

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Advantan 1 mg/g creme

Advantan 1 mg/g pomada

Aceponato de metilprednisolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Advantan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Advantan
3. Como utilizar Advantan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Advantan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Advantan e para que é utilizado

Advantan é um medicamento anti-inflamatório (um corticosteroide) para utilização na pele. Advantan suprime reações inflamatórias e reações alérgicas cutâneas, diminuindo assim os sintomas relacionados, como vermelhidão (eritema), espessamento da pele, endurecimento da superfície da pele, edema, comichão e outras queixas (sensação de calor ou dor).

Advantan é utilizado no tratamento do eczema endógeno (dermatite atópica, neurodermite), eczema de contacto, eczema degenerativo, eczema desidrótico, eczema numular, eczema não classificado, eczema infantil.

Advantan está disponível em diferentes formulações, as quais são de grande importância para o efeito terapêutico.

### Advantan creme

Advantan creme tem um teor elevado em água e baixo em gordura. Advantan creme é particularmente adequado em situações de eczema agudo e exsudativo, em peles muito gordurosas e para a utilização em zonas do corpo expostas ao sol ou com abundante densidade de folículos pilosos.

### Advantan pomada

Perturbações cutâneas em que a pele não está nem muito seca nem num estado exsudativo (isto é, produzindo fluido), o tratamento requer uma base com proporções equilibradas de gordura e água. Advantan pomada torna a pele ligeiramente gordurosa sem prejuízo da temperatura e das secreções. Das duas formulações, a pomada é a que tem maior campo de utilização.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Advantan

Não utilize Advantan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aceponato de metilprednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se apresenta tuberculose, ou sífilis na área a tratar, doenças virais (por exemplo, varicela, herpes zóster), rosácea, dermatite perioral, úlcera, acne vulgaris, doenças de pele atrófica ou reações cutâneas após vacinação na área a tratar.
- em infeções de pele bacterianas ou fúngicas (a não ser que tratadas com terapêutica específica adicional).

## Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Advantan.

- Tome especial cuidado com Advantan se o seu médico diagnosticar uma infeção de pele concomitante (bacteriana ou fúngica). Então, deverá também utilizar estes medicamentos adicionais prescritos para esta infeção, caso contrário a infeção poderá piorar..
- Infeções cutâneas locais podem ser potenciadas pela utilização de glucocorticoides tópicos.
- Deve ter cuidado quando utiliza Advantan creme ou pomada para evitar o contacto com os olhos, feridas abertas profundas e mucosas.
- Se já teve um episódio de glaucoma, informe o seu médico.

Tal como os corticosteroides sistémicos, pode também haver desenvolvimento de glaucoma pela utilização de corticosteroides locais (por exemplo, após aplicação em área extensa ou em dose elevada durante um período prolongado, utilização de vestuário com propriedades oclusivas, ou aplicação na pele que rodeia os olhos).

A aplicação extensiva de corticosteroides tópicos a áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de efeitos secundários. O tratamento sob condições oclusivas deverá ser evitado, exceto quando indicado. De notar que as fraldas, bem como áreas intertriginosas, poderão representar situações oclusivas.

Para reduzir o risco de efeitos secundários, utilize tão pouco quanto possível e apenas durante o tempo que for absolutamente necessário para aliviar a afeção da pele.

Se utilizar Advantan noutras doenças para que foi prescrito, poderá encobrir os sintomas e dificultar a terapêutica e o diagnóstico corretos.

### Crianças

Para reduzir o risco de efeitos secundários, utilizar tão pouco quanto possível. Advantan não deverá ser utilizado sob materiais impermeáveis ao ar e à água, por ex., fraldas, exceto se foi prescrito pelo seu médico.

Advantan poderá ser utilizado em crianças entre os 4 meses e 3 anos de idade, apenas se foi prescrito pelo seu médico.

### Outros medicamentos e Advantan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Em geral, a utilização de preparações tópicas contendo corticoides deve ser evitada durante os primeiros três meses da gravidez. Em particular, o tratamento de grandes extensões, a utilização prolongada ou vestuário com propriedades oclusivas devem ser evitados durante a gravidez.

Se está a amamentar, não deve aplicar Advantan no peito. O seu médico irá querer considerar o facto de estar a amamentar antes de prescrever a utilização de Advantan, pelo que deve informá-lo. Em particular, o tratamento de grandes extensões, a utilização prolongada ou vestuário com propriedades oclusivas devem ser evitados durante a amamentação.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Advantan creme, Advantan pomada não têm influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Advantan creme contém álcool cetosteárilico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Advantan creme contém butil-hidroxitolueno (E321). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

### 3. Como utilizar Advantan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico decidirá qual a formulação de Advantan (creme ou pomada) que é mais adequada para si. Exceto se o seu médico lhe indicou outra prescrição, deve aplicar Advantan uma vez por dia nas áreas afetadas da pele e em camada fina.

Se a sua pele secar excessivamente por aplicação de Advantan creme, deve passar a aplicar uma formulação com maior teor em gordura (Advantan pomada).

Em geral, a duração da utilização não deve exceder 12 semanas em adultos.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Ajustes de dose não são necessários quando Advantan é administrado a lactentes, crianças e adolescentes. Em geral, a duração de utilização não deve exceder 4 semanas nas crianças.

Advantan creme ou pomada não é recomendado para a utilização em crianças com menos de 4 meses de idade.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Advantan é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Advantan do que deveria

Não se preocupe. Não se espera qualquer risco após aplicação de uma sobredosagem (isto é, aplicação única numa área extensa de pele) ou por ingestão acidental.

Caso se tenha esquecido de utilizar Advantan

Não utilize maiores quantidades de Advantan para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Advantan

Consulte o seu médico se os sintomas originais da sua perturbação cutânea voltarem a ocorrer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A avaliação dos efeitos secundários é baseada nas seguintes frequências:

Muito frequentes: afeta mais de 1 utilizador em 10

Frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em 100 Pouco frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000

Raros: afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000

Muito raros: afeta 1 a 10 utilizadores em 100.000

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

##### Advantan creme

###### - Frequentes:

- > ardor no local de aplicação;
- > prurido no local de aplicação;
- > acne.

###### - Pouco frequentes:

- > secura no local de aplicação;
- > eritema no local de aplicação;
- > vesículas no local de aplicação;
- > foliculite no local de aplicação;
- > erupção cutânea no local de aplicação;
- > parestesia no local de aplicação;
- > hipersensibilidade medicamentosa.

###### - Raros:

- > infeção cutânea fúngica;
- > celulite no local de aplicação;
- > edema no local de aplicação;
- > irritação no local de aplicação.
- > piodermite;
- > fissuras cutâneas;
- > telangiectasia;
- > atrofia cutânea;
- > infeção cutânea fúngica.

.

###### - Desconhecidos:

- > estria cutânea
- > dermatite perioral;
- > descoloração da pele;
- > reação alérgica cutânea;

> hipertricose.

#### Advantan pomada

- Frequentes:

- > ardor no local de aplicação;
- > prurido no local de aplicação
- > acne.

- Pouco frequentes:

- > eritema no local de aplicação;
- > secura no local de aplicação;
- > vesículas no local de aplicação;
- > irritação no local de aplicação;
- > eczema no local de aplicação;
- > edema periférico;
- > atrofia cutânea;
- > equimose;
- > impetigo;
- > pele oleosa.

- Desconhecidos:

- > hipersensibilidade medicamentosa;
- > telangiectasia;
- > estria cutânea;
- > dermatite perioral;
- > descoloração da pele;
- > reação alérgica cutânea;
- > foliculite no local de aplicação;
- > hipertricose.

Embora não tenha sido ainda observado com Advantan creme e pomada, a utilização de medicamentos anti-inflamatórios corticosteroides na pele pode resultar nos seguintes efeitos secundários. Estes poderão ocorrer especialmente após utilização prolongada:

- adelgaçamento da pele (atrofia),
- estrias cutâneas,
- inflamação do folículo piloso (foliculite) no local de aplicação,
- crescimento excessivo de pelos (hipertricose),
- dilatação de capilares sanguíneos (telangiectasia),
- inflamação cutânea específica na área do lábio superior e queixo (dermatite perioral),
- alterações na cor da pele,
- podem ocorrer efeitos secundários não apenas no local de tratamento, mas também em áreas completamente diferentes do organismo. Isto acontece se a substância ativa (um corticosteroide) for absorvida pelo organismo através da pele.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Advantan

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Advantan

- A substância ativa é o aceponato de metilprednisolona. Cada grama contém 1 mg de aceponato de metilprednisolona.

- Os outros componentes são:

Creme: Oleato de decilo, monostearato de glicerilo, álcool cetoestearílico, Witepsol W35, Softisan 378, estearato de polietilenoglicol 40, glicerol 85%, edetato dissódico, álcool benzílico, butil-hidroxitolueno (E321) e água purificada.

Pomada: cera branca de abelhas, parafina líquida, Dehymuls E, vaselina branca e água purificada.

Qual o aspeto de Advantan e conteúdo da embalagem

Advantan apresenta-se na forma de creme ou pomada de cor branca a amarelada.

APROVADO EM 29-03-2018 INFARMED
---------------------------------------

As bisnagas são de alumínio, cujo interior é revestido com uma resina epoxi; a parte exterior é revestida por um poliéster. O fecho com rosca é constituído por polietileno de alta densidade.

Conteúdo da embalagem de Advantan: 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer Portugal, S.A.  
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5  
2794-003 Carnaxide  
Portugal

Fabricante:

Bayer Healthcare Manufacturing, S.r.l.  
Via E. Schering, 21  
Segrate  
20090 Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em