también han de evitarse.

El uso de ZORAC gel con ciertos medicamentos (por ejemplo: tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas) es conocido por causar sensibilidad a la luz. Ver sección 2 a continuación (Advertencias y precauciones).

Embarazo, lactancia y fertilidad

NO use ZORACgel si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico puede darle más información.

Los estudios realizados en animales han revelado daños en el embrión.

Las mujeres en edad fértil, deben ser informadas del riesgo potencial que existe y adoptar la medida contraceptiva adecuada durante el tratamiento con ZORACgel.

Si descubre que se ha quedado embarazada durante el tratamiento, interrumpa la aplicación de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No use ZORAC gel durante el período de lactancia (porque el medicamento pasa a la leche materna).

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con ZORAC gel no tiene efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

ZORAC gel contiene butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno.

3. Cómo usar ZORAC gel

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.

ZORAC gel está disponible en dos concentraciones diferentes: 0,05% gel y 0,1% gel. Su médico le prescribirá la concentración que mejor se adapte a sus síntomas.

Posología y duración del uso

Aplique una capa fina de ZORAC gel **una vez al día (por la noche)** en las zonas afectadas. El tratamiento suele durar unos tres meses. La experiencia clínica, particularmente la que concierne a tolerancia, está documentada hasta un período de 12 meses.

Método de aplicación

- Utilizar la punta del tapón para romper el sello de seguridad.
- Secar cuidadosamente la piel después del baño o ducha, antes de aplicar ZORAC gel.
- Aplique ZORAC gel **sobre las zonas afectadas**. Debe evitar la aplicación de ZORAC gel sobre la piel sana, eccematosa o inflamada, ya que puede causar irritación (picor, rojeces, inflamación).
- No debe tratarse más del 10% de la superficie corporal (lo que equivale aproximadamente a la superficie de la piel de un brazo).
- No cubra las zonas tratadas con ropa ni vendajes.
- Lávese las manos cuidadosamente después de la aplicación del gel, a menos que las manos también sean tratadas. No ponga gel en sus ojos.
- En caso de pieles muy secas o pieles irritadas, se recomienda aplicar un ungüento con base grasa inerte sobre las áreas afectadas al menos una hora antes de usar ZORAC gel con motivo de mejorar la tolerancia y/o aplicar un ungüento de zinc a la piel sana que rodea las placas de psoriasis.
- Tenga en cuenta que no debe utilizar productos para el cuidado de la piel ni cosméticos entre una hora antes y una después del tratamiento con ZORAC gel. No obstante, si se utilizasen esos productos, asegúrese de que estas preparaciones han sido completamente absorbidas por la piel antes de aplicar ZORAC gel.
- **En caso de irritación de la piel, debe interrumpirse el tratamiento con ZORAC gel. Consulte a su dermatólogo.**

Uso en población de edad avanzada

No hay advertencias especiales para pacientes ancianos.

Si usa más ZORAC gel del que debe

La sobredosificación sobre la piel puede producir enrojecimiento, descamación o malestar. En caso de ingestión oral accidental de ZORAC gel, pueden aparecer síntomas parecidos a los asociados a una ingesta excesiva de vitamina A, tales como: fuerte dolor de cabeza, vómitos, cansancio, irritabilidad y prurito. Sin embargo, puede esperarse la remisión de estos síntomas. Si persisten, contacte con su médico.

La aplicación de ZORAC gel es una única aplicación externa al día. Aplicaciones más frecuentes no aceleran ni dan mejores resultados.

No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

Si olvidó usar ZORAC gel

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Vuelva a la posología de aplicación inicial de aplicación una vez al día (por la noche).

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 sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- picor de la piel,
- sensación de quemazón de la piel,
- rojez e irritación.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- descamación,
- erupción inespecífica,
- inflamación de la piel (dermatitis de contacto) causada por una reacción a ciertas sustancias,
- piel dolorida y exacerbación de la psoriasis,
- pinchazos,
- piel inflamada y seca.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- ampollas,
- alteración de la pigmentación de la piel (incluyendo hiperpigmentación o hipopigmentación).

La frecuencia de estos efectos adversos es dosis dependiente y también depende de la duración del tratamiento. El gel más concentrado (0,1%) puede causar irritación de la piel más frecuentemente que el gel menos concentrado (0,05%), especialmente durante las primeras cuatro semanas de tratamiento.

Después de la aplicación de ZORAC gel, algunas personas notan una sensación de picor, quemazón o de pinchazos en la áreas afectadas de la piel. Esta sensación puede disminuir a medida que la piel se acostumbra a la medicación. Contacte con su médico si la irritación se convierte en molesta.

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 ZORAC 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 final del tubo. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica después de CAD.

Guarde el tubo cerrado entre aplicaciones.

No utilice ningún gel restante, pasados 6 meses desde la primera apertura del tubo.

No conservar este medicamento a temperaturas superiores a 30°C.

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 ZORAC gel

- El principio activo es tazaroteno. Pertenece al grupo de los retinoides derivados de la vitamina A.
- Los demás componentes son: alcohol bencílico, macrogol 400, hexilenglicol, carbómero 974P, trometamol, poloxámero 407, polisorbato 40, ácido ascórbico, butil hidroxianisol (E320), butil hidroxitolueno (E321), edetato disódico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

ZORAC gel es un gel incoloro, ligeramente amarillo, entre translúcido y turbio, homogéneo. Puede obtenerse en tubos de aluminio, con lacado epoxifenólico en su interior, con un tapón blanco de polipropileno. Contiene 10 g, 15 g, 30 g, 50 g, 60 g o 100 g de gel.

Puede que todos los envases no estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.

Clonshaugh Business & Technology Park,

Dublin 17, D17 E400,

Irlanda

Responsable de la fabricación

Pierre Fabre Médicament Production. Site PROGIPHARM. Rue du Lycée. 45500 GIEN (Francia)

o

Pierre Fabre Médicament Production. Site SIMAPHAC. Zone industrielle de Chateaurenard. 45220 CHATEAURENARD (Francia)

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Allergan S.A.

Avenida de Burgos 91

28050, Madrid

ZORAC gel es producto original de la investigación de Allergan, Inc.

ZORACes una marca de Allergan, Inc.

Irvine, C.A. USA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018.

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