

B. PROSPECTO

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Aldara 5% crema

Imiquimod

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Aldara crema y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Aldara crema.
3. Cómo usar Aldara crema.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aldara crema.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES ALDARA CREMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Aldara crema está indicado para tres enfermedades distintas. Su médico puede prescribirle Aldara crema para el tratamiento de:

- Verrugas (condilomas acuminados) en la superficie de los genitales (órganos sexuales) y alrededor del ano (conducto posterior).

- Carcinoma basocelular superficial.

Ésta es una forma común de cáncer de piel de crecimiento lento y que es muy poco probable que se extienda a otras partes del cuerpo. Suele aparecer en personas mayores y de mediana edad, especialmente en las de piel clara debido a una excesiva exposición al sol. Si no se trata, el carcinoma basocelular puede provocar desfiguración, especialmente en el rostro, por lo que es fundamental la detección precoz y el tratamiento.

- Queratosis actínica

La queratosis actínica consiste en zonas ásperas de la piel que se encuentran en personas que se han expuesto a mucha luz solar durante su vida. Algunas son pieles coloreadas, otras son grisáceas, rosas, rojas o marrones. Pueden ser lisas y escamosas, o abultadas, duras y verrugosas. Aldara debe ser utilizada exclusivamente para queratosis actínicas lisas en cara y cuero cabelludo de pacientes con sistema inmune sano cuando su doctor decida que Aldara es el tratamiento más apropiado

Aldara crema ayuda al propio sistema inmunitario del cuerpo para producir sustancias naturales que ayudan a combatir su carcinoma basocelular, la queratosis actínica o el virus que ha provocado la aparición de la verruga.

2. ANTES DE USAR ALDARA CREMA

No use Aldara crema:

- Si es alérgico a imiquimod (el principio activo) o a cualquiera de los componentes de la crema.

Niños y adolescentes:

- No está recomendado para uso en niños y adolescentes.

Tenga especial cuidado con Aldara crema:

Si ha usado antes Aldara crema u otros preparados similares, debe consultar a su médico antes de iniciar este tratamiento.

Consulte a su médico si tiene problemas con su sistema inmunitario.

No debe usar Aldara crema hasta que la zona a tratar haya curado después de un tratamiento farmacológico o quirúrgico anterior.

- Evite el contacto con los ojos, labios y fosas nasales. En caso de contacto accidental, retirar la crema lavando con agua.
- No aplique la crema internamente.
- No debe utilizar más crema de la que su doctor le aconseje.
- No cubra la zona tratada con vendas u otros apósitos después de aplicar Aldara crema.
- Si en el área tratada se producen demasiadas molestias, debe eliminarse la crema con un jabón suave y agua. Tan pronto como se haya resuelto el problema, puede volver a aplicar la crema.
- Coméntele a su médico si sufre alteraciones en el recuento sanguíneo.

Debido al modo de acción de Aldara, existe la posibilidad de que la crema agrave la inflamación existente en la zona de tratamiento.

●Si le están tratando verrugas genitales, siga estas precauciones adicionales:

- Los varones con verrugas bajo el prepucio deben empujar hacia atrás la piel del prepucio todos los días y lavarse por debajo. Si no se hace un lavado diario del prepucio es más probable que se produzcan signos de tirantez, hinchazón y descamación de la piel, y como resultado que se produzcan más dificultades para retirar hacia atrás el prepucio. Si se producen estos síntomas, interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico.
Si tiene úlceras abiertas: no empiece a utilizar Aldara crema hasta que las úlceras hayan sanado por completo.
Si tiene verrugas internas: no utilice Aldara crema en la uretra (el orificio a través del que pasa la orina), en la vagina (canal del parto), el cuello uterino (órgano femenino interno) ni en ninguna zona del interior del ano (recto).

No debe usar esta medicación durante más de un ciclo de tratamiento si tiene problemas del sistema inmune, tanto si es debido a una enfermedad como a medicamentos que esté tomando. Si se piensa que éste pueda ser su caso, consulte con su médico.

Si está infectado por VIH (SIDA) debe informar a su médico, ya que no está demostrado que el tratamiento con Aldara crema sea igual de eficaz en estos pacientes. Si decide mantener relaciones sexuales mientras todavía tenga las verrugas, aplique Aldara después, nunca antes, del acto sexual. Aldara crema puede debilitar los preservativos y los diafragmas, por lo que la crema no debe dejarse puesta durante la actividad sexual. Recuerde que Aldara crema no protege de la transmisión del VIH ni de otras enfermedades de transmisión sexual a otras personas.

●Si le están tratando de carcinoma basocelular o queratosis actínica siga estas precauciones adicionales:

No debe utilizar lámparas solares ni aparatos de bronceado y evite la luz solar lo máximo posible durante el tratamiento con Aldara crema. Para salir de casa, utilice prendas protectoras y sombreros de ala ancha.

Durante el uso de Aldara crema y hasta la curación, es probable que la zona de tratamiento tenga un aspecto notablemente distinto al de la piel normal.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No se conocen medicamentos que sean incompatibles con Aldara crema.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe comunicarle a su médico si está embarazada o pretende quedarse embarazada. Éste se encargará de evaluar los riesgos y beneficios de utilizar Aldara crema durante el embarazo.

Los estudios en animales no indican que se produzcan efectos perjudiciales directos o indirectos durante el embarazo.

No dé el pecho a su bebé mientras esté utilizando Aldara crema, puesto que no se sabe si imiquimod se elimina por la leche materna.

Información importante sobre algunos de los componentes de Aldara Crema:

Hidroxibenzoato de metilo (E218) e hidroxibenzoato de propilo (E216) pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Alcohol cetílico y alcohol estearílico pueden producir reacciones cutáneas locales (p. ej., dermatitis de contacto).

3. CÓMO USAR ALDARA CREMA

Niños y adolescentes:

No está recomendado para uso en niños y adolescentes.

Adultos:

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aldara crema indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Lávese las manos cuidadosamente antes y después de la aplicación de la crema. No cubra la zona tratada con vendas u otros vendajes después de que se haya aplicado Aldara crema.

Abra un nuevo sobre cada vez que aplique la crema. Deseche toda la crema que quede en el sobre después de su aplicación. No guarde el sobre abierto para utilizarlo otro día.

La frecuencia y la duración del tratamiento difieren en el caso de las verrugas genitales, el carcinoma basocelular y la queratosis actínica (consulte las instrucciones específicas para cada indicación).

Aldara Crema Instrucciones de Aplicación



●Si está siendo tratado de verrugas genitales:

Instrucciones para la correcta utilización del medicamento: (Lu, Mi y Vi)

1. Antes de acostarse, lávese las manos y la zona de tratamiento con un jabón suave y agua. Seque bien.

2. Abra un sobre nuevo y deposite la crema en la punta de su dedo.
3. Aplique una capa fina de Aldara crema en una zona verrugosa limpia y seca y extiéndala suavemente por la piel hasta que la crema desaparezca.
4. Después de aplicar la crema, tire el sobre abierto y lávese las manos con agua y jabón.
5. Deje actuar la crema sobre las verrugas entre 6 y 10 horas. Durante este tiempo no se duche ni se bañe.
6. Después de 6-10 horas, lave la zona donde aplicó la crema con agua y un jabón suave.

Aplique Aldara 3 veces a la semana. Por ejemplo, aplique la crema los lunes, miércoles y viernes. Un sobre contiene cantidad de crema suficiente para cubrir un área verrugosa de 20cm².

Los hombres no circuncidados que se traten verrugas situadas debajo del prepucio deberán empujarlo hacia atrás y lavarse la zona todos los días (consulte la sección 2 ‘Tenga especial cuidado con Aldara crema’).

Continúe utilizando Aldara crema tal como le hayan indicado hasta que sus verrugas hayan desaparecido completamente (la mitad de las mujeres a las que les desaparecen las verrugas, les sucede a las 8 semanas, la mitad de los hombres a los que les desaparecen verrugas, les sucede a las 12 semanas, sin embargo, en algunos pacientes las verrugas pueden desaparecer hasta en 4 semanas).

No utilice Aldara crema durante más de 16 semanas para el tratamiento de cada episodio de verrugas.

Si estima que la acción de Aldara crema es demasiado fuerte o débil, coménteselo a su médico o farmacéutico.

● **Si está siendo tratado de carcinoma basocelular:**

Instrucciones para la correcta utilización del medicamento (Lu, Ma, Mi, Ju y Vi)

1. Antes de acostarse, lávese las manos y la zona de tratamiento con jabón suave y agua. Seque bien.
2. Abra un sobre nuevo y deposite un poco de crema en la punta del dedo.
3. Aplique Aldara crema en la zona afectada y 1 cm más alrededor de la zona afectada (aproximadamente un dedo). Y extiéndala suavemente por la piel hasta que la crema desaparezca.
4. Después de aplicar la crema, tire el sobre abierto y lávese las manos con agua y jabón.
5. Deje actuar Aldara crema sobre la piel durante unas 8 horas. Durante este tiempo no se duche ni se bañe.
6. Después de unas 8 horas, lave la zona donde aplicó Aldara crema con jabón suave y agua.

Aplique la cantidad suficiente de Aldara crema para cubrir la zona de tratamiento y 1 cm adicional alrededor de la zona de tratamiento diariamente, durante 5 días consecutivos cada semana, durante 6 semanas. Por ejemplo, aplique la crema de lunes a viernes. No aplique la crema ni el sábado ni el domingo.

● **Si está siendo tratado de queratosis actínica:**

Instrucciones para la correcta utilización del medicamento: (Lu, Mi y Vi)

1. Antes de acostarse, lávese las manos y la zona de tratamiento con jabón suave y agua. Seque bien.
2. Abra un sobre nuevo y deposite un poco de crema en la punta del dedo.
3. Aplique Aldara crema a la zona afectada. Extiéndala suavemente por la zona hasta que la crema desaparezca.
4. Después de aplicar la crema, tire el sobre abierto y lávese las manos con agua y jabón.
5. Deje actuar Aldara crema sobre la piel durante unas 8 horas. Durante este tiempo no se duche ni se bañe.
6. Después de unas 8 horas, lave la zona donde aplicó Aldara crema con jabón suave y agua.

Aplique Aldara crema 3 veces a la semana. Por ejemplo, aplique la crema los lunes, miércoles y viernes. Un sobre contiene cantidad de crema suficiente para cubrir un área de 25 cm². Continúe el tratamiento durante 4 semanas. Cuatro semanas después de acabar el primer tratamiento, su médico

evaluará su piel. Si no han desaparecido todas las lesiones pueden ser necesarias otras cuatro semanas de tratamiento.

Si usa más Aldara crema de la que debiera:

Elimine el sobrante con agua y un jabón suave. Cuando desaparezca la reacción cutánea puede proseguir el tratamiento. En caso de ingestión accidental de Aldara crema, consulte a su médico.

Si olvidó usar Aldara crema:

Si olvidó una dosis, aplique la crema tan pronto como sea posible y continúe la pauta habitual.

No aplique la crema más de una vez al día.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las frecuencias de los efectos adversos se definen como:

Efectos adversos muy frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes).

Efectos adversos frecuentes (observados en menos de 1 de cada 10 pacientes).

Efectos adversos poco frecuentes (observados en menos de 1 de cada 100 pacientes).

Efectos adversos raros (observados en menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Efectos adversos muy raros (observados en menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

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

Consulte a su médico o farmacéutico si no se siente bien durante la administración de Aldara crema.

Algunos pacientes han presentado cambios de coloración de la piel en la zona donde se aplicó Aldara. Aunque estos cambios tienden a mejorar con el tiempo, podrían ser permanentes en algunos pacientes.

Si su piel presenta una reacción adversa al utilizar Aldara crema, interrumpa la aplicación de la crema, lave la zona con agua y un jabón suave y póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En algunos individuos se ha detectado una disminución en los recuentos sanguíneos. Una disminución en los recuentos sanguíneos puede hacerle más susceptible a las infecciones, producirle contusiones más fácilmente o causarle fatiga. Si nota cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico.

En raras ocasiones, se han producido reacciones dermatológicas graves. Interrumpa el tratamiento con Aldara y comuníquese a su médico inmediatamente si nota lesiones dérmicas o manchas en la piel que comienzan como pequeñas zonas rojas y evolucionan hasta parecer pequeñas dianas posiblemente con inflamación, fiebre, sensación de malestar general, problemas visuales, quemazón, ojos hinchados o doloridos y boca inflamada.

Un número reducido de pacientes ha experimentado pérdida de cabello en la zona tratada o en la zona que rodea a la misma.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

● Si está siendo tratado de verrugas genitales:

Muchos de los efectos adversos de Aldara crema se deben a su acción local sobre la piel.

Los efectos **muy frecuentes** incluyen enrojecimiento (61% de los pacientes), descamación de la piel (30% de los pacientes), formación de escamas e hinchazón. También pueden producirse endurecimientos debajo de la piel, pequeñas úlceras abiertas, costras formadas durante la cicatrización

o pequeñas ampollas debajo de la piel. También puede sentir picor (32% de los pacientes), sensación de quemazón (26% de los pacientes) o dolor en las áreas donde aplica Aldara crema (8% de los pacientes). La mayor parte de estas reacciones cutáneas son moderadas y la piel vuelve a adquirir un aspecto normal en aproximadamente dos semanas después de terminar el tratamiento.

Con frecuencia algunos pacientes (4% o menos) han experimentado dolor de cabeza, **con poca frecuencia** fiebre, síntomas gripales, dolores articulares y musculares, prolapso uterino, dolor durante el coito en la mujer, dificultades para la erección, aumento de la sudoración, mareos, síntomas estomacales e intestinales, zumbido en los oídos, rubor, cansancio, vértigo, migraña, hormigueo, insomnio, depresión, pérdida del apetito, inflamación de las glándulas, infecciones bacterianas, virales y fúngicas (por ejemplo, úlceras frías), infección vaginal (incluida afta), tos y resfriados con dolor de garganta.

Muy raramente se han producido reacciones graves y dolorosas, particularmente cuando se ha utilizado más cantidad de crema de la recomendada. Reacciones cutáneas dolorosas en la abertura de la vagina han hecho en muy raras ocasiones que algunas mujeres tuvieran dificultad para orinar. Si esto le ocurre debe buscar asistencia médica de inmediato.

- Si le están tratando un carcinoma basocelular:

Muchos de los efectos adversos de Aldara crema se deben a la acción local sobre su piel. Las reacciones cutáneas locales pueden ser un signo de que el fármaco está actuando de la manera prevista.

Con mucha frecuencia la piel tratada puede presentar ligeros picores.

Efectos frecuentes son: hormigueo, pequeñas zonas inflamadas en la piel, dolor, quemazón, irritación, hemorragia, enrojecimiento o erupción. Si alguna reacción cutánea resulta demasiado molesta durante el tratamiento, consulte con su médico. Éste puede aconsejarle dejar de aplicarse Aldara crema durante unos días (es decir, un breve descanso del tratamiento). Si aparece pus u otro signo de infección, comuníquese a su médico. Aparte de las reacciones cutáneas, otros efectos habituales son inflamación de las glándulas y dolor de espalda.

Con poca frecuencia algunos pacientes experimentan alteraciones en el lugar de aplicación (secreción, inflamación, hinchazón, formación de escamas, piel agrietada, ampollas, dermatitis) o irritabilidad, mareos, boca seca, síntomas gripales y cansancio.

- Si le están tratando queratosis actínica

Muchos de los efectos adversos de Aldara crema se deben a la acción local sobre su piel. Las reacciones cutáneas locales pueden ser un signo de que el fármaco está actuando de la manera prevista.

Con mucha frecuencia la piel tratada puede presentar ligeros picores.

Los efectos frecuentes incluyen: dolor, quemazón, irritación, o enrojecimiento.

Si alguna reacción cutánea resulta demasiado molesta durante el tratamiento, consulte con su médico. Éste puede aconsejarle dejar de aplicarse Aldara crema durante unos días (es decir, un breve descanso del tratamiento).

Si aparece pus u otro signo de infección, comuníquese a su médico. Aparte de las reacciones cutáneas, otros efectos frecuentes son cefalea, anorexia, náuseas, dolor muscular y articular y cansancio.

Con poca frecuencia algunos pacientes experimentan alteraciones en el lugar de aplicación (hemorragia, inflamación, secreción, sensibilidad, hinchazón, pequeñas zonas inflamadas en la piel, hormigueo, formación de escamas, formación de cicatrices, ulceración o sensación de calor o molestia), o inflamación de la piel que recubre la nariz, obstrucción nasal, gripe o síntomas pseudogripales, depresión, irritación ocular, inflamación del párpado, dolor de garganta, diarrea, queratosis actínica, enrojecimiento, hinchazón de la cara, úlceras, dolor en una extremidad, fiebre, debilidad o temblores.

5. CONSERVACIÓN DE ALDARA CREMA

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Aldara crema después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Una vez abiertos los sobres no se deben volver a utilizar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Aldara Crema

- El principio activo es imiquimod. Cada sobre contiene 250 mg de crema (100 mg de crema contienen 5 mg de imiquimod).
- Los demás componentes son ácido isosteárico, alcohol bencílico, alcohol cetílico, alcohol estearílico, vaselina blanca, polisorbato 60, estearato de sorbitano, glicerol, hidroxibenzoato de metilo (E218), hidroxibenzoato de propilo (E216), goma de xantano y agua purificada.

Aspecto del Aldara Crema y contenido del envase

- Cada sobre de Aldara 5% crema contiene 250 mg de una crema blanca o amarillenta.
- Cada envase contiene 12 ó 24 sobres de poliéster/papel de aluminio de un solo uso. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Suecia

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

3M Health Care Limited
Derby Road,
Loughborough,
Leicestershire
LE11 5SF, Reino Unido

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

België/Belgique/Belgien

Meda Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166
Terhulpesteenweg
1170 Brussels
Tél/Tel: +32 (0)2 5 04 08 11

Luxembourg/Luxemburg

Meda Pharma S.A./N.V.
Chaussée de la Hulpe 166
Terhulpesteenweg
B-1170 Brussels
Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32 (0)2 5 04 08 11

България

Екофарм ЕООД
Бул. Черни връх 14; бл.3.
1421 София
Тел.: + 359 2 950 44 10

Česká republika

MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 1441 / 46
100 10 Praha 10
Tel: +420 234 064 203

Danmark

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød
Tlf: +45 44 52 88 88

Deutschland

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel: +49 (0) 6172 888 01

Eesti

Meda Pharma SIA
Narva mnt. 11D
EE10151 Tallinn
Tel: +372 62 61 025

Ελλάδα

MEDA Pharmaceuticals A.E.
Ευρυτανίας, 3
GR-15231 Χαλάνδρι-Αττική
Τηλ: +30 210 6 77 5690

España

Meda Pharma S.A.U.
Avenida de Castilla, 2
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Berlín
28830 San Fernando de Henares (Madrid)
Tel: +34 91 669 93 00

France

MEDA Pharma
25 Bd de l'Amiral Bruix
F-75016 PARIS
Tél: +33 (0)1 56 64 10 70

Ireland

Meda Health Sales Ireland Limited
Unit 34/35, Block A
Dunboyne Business Park

Magyarország

MEDA PHARMA Hungary Kereskedelmi Kft.
1139 Budapest
Váci ut 91
Tel: +36 1 236 3410

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
10, Triq il -Masgar
Qormi QRM3217
Tel: +356 21 446205

Nederland

MEDA Pharma B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Tel: +31 (0)20 751 65 00

Norge

Meda A/S
Askerveien 61
1384 Asker
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

MEDA Pharma GmbH
Guglgasse 15
1110 Wien
Tel: + 43 (0)1 86 390 0

Polska

Meda Pharmaceuticals Sp.z.o.o.
Al. Jana Pawla II/15
00-828 Warszawa
Tel: +48 22 697 7100

Portugal

MEDA Pharma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Cultural, 13
1749-066 Lisboa
Tel: +351 21 842 0300

România

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH
Reprezentanta Romania
Calea Floreasca 141-143, et4
014467 Bucuresti
Tel.: +40 21 230 90 30

Slovenija

Medical Intertrade d.o.o..
Karlovska cesta 1
1000 Ljubljana

Dunboyne
Co Meath
Tel: +353 1 802 66 24

Ísland

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Svíþjóð
Sími: +46 8 630 1900

Italia

Meda Pharma S.p.A.
Viale Brenta, 18
20139 Milano
Tel: +39 02 57 416 1

Κύπρος

Χρ.Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Λεωφ. Κιλκίς 35,
2234 Λατσιά
Τηλ. +357 22 49 03 05

Latvija

SIA Meda Pharma
Vienibas gatve 109
Riga LV - 1058
Tāl: +371 67616137

Lietuva

Meda Pharma SIA
Veiverių g. 134
LT-46352 Kaunas
Tel. + 370 37330509

Tel: +386 1 2529 113

Slovenská republika

MEDA Pharma spol. s.r.o.
Trnavská cesta 50
821 02 Bratislava
Tel: +421 2 4914 0172

Suomi/Finland

Meda Oy
Vaisialantie 4/Vaisialavägen 4
FIN-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 20 720 9550

Sverige

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
Tel: +46 (0)8 630 1900

United Kingdom

Meda Pharmaceuticals Ltd.
Skyway House
Parsonage Road
Takeley
Bishop's Stortford
CM22 6PU
Tel.: + 44 845 460 0000

Este prospecto ha sido aprobado en