

## Prospecto: información para el usuario

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

### 1. Qué es Iszema y para qué se utiliza

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

Iszema 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.

Iszema se usa en el tratamiento de:

- Eccema agudo de leve a moderado relacionado 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 de paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).

Iszema, en forma de crema, está indicada sobre todo en las afecciones exudativas (que segregan líquido).

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Iszema

**No use Iszema**

- Si es alérgico a metilprednisolona aceponato 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).
- Si padece rosácea (afección que provoca inflamación en la piel, roja/rosada) úlceras, acné o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- En caso de infecciones por bacterias o por hongos, ver apartado “Advertencias y precauciones”.
- No debe emplearse en los ojos ni en heridas profundas abiertas.
- Niños menores de cuatro meses, debido a la falta de experiencia.

### **Advertencias y precauciones**

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

Tenga especial cuidado si su médico le diagnostica además una infección por bacterias u hongos, ya que debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección, porque si no lo hace, la infección puede empeorar.

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

**Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo metilprednisolona aceponato, de Iszema, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Iszema 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, especialmente en niños.
- Úselo solamente durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Iszema crema no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, las heridas abiertas o las mucosas (por ejemplo, el área anal o genital).
- No debe emplearse en los pliegues de la piel, en la ingle o en las axilas.
- No debe emplearse bajo materiales impermeables al aire y al agua, lo que incluye vendajes (a menos que su médico así se lo indique), apósitos, vestimenta o pañales, poco transpirables.

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

Si se aplica Iszema 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 ya no sean 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**

Es importante tener en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos. Si el médico valora antes los beneficios y riesgos, Iszema crema puede ser prescrito para utilizarse en niños entre 4 meses y 3 años. Este medicamento no está recomendado para su uso en niños menores de 4 meses de edad.

### **Otros medicamentos e Iszema**

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

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar Iszemacrema si usted está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que su médico se lo indique.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

### **Iszema contiene alcohol cetosteárfico, alcohol bencílico y butilhidroxitolueno**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárfico.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

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

### **3. Cómo usar Iszema**

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.

Este medicamento es para uso cutáneo (para aplicar sobre la piel)

A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis recomendada es:

- Aplique Iszema crema en capa fina, una vez al día, sobre la zona afectada, frotando suavemente.
- En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 12 semanas. Haga siempre el tratamiento lo más corto posible.
- Se recomienda tratamiento intermitente cuando se necesite que el mismo sea prolongado.
- Si utiliza Iszema para una erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico) de la cara, no trate las zonas afectadas durante más de una semana.

Si durante el tratamiento la piel se seca en exceso, consulte a su médico. Dependiendo del tipo de piel afectada se recomienda cambiar el tratamiento a otro de los medicamentos de Metilprednisolona con mayor contenido graso (pomada o ungüento).

### **Uso en niños**

No se debe usar Iszema en niños menores de cuatro meses de edad debido a falta de datos de seguridad.

La duración del tratamiento en niños debe limitarse al mínimo, en general no debe exceder de 4 semanas.

### **Si usa más Iszema del que debe**

No es de esperar riesgo alguno de intoxicación aguda tras la aplicación cutánea única de una sobredosis (aplicación en un área extensa, en circunstancias favorables para la absorción) o tras la ingestión

inadvertida. Las sobredosis repetidas pueden producir efectos colaterales (ver 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 Iszema**

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 Iszema**

Si usted interrumpe prematuramente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con Iszema crema.

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 frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Quemazón y prurito en el lugar de aplicación

#### Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Vesículas (ampollas),
- sequedad,
- enrojecimiento (eritema),
- inflamación de folículo piloso (foliculitis), erupciones y sensación anormal de la piel, como entumecimiento, hormigueo o ardor (parestesia).

#### Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Infección por hongos
- Grietas en la piel,
- acné,
- infección con pus (pioderma),
- venitas dilatadas en la piel (telangectasias)
- adelgazamiento de la piel (atrofia). Celulitis, inflamación (edema) e irritación en el lugar de aplicación.

#### Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Estrías en la piel,
- inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral),
- decoloración de la piel y reacciones alérgicas en la piel.
- Aumento del vello (hipertrichosis).
- Visión borrosa

- 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. Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma).

### **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](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 Iszema**

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

Una vez abierto el envase, deseche el tubo con la crema restante al cabo de 2 años.

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 Iszema**

- El principio activo es metilprednisolona aceponato. Cada gramo de crema contiene 1 mg de metilprednisolona aceponato (0,1 %).
- Los demás componentes (excipientes) son: oleato de decilo, monoestearato de glicerol 40-50, alcohol cetosteárico, glicéridos semisintéticos sólidos: mezcla de ésteres de monoglicéridos, diglicéridos y triglicéridos de C10-C18, glicéridos semisintéticos sólidos: triglicérido de caprílico, cáprico, mirístico y esteárico, macrogol estearato, glicerol 100% (E-422), edetato de disodio, alcohol bencílico, butilhidroxitolueno (E-321) y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Iszema crema es una crema blanca opaca.

Este medicamento se presenta en tubos de aluminio conteniendo 30 y 60 gramos de crema.

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**

Isdin S.A.  
Provençals 33  
08019 Barcelona  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Laboratorio Reig Jofre, S.A.  
Gran Capitán 10  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022**

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/>