

## Prospecto: información para el usuario

### IMPRONTAL 5 mg/g Crema Piroxicam

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es IMPRONTAL 5 mg/g Crema y para qué se utiliza**

IMPRONTAL contiene como principio activo piroxicam, pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos y actúa reduciendo el dolor.

IMPRONTAL está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional, producidos por: pequeñas contusiones, golpes y distensiones, tortícolis u otras contracturas, dolor de espalda (lumbalgias) o esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IMPRONTAL 5 mg/g Crema**

##### **No use IMPRONTAL:**

- Si es alérgico a piroxicam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, le han producido alguna vez reacciones alérgicas como rinitis, asma, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema), urticaria o erupción cutánea.

#### **Advertencias y precauciones**

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

Este medicamento se debe utilizar únicamente sobre piel intacta. Evite el contacto del medicamento con los ojos y mucosas. No utilizar con vendajes oclusivos tras la aplicación de la crema, ya que favorece la absorción sistémica del fármaco.

No aplicar en lesiones abiertas de la piel, ni en cualquier otra circunstancia en que concurra en el mismo punto de aplicación otro proceso cutáneo, ya que la absorción del medicamento podría producir reacciones adversas.

Si el uso de IMPRONTAL produce irritación local o cualquier otro tipo de reacción alérgica en la piel, se suspenderá su administración y se instaurará el tratamiento adecuado.

Si tiene antecedentes de dermatitis de contacto al tiomersal, en caso de que su sensibilización se deba al ácido tiosalicílico, evite durante el uso de IMPRONTAL la exposición a la luz solar.

Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). La exposición solar del área tratada puede provocar reacciones de fotosensibilidad en forma de enrojecimiento de la piel, bultos pequeños de líquido en la piel y pequeñas elevaciones de la piel, redondeadas y de consistencia dura.

- Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrosis epidérmica tóxica) con el uso de piroxicam por vía oral, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central. Estas reacciones no se han relacionado con el uso cutáneo de piroxicam, pero no puede descartarse totalmente la posibilidad de que ocurran con este medicamento.
- Otros signos adicionales que pueden aparecer con llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
- Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
- El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrosis epidérmica tóxica con el uso de piroxicam por vía oral, no debe utilizar este medicamento en ningún momento.
- Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está utilizando este medicamento.

El uso prolongado de IMPRONTAL debe estar controlado por su médico.

#### **Uso de IMPRONTAL con otros medicamentos:**

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

No es probable que se produzcan interacciones con otros medicamentos teniendo en cuenta que IMPRONTAL se aplica sobre la piel. No obstante, no utilice otros preparados de uso cutáneo en el mismo punto de aplicación de Improntal, sin consultar previamente a su médico o farmacéutico.

### **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.

**Embarazo y Lactancia:** Aunque por el uso cutáneo de este medicamento, la absorción en sangre es muy pequeña, no se ha podido establecer su seguridad clínica, por lo que no se recomienda usar este medicamento durante el embarazo ni durante la lactancia, a menos que su médico lo indique.

**Fertilidad:** El uso de antiinflamatorios, analgésicos y antitérmicos por vía sistémica, incluido piroxicam, puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión del tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Improntal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **IMPRONTAL contiene Propilenglicol, Parahidroxibenzoato de metilo y de propilo, y Butilhidroxitolueno.**

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

También puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo.

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 IMPRONTAL 5 mg/g Crema**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

### **Adultos y niños mayores de 12 años**

Aplicar la crema de dos a cuatro veces al día, extendiéndola en una capa uniforme sobre la zona afectada. La dosis normal es de 1 gramo (1,5 cm de crema) a 3 gramos de crema (4,5 cm de crema), equivalente a 5 mg ó 15 mg de piroxicam respectivamente.

No aplicar más de 7 días seguidos.

### **Uso en niños**

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 12 años, debido a que no se ha establecido su seguridad y eficacia en esta población.

### **Uso en mayores de 65 años**

No hay recomendaciones especiales de uso en esta población.

### **Uso en pacientes con problemas de riñón o hígado**

No hay recomendaciones especiales de uso en estos grupos de pacientes.

#### Forma de administración:

Improntal es un medicamento de uso cutáneo (exclusivamente sobre la piel).

Aplicar la crema únicamente sobre la piel intacta (en zonas de la piel donde no existan lesiones abiertas). No utilizar con vendajes oclusivos, la zona de aplicación tiene que estar en contacto con el aire. Aplicar sobre la zona afectada mediante una suave fricción o masaje hasta su completa absorción. Lavar las manos después de cada aplicación, a no ser que éstas sean el lugar del tratamiento.

#### **Si usa más IMPRONTAL de lo que debiera:**

Debido a que la aplicación de este medicamento es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar IMPRONTAL**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con IMPRONTAL**

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, IMPRONTAL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): irritación local, eritema (enrojecimiento), prurito (picor), descamación.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): puede aparecer fotosensibilidad en forma de erupción eritematosa (enrojecimiento de la piel), vesículas (bultos pequeños de líquido en la piel) y pápulas (pequeñas elevaciones de la piel, redondeadas y de consistencia dura).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2). Estos efectos adversos se han comunicado con la administración de piroxicam por vía oral. Aunque estos efectos no se han relacionado con el uso cutáneo de piroxicam, no puede descartarse totalmente la posibilidad de que ocurran con este medicamento.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): puede aparecer decoloración ligera y transitoria de la piel si la absorción de la crema no es completa debido a un friccionado insuficiente, y también puede producirse una irritación de la zona de aplicación.

Si se produce irritación local o cualquier otro tipo de hipersensibilidad, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

### **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: <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 IMPRONTAL 5 mg/g Crema**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 IMPRONTAL**

El principio activo es piroxicam. Cada gramo de crema contiene 5 mg de piroxicam. Los demás componentes (excipientes) son:

Vaselina líquida, Propilenglicol, Parahidroxibenzoato de metilo (E218), Parahidroxibenzoato de propilo (E 216), Palmítico-estearato de etilenglicol y de polietilenglicol, Macroglicéridos de laurilo, Fragancia KLC, Butilhidroxitolueno (E-321), Edetato de sodio, Agua purificada.

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

IMPRONTAL es una crema de color blanca o amarillenta, con ligero olor a limón. Se presenta en un tubo de aluminio con 60 gramos de crema.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

ROTTAPHARM SL

Avda. Diagonal, 67-69

08019 Barcelona – España

Tel.: +34 93 298 82 00

Fax: +34 93 223 16 52

E-mail: [info@rottapharm.es](mailto:info@rottapharm.es)

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

ROTTAPHARM, S.p.A.

Via Valosa di Sopra, 9

20052 Monza - Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2013

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>