

Prospecto: información para el paciente

Anamap 25 mg/g + 25 mg/g crema Lidocaína + Prilocaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Anamap y para qué se utiliza

Anamap contiene dos principios activos denominados lidocaína y prilocaína. Ambos pertenecen al grupo de medicamentos anestésicos locales.

Anamap funciona al insensibilizar la superficie de la piel durante un tiempo corto. Se aplica sobre la piel antes de realizar determinadas intervenciones médicas. Ayuda a suprimir el dolor en la piel; no obstante, usted puede seguir percibiendo sensaciones tales como presión y contacto.

Adultos, adolescentes y niños:

Se puede utilizar para anestesiar la piel antes de:

- Insertar una aguja (por ejemplo para una inyección o análisis de sangre).
- Operaciones cutáneas menores.

Adultos y adolescentes

También puede usarse:

- Para insensibilizar la zona genital antes de:
 - Una inyección.
 - Intervenciones médicas como la extirpación de verrugas.

La aplicación de Anamap en la zona genital debe realizarse por un médico o enfermero.

Adultos:

También se puede utilizar para insensibilizar la piel antes de:

- Limpiar o eliminar piel dañada de las úlceras en las piernas.

Para otra finalidad diferente a la de la aplicación en la piel intacta, el medicamento debe ser usado sólo bajo recomendación de un médico, enfermero o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anamap

No use Anamap:

- Si es alérgico a la lidocaína o prilocaína, otros anestésicos locales similares o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Anamap:

- Si usted o su hijo padecen una enfermedad hereditaria rara que afecta a la sangre denominada deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Si usted o su hijo padecen un problema del nivel de pigmentación de la sangre denominado metahemoglobinemia.
- No use Anamap en áreas con erupción cutánea, cortes, rasguños, u otras heridas abiertas, a excepción de una úlcera en la pierna. Si cualquiera de estos problemas aparecen, consulte con su médico o farmacéutico o enfermero antes de usar la crema.
- Si usted o su hijo padecen una afección cutánea con picor denominada “dermatitis atópica”, puede ser suficiente una aplicación más breve. Tiempos de aplicación de más de 30 minutos pueden aumentar la incidencia de reacciones locales en la piel (ver también la sección 4. “Posibles efectos adversos”).
- Si está en tratamiento con productos para los trastornos del ritmo cardiaco (antiarrítmicos de clase III, como la amiodarona). En ese caso, el médico vigilará su función cardiaca.

Debido a la absorción potencialmente mayor sobre la piel recién rasurada, es importante respetar la dosis, la superficie de piel y el tiempo de aplicación recomendados.

Evitar el contacto de Anamap con los ojos, ya que puede causar irritación. Si accidentalmente Lidocaína/Prilocaína Glenmark penetra en su ojo, debe lavarlo inmediatamente con agua tibia o suero salino (solución de cloruro sódico). Tenga cuidado de no aplicarse nada en el ojo hasta que vuelva a tener sensibilidad.

No se debe aplicar Anamap sobre el tímpano dañado.

Cuando utilice Anamap antes de ser vacunado con vacunas vivas (por ejemplo vacuna de la tuberculosis), vuelva a visitar a su médico o enfermero tras el periodo requerido para el seguimiento del resultado de la vacunación.

Niños y adolescentes

En lactantes y recién nacidos de menos de 3 meses se observa con frecuencia “metahemoglobinemia”, un aumento transitorio y sin importancia clínica de los niveles de un pigmento en la sangre, hasta 12 horas después de la aplicación de Anamap.

Los estudios clínicos no pudieron confirmar la eficacia de Anamap cuando se extrae sangre del talón de los recién nacidos o para proporcionar la analgesia adecuada en la circuncisión.

Anamap no se debe aplicar en la piel genital (por ejemplo en el pene) ni en la mucosa genital (por ejemplo en la vagina) de niños (menores de 12 años) debido a que no hay datos suficientes sobre la absorción de los principios activos.

Anamap no se debe utilizar en niños menores de 12 meses de edad que estén recibiendo simultáneamente tratamiento con otros medicamentos que afectan a las concentraciones del pigmento sanguíneo “metahemoglobina” (p. ej., sulfonamidas, véase también la sección 2 “Otros medicamentos y Anamap”).

Anamap no se debe utilizar en recién nacidos prematuros.

Otros medicamentos y Anamap

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los productos de herbolario. Esto se debe a que algunos medicamentos pueden afectar (o verse afectados) al mecanismo de acción de Anamap.

Especialmente, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o su hijo han utilizado recientemente alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones llamados “sulfonamidas” y nitrofurantoína.
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, llamados fenitoína y fenobarbital.
- Otros anestésicos locales.
- Medicamentos para tratar las arritmias cardíacas, como amiodarona.
- Cimetidina o betabloqueantes, que pueden aumentar los niveles de lidocaína en la sangre. Esta interacción no tiene importancia clínica en el tratamiento a corto plazo con Anamap a las dosis recomendadas.

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, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

El uso ocasional de Anamap durante el embarazo es improbable que tenga algún efecto adverso en el feto.

Los principios activos de Anamap (lidocaína y prilocaína) se excretan en la leche materna. No obstante, la cantidad es tan pequeña que por lo general no hay riesgo para el niño.

Estudios en animales han mostrado que no existen alteraciones en la fertilidad masculina o femenina.

Conducción y uso de máquinas

Anamap no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, o el efecto es insignificante, cuando se usa a las dosis recomendadas.

Anamap contiene hidroxistearato de macroglicerol

El hidroxistearato de macroglicerol puede causar reacciones cutáneas.

3. Cómo usar Anamap

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Uso de Anamap

- Dónde poner la crema, cuánta cantidad y durante cuánto tiempo son factores que dependen de para qué se va a usar. Su médico, farmacéutico o enfermero le aplicarán la crema o le indicarán como debe hacerlo usted. Medio tubo de 5 g corresponde aproximadamente a 2 g de Anamap. Un gramo de Anamap extraído de un tubo es aproximadamente 3,5 cm.
- Anamap debe ser aplicado en los genitales sólo por un médico o enfermero.
- Cuando Anamap se utiliza en úlceras de piernas, la aplicación debe supervisarla un médico o enfermero

No utilice Anamap en las siguientes áreas:

- Cortes, rozaduras o heridas, excepto úlceras en las piernas.
- En zonas con eccema o irritación.
- En los ojos o cerca de ellos.
- Dentro de la nariz, oído o boca.
- En el orificio anal (ano).
- En la mucosa genital de los niños.

Las personas que frecuentemente apliquen o retiren la crema, se asegurarán de evitar el contacto para prevenir la aparición de hipersensibilidad.

La membrana protectora del tubo se perfora presionando el tapón sobre ella.

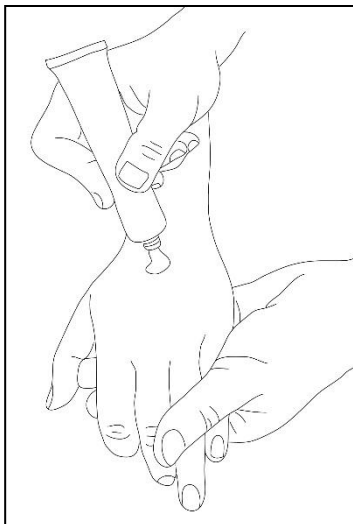
Uso en la piel antes de intervenciones pequeñas (como la punción con una aguja o una operación cutánea menor):

- Aplicar una capa gruesa de crema sobre la piel. Siga las intrucciones del prospecto o de un profesional sanitario que le indicará donde aplicarla. En ciertos casos el profesional sanitario tienen que aplicar la crema.
- Cubrir después la crema con un apósito [envoltura de plástico]. Éste se retira justo antes de empezar la intervención. Si se aplica la crema usted mismo, asegúrese de que su médico, farmacéutico o enfermero le proporcionen los apósitos.
- La dosis habitual para adultos y adolescentes de más de 12 años es de 2 g (gramos).
- En adultos y adolescentes de más de 12 años, aplicar la crema al menos 60 minutos antes de la intervención (a menos que la crema se vaya a utilizar sobre los genitales). No obstante, no se la aplique más de 5 horas antes.
- Para los niños, la cantidad de Anamap que se usa y cuánto tiempo depende de su edad. Su médico, farmacéutico o enfermero le dirá cuánto usar y cuándo debe aplicarse.

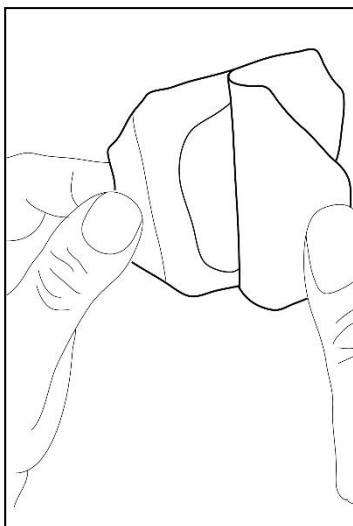
Es muy importante que siga las instrucciones siguientes cuando vaya a aplicar la crema:

1. Apriete el tubo para aplicar la cantidad necesaria de crema sobre la piel donde se va a realizar la intervención (por ejemplo donde se vaya a insertar la aguja). Medio tubo de 5 g corresponde a aproximadamente 2 g de Anamap. Un gramo de Anamap extraído del tubo es aproximadamente 3,5 cm.

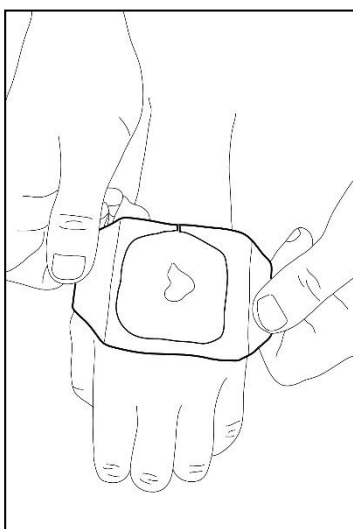
No extienda la crema.



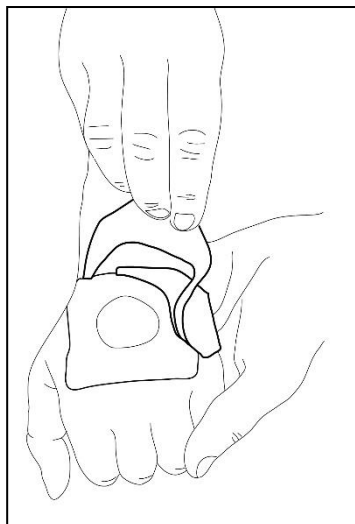
2. Despegue la capa de papel del apósito oclusivo.



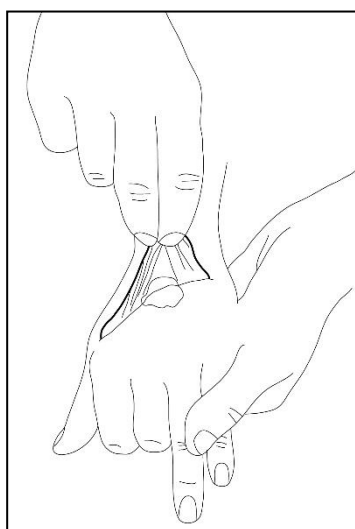
3. Retire las cubiertas del apósito oclusivo y, a continuación, colóquelo con cuidado sobre el montículo de crema. No extienda la crema cubierta por el apósito.



4. Retire la capa de plástico. Alise los bordes del apósito oclusivo con cuidado. Luego déjelo puesto durante al menos 60 minutos si la piel no se ha dañado. La crema no debe dejarse puesta durante más de 60 minutos en niños menores de 3 meses o durante más de 30 minutos en niños con una afección que produce picor en la piel llamada «dermatitis atópica». Si la crema se usa en los genitales o sobre úlceras, los tiempos de aplicación pueden ser más cortos como se describe a continuación.



5. El médico o enfermero retirará el apósito oclusivo y limpiará la crema antes de iniciar la intervención (por ejemplo, justo antes de insertar la aguja).



Uso en áreas más extensas de piel recién rasurada antes de intervenciones ambulatorias (como las técnicas de depilación láser)

Siga las instrucciones de su profesional sanitario.

La dosis recomendada es de 1 g de crema por cada 10 cm² (10 centímetros cuadrados) de extensión, aplicada de 1 a 5 horas bajo un apósito oclusivo. Anamap no debe utilizarse en áreas recién rasuradas de más de 600 cm² (600 centímetros cuadrados, por ejemplo 30 cm x 20 cm) de extensión. La dosis máxima es de 60 g.

Antes de intervenciones hospitalarias (como injertos de piel) que requieren una anestesia más profunda

- Anamap se puede utilizar de esta manera en adultos y adolescentes de más de 12 años, pero sólo bajo la supervisión de un médico o enfermero.
- La dosis recomendada es de 1,5 g a 2 g de crema por cada 10 cm² (10 centímetros cuadrados) de extensión.
- Después de aplicar la crema debe cubrirse con un apósito oclusivo durante un tiempo mínimo de 2 horas y un máximo de 5 horas.

Uso sobre la piel para eliminar lesiones verrugosas llamadas “molusco”

- Anamap se puede utilizar en niños y adolescentes que padecen una afección cutánea llamada “dermatitis atópica”.
- La dosis habitual depende de la edad del niño y se utiliza durante 30 a 60 minutos (30 minutos si el paciente tiene dermatitis atópica). Su médico, enfermero o farmacéutico le indicarán cuánta crema tiene que aplicar.

Uso en la piel de los genitales antes de la inyección de anestesia local

- Anamap se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años y sólo aplicada por un profesional sanitario.
- La dosis recomendada es de 1 g de crema (1g a 2g para piel genital femenina) por cada área de piel de 10 cm² (10 centímetros cuadrados) de extensión
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo. Éste se mantiene durante 15 minutos en la piel de los genitales masculinos y durante 60 minutos en la piel de los genitales femeninos.

Uso en los genitales antes de cirugía cutánea menor (como la extirpación de verrugas)

Anamap se puede utilizar de esta manera únicamente en adultos y adolescentes de más de 12 años y sólo aplicada por un profesional sanitario.

La dosis recomendada es de 5 g a 10 g de crema durante 10 minutos. Sin apósito oclusivo. La intervención médica debe empezar inmediatamente.

Uso antes de la limpieza o desbridamiento de las úlceras de las piernas

- Anamap puede ser usada de esta forma en adultos, pero sólo bajo la supervisión de un médico o enfermero.
- La dosis recomendada es de 1 g a 2 g de crema por cada 10 cm² hasta un máximo de 10 g.
- La crema se aplica bajo un vendaje oclusivo, por ejemplo, una envoltura de plástico. Éste se mantiene de 30 a 60 minutos antes de limpiar la úlcera. Eliminar la crema con una gasa de algodón y empezar la limpieza sin demora.
- Anamap se puede usar antes de limpiar las úlceras de piernas hasta un máximo de 15 veces durante un período de 1 a 2 meses.
- El tubo de Anamap es para un solo uso cuando se utiliza sobre úlceras en las piernas: El tubo con cualquier contenido restante se debe desechar cada vez después de tratar a un paciente

Si utiliza más Anamap de lo indicado:

Si utiliza más Anamap que lo descrito en este prospecto o más de lo indicado por su médico, farmacéutico o enfermero, póngase en contacto con ellos inmediatamente, incluso si no presenta ningún síntoma.

Los síntomas producidos por usar demasiada cantidad de Anamap son los siguientes. La aparición de estos síntomas es muy poco probable si Anamap se usa como se recomienda.

- Sensación de mareo o aturdimiento.
- Cosquilleo de la piel que rodea la boca y adormecimiento de la lengua.
- Gusto anómalo.
- Visión borrosa.
- Pitido en los oídos.

- También existe el riesgo de metahemoglobinemia aguda (un problema de los niveles de pigmentación de la sangre). Es un problema más frecuente cuando se están tomando determinados medicamentos. En estos casos la piel se pone de color azul grisáceo debido a la falta de oxígeno.

En los casos graves de sobredosis, los síntomas pueden incluir convulsiones, tensión arterial baja, respiración lenta, cese de la respiración y alteraciones del pulso. Estos efectos pueden ser potencialmente mortales.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos le causan molestias o no parecen desaparecer. Informe a su médico de cualquier otra cosa que le haga sentir mal mientras utilice Anamap.

Puede aparecer una ligera reacción (palidez o enrojecimiento de la piel, ligera hinchazón, quemazón o picor inicial) en la zona sobre la que se aplica Anamap. Se trata de reacciones normales a la crema y los anestésicos y desaparecerá en poco rato sin necesidad de tomar ninguna medida.

Si experimenta algún efecto molesto o poco habitual mientras utiliza Anamap, deje de utilizarlo y consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en la piel locales transitorias (palidez, enrojecimiento, hinchazón) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas
- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital o las úlceras en las piernas.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- Una ligera sensación inicial de quemazón, picor o calor en la zona tratada durante el tratamiento en la piel.
- Adormecimiento (hormigueo) en la zona de aplicación durante el tratamiento en la mucosa genital.
- Irritación de la piel en la zona de aplicación durante el tratamiento de las úlceras en las piernas.

Raras (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas):

- Reacciones alérgicas que, en casos raros pueden llegar a ser un choque anafiláctico (erupción cutánea, hinchazón, fiebre, dificultad respiratoria y desmayo) durante el tratamiento en la piel, la mucosa genital o las úlceras en las piernas.
- Metahemoglobinemia (trastorno de la sangre) durante el tratamiento de la piel.
- Pequeña hemorragia punteada en el área tratada (particularmente en los niños con eczema tras largos periodos de aplicación) durante el tratamiento de la piel.
- Irritación de los ojos si Anamap entra accidentalmente en contacto con los ojos durante el tratamiento de la piel.

Otros efectos adversos en niños

Metahemoglobinemia, un trastorno de la sangre que se suele observar con mayor frecuencia en recién nacidos y lactantes de 0 a 12 meses, a menudo asociado a sobredosis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Anamap

Conservar a menos de 30°C, no refrigerar ni congelar.

Usarlo en 6 meses desde la primera apertura.

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Anamap

- Los principios activos son lidocaína y prilocaína. Cada gramo de crema contiene 25 mg de lidocaína y 25 mg de prilocaína.
- Los demás componentes son hidroxistearato de macroglicerol (aceite de ricino hidrogenado polioxil), carbómero (974P), hidróxido sódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Anamap es una crema blanca blanda. Se presenta en un tubo de aluminio plegable de 5 g y 30 g, cubierto internamente con una laca epoxifenólica.

Tamaño de los envases:

1 x tubo de 30 g

1 x tubo de 5 g

1 x tubo de 5 g con 2 apósitos

1 x tubo de 5 g con 3 apósitos

5 x tubo de 5 g

5 x tubo de 5 g con 12 apósitos

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Fabricante:

Rafarm SA,
Thesi Pousi-Xatzi
Agiou Louka,
Paiania, Attiki-19002
P.P. Box 37,
Grecia

Qualimetrix SA
579 Mesogeion avenue, Agia Paraskevi,
Atenas, 15343,
Grecia

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

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta
28045 Madrid
España

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

Dinamarca: Nulbia
Bulgaria: ROMLA 25mg/25mg/g Крем
Alemania: Emulus® 25mg/g + 25mg/g Creme
Polonia: MOTTI
Rumania: ROMLA 25mg/25mg/g Cremă
Suecia: Lidokain/Prilokain Alternova
Reino Unido: Nulbia 5% Cream
España: Anamap 25mg/g + 25mg/g crema
República Checa: ROMLA
Eslovaquia: ROMLA
Estonia: Nulbia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

Otras fuentes de información

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/>.