

## Información del prospecto

Prospecto - Advantan lipid DE - Cambio de código postal – 6-2

Información del prospecto: Información para pacientes

Advantan® 0,1% pomada grasa, pomada

Metilprednisolona aceponato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento, ya que contiene información importante.

- Conserve el prospecto. Puede que desee leerlo nuevamente más tarde.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado exclusivamente para usted. No lo comparta con otras personas. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

## Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Advantan 0,1% pomada grasa y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Advantan 0,1% pomada grasa?
3. ¿Cómo se debe usar Advantan 0,1% pomada grasa?
4. ¿Qué efectos secundarios son posibles?
5. ¿Cómo se debe almacenar Advantan 0,1% pomada grasa?
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿Qué es Advantan 0,1% pomada grasa y para qué se utiliza?

Advantan 0,1% pomada grasa contiene el principio activo metilprednisolona aceponato. Advantan 0,1% pomada grasa es un medicamento para el tratamiento de inflamaciones (un corticosteroide) destinado a aplicarse sobre la piel.

Advantan 0,1% pomada grasa se utiliza en eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema de contacto, eccema degenerativo y eccema numular.

### 2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Advantan 0,1% pomada grasa?

Advantan 0,1% pomada grasa no debe utilizarse, si es alérgico al metilprednisolona aceponato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6.

Si padece las siguientes enfermedades:

- procesos tuberculosos o sífilíticos
- infecciones virales (p. ej., herpes, varicela (varicela))
- inflamación de la piel de color rojo o rosado (rosácea)
- inflamaciones de la piel en el área de la boca (dermatitis perioral)

- úlceras (úlceras)
- acné común
- adelgazamiento de la piel (enfermedades cutáneas atróficas)
- reacciones a vacunas en el área de tratamiento
- infecciones de la piel por bacterias o hongos (ver advertencias e indicaciones de precaución)

### Advertencias y precauciones

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de usar Advantan 0,1% pomada grasa.

Tome precauciones especiales al usar Advantan 0,1% pomada grasa si su médico ha detectado una infección cutánea concomitante por bacterias y/o hongos. En ese caso, también debe usar los medicamentos prescritos para esa infección, de lo contrario, su infección podría empeorar.

Los medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides), entre los que se incluye el principio activo

metilprednisolona aceponato en Advantan 0,1% pomada grasa, tienen un fuerte efecto en el cuerpo. Por lo tanto, se desaconseja el uso de Advantan 0,1% pomada grasa en grandes áreas de la piel o durante un período prolongado, ya que esto aumenta significativamente el riesgo de efectos secundarios.

Para reducir el riesgo de efectos secundarios:

- Use Advantan 0,1% pomada grasa tan escasamente como sea posible, especialmente en niños.
- Use Advantan 0,1% pomada grasa solo el tiempo absolutamente necesario para tratar su enfermedad de la piel.
- Advantan 0,1% pomada grasa no debe entrar en los ojos, heridas abiertas profundas o mucosas.
- Advantan 0,1% pomada grasa no debe usarse bajo materiales herméticos al aire y al agua, a menos que su médico lo haya indicado. Esto incluye, por ejemplo, vendajes, apósitos ajustados o ropa apretada, así como pañales.

Las infecciones cutáneas locales pueden posiblemente ser exacerbadas por la aplicación tópica de corticosteroides.

Como con todos los demás corticosteroides, el uso de Advantan 0,1% pomada grasa para enfermedades distintas a las previstas puede enmascarar sus signos (síntomas) y dificultar un diagnóstico y tratamiento correctos.

Como se sabe de los corticosteroides administrados internamente (sistémicos), también puede desarrollarse glaucoma tras la aplicación tópica de corticosteroides (por ejemplo, después de una aplicación de alta dosis o en grandes áreas durante un período prolongado, después del uso de vendajes oclusivos o tras la aplicación cerca de los ojos).

Si experimenta visión borrosa u otros trastornos visuales, consulte a su médico.

El uso de Advantan 0,1% pomada grasa en el área anal o genital puede dañar algunos de sus otros componentes, como productos de látex, por ejemplo, condones o diafragmas. Por lo tanto, estos pueden no ser efectivos como anticonceptivos o como protección contra enfermedades de transmisión sexual como la infección por VIH. Hable con su médico o farmacéutico si necesita más información.

## Niños y adolescentes

Use la menor cantidad de Advantan 0,1% pomada grasa necesaria para evitar efectos secundarios. Advantan 0,1% pomada grasa no debe usarse bajo materiales herméticos al aire y al agua, como pañales.

## Uso de Advantan 0,1% pomada grasa junto con otros medicamentos

No se conocen interacciones de Advantan 0,1% pomada grasa con otros medicamentos hasta ahora.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/aplicando otros medicamentos, ha tomado/aplicado recientemente otros medicamentos, o planea tomar/aplicar otros medicamentos.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No hay datos suficientes sobre el uso de Advantan 0,1% pomada grasa en mujeres embarazadas. En estudios con animales, el principio activo de Advantan 0,1% pomada grasa (metilprednisolona aceponato) mostró efectos teratogénicos.

Datos de estudios a gran escala (epidemiológicos) sugieren que después del tratamiento con corticosteroides sistémicos (uso interno) durante los primeros 3 meses del embarazo, puede haber un riesgo de aparición de fisuras palatinas en recién nacidos.

Durante los primeros 3 meses de embarazo, no se deben usar preparaciones que contengan corticosteroides para uso externo. Las mujeres embarazadas y en período de lactancia deben usar Advantan 0,1% pomada grasa solo después de una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio por parte del médico.

Advantan 0,1% pomada grasa no debe aplicarse en áreas extensas, durante períodos prolongados o bajo vendaje oclusivo, ya que esto podría afectar al feto.

Durante el período de lactancia, Advantan 0,1% pomada grasa no debe aplicarse en el área del pecho. Sobre todo, durante el período de lactancia no debe aplicarse Advantan 0,1% pomada grasa en áreas extensas, durante períodos prolongados o bajo vendaje oclusivo.

No hay datos disponibles sobre la influencia de metilprednisolona aceponato en la fertilidad.

## Conducción y uso de máquinas

Advantan 0,1% pomada grasa no afecta la capacidad para conducir y usar máquinas.

Advantan 0,1% pomada grasa contiene parafina y vaselina

Durante el tratamiento con Advantan 0,1% pomada grasa en el área genital o anal, debido a los componentes adicionales parafina y vaselina, el uso simultáneo de preservativos de látex puede reducir la resistencia al desgarramiento y, por lo tanto, afectar la seguridad de los preservativos.

### 3. ¿Cómo se debe aplicar Advantan 0,1% pomada grasa?

Use este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que su médico le indique lo contrario, Advantan 0,1% pomada grasa se aplica una vez al día.

- Advantan 0,1% ungüento grasoso se aplica en capa fina sobre las áreas afectadas de la piel y se frota ligeramente.
- La duración del tratamiento en adultos no debe superar generalmente las 6 semanas.

Por favor, hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Advantan 0,1% ungüento grasoso es demasiado fuerte o demasiado débil.

#### Uso en niños y adolescentes

Para el uso de Advantan 0,1% ungüento grasoso en niños y adolescentes no es necesario ajustar la dosis. La duración del tratamiento no debe superar generalmente las 3 semanas en lactantes, niños y adolescentes.

Si ha utilizado una cantidad mayor de Advantan 0,1% ungüento grasoso de la que debería

Resultados de estudios con aceponato de metilprednisolona, el componente activo del medicamento

Advantan 0,1% ungüento grasoso, muestran que no existe riesgo de intoxicación aguda tras la aplicación única de una sobredosis en la piel (= aplicación extensa bajo condiciones favorables para la absorción en la piel) o una ingestión accidental.

Si ha olvidado aplicar Advantan 0,1% ungüento grasoso

Si ha olvidado la aplicación anterior, no aplique una cantidad mayor de Advantan 0,1% ungüento grasoso de lo habitual, sino continúe el tratamiento como lo ha discutido con su médico.

Si interrumpe el uso de Advantan 0,1% ungüento grasoso

Si interrumpe el tratamiento con Advantan 0,1% ungüento grasoso prematuramente, puede producirse un empeoramiento del cuadro clínico. Por lo tanto, hable con su médico antes de interrumpir o finalizar el tratamiento por su cuenta.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Para la evaluación de los efectos secundarios se utilizan las siguientes frecuencias:

Frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas  
Ocasionalmente: puede afectar hasta 1 de cada 100 tratados  
No conocido: Frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles

Frecuentemente, durante el tratamiento con Advantan 0,1% pomada grasa, pueden ocurrir ardor e inflamación de los folículos pilosos (foliculitis) en el lugar de aplicación.

Ocasionalmente, pueden aparecer fisuras en la piel, dilatación de los vasos cutáneos (telangiectasias) y efectos locales como pústulas, ampollas, picazón, dolor, enrojecimiento de la piel y pápulas.

Frecuencia no conocida: Puede haber hipersensibilidad al principio activo, acné, adelgazamiento de la piel (atrofia cutánea), formación de estrías, aumento del vello (hipertrichosis), inflamación de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral), decoloración de la piel y reacciones alérgicas cutáneas.

Pueden ocurrir efectos internos (sistémicos) debido a la absorción en el cuerpo (resorción) tras la aplicación externa de medicamentos que contienen corticosteroides.

Visión borrosa.

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente al Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dept.

Farmacovigilancia, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Sitio web: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar Advantan 0,1% pomada grasa?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en el cartón después de "Usar antes de". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Condiciones de almacenamiento

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para este medicamento.

Indicaciones sobre la durabilidad después de abierto

Después de abrir el tubo, Advantan 0,1% pomada grasa es estable durante 3 meses.

No deseche los medicamentos en el agua residual o en la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento si ya no lo utiliza. Contribuye así a la protección del medio ambiente.

## 6. Contenido de los envases y más información

Qué contiene Advantan 0,1% pomada grasa

- El principio activo es: aceponato de metilprednisolona.  
1 g de pomada contiene 1 mg de aceponato de metilprednisolona (0,1%).
- Los demás componentes son:  
Parafina líquida, aceite de ricino hidrogenado, hidrocarburos microcristalinos (C40-C60), vaselina blanca.

Cómo se ve Advantan 0,1% pomada grasa y contenido del envase

Advantan 0,1% pomada grasa es una pomada blanca a amarillenta translúcida.  
Advantan 0,1% pomada grasa está disponible en tubos de 15 g, 25 g, 50 g y 100 g de pomada.

Titular de la autorización de comercialización

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dinamarca

Fabricante

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l  
Via E. Schering 21  
20054 Segrate (Milán)  
Italia

Este prospecto fue revisado por última vez en septiembre de 2021.