

Imiquad[®]

Imiquimod 5 %

Crema

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, dado que contiene información importante para el paciente.

- Conserve el inserto. Puede que necesite volver a leerlo.
- De tener alguna otra duda, consulte a su médico o químico farmacéutico.
- Este medicamento ha sido únicamente prescrito para usted. No se le recomienda a otros, ya que podría causarles daño incluso si los síntomas de la enfermedad son similares a los suyos.
- Si presente algún efecto secundario, infórmelo a su médico o químico farmacéutico, incluyendo cualquier posible efecto secundario que no se mencione en el inserto.

¿Qué contiene este inserto?

1. ¿Qué es Imiquad[®] Crema?
2. ¿Qué debe informar a su médico antes de usar Imiquad[®] Crema?
3. ¿Cómo debe utilizar Imiquad[®] Crema?
4. ¿Qué debe evitar durante el uso de Imiquad[®] Crema?
5. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Imiquad[®] Crema?
6. ¿Cómo almacenar Imiquad[®] Crema?
7. ¿Cuáles son las contraindicaciones e Interacciones en Imiquad[®] Crema?
8. Advertencias y Precauciones, Uso en poblaciones Especiales y Sobredosis en Imiquad[®] Crema?
9. Contenido del empaque y otra información

1. ¿Qué es Imiquad[®] Crema?

Imiquad[®] Crema es un medicamento de venta con receta médica, solo para uso en la piel (cutáneo) para tratar:

- Queratosis actínica en el rostro o cuero cabelludo en adultos con un sistema inmune normal. La queratosis actínica es causada por la exposición excesiva al sol.
- Carcinoma basocelular superficial en adultos con un sistema inmune normal cuando la cirugía no se recomienda.
- Verrugas en los genitales o recto o cerca a los genitales o recto en personas de 12 años a más.

Imiquad[®] Crema no curará sus verrugas genitales o anales. Pueden desarrollarse nuevas verrugas durante el tratamiento con Imiquad[®] Crema. Se desconoce si Imiquad[®] Crema puede evitar que propague las verrugas genitales o perianales a otras personas.

Se desconoce si Imiquad[®] Crema es seguro y efectivo en:

- Personas sin sistema inmune normal
- Tratamiento del síndrome de nevo basocelular
- Tratamiento de xeroderma pigmentoso
- Tratamiento de queratosis actínica con más de un ciclo de tratamiento en la misma área afectada
- Tratamiento de cierto carcinoma basocelular.

Se desconoce si Imiquad[®] Crema es seguro y efectivo en niños menores de 18 años para el tratamiento de queratosis actínica o carcinoma basocelular superficial. Por lo general, los niños no presentan queratosis actínica o carcinoma basocelular.

Se desconoce si Imiquad[®] Crema es seguro y efectivo en niños menores de 12 años para el tratamiento de verrugas genitales y perianales.

2. ¿Qué debe informar a su médico antes de usar Imiquad[®] Crema?

Antes de usar Imiquad[®] Crema, comuníquese a su médico si usted:

- Tiene problemas con su sistema inmune.
- Se encuentra en tratamiento o se ha tratado con otros medicamentos o cirugía. Debe usar Imiquad[®] Crema hasta que se haya sanado de otros tratamientos.
- Tiene otros problemas cutáneos
- Tiene otras afecciones médicas
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Imiquad[®] Crema puede causar daño a su bebé nonato. Consulte con su médico si se encuentra embarazada o planea quedar embarazada.
- Se encuentra en periodo de lactancia o planea dar de lactar. Se desconoce si Imiquad[®] Crema se excreta en la leche materna y si puede causar daños a su bebé. Consulte con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé si utiliza Imiquad[®] Crema.

Comuníquese a su médico todos los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos con receta médica y sin receta médica, vitaminas y suplementos herbarios.

Informe a su médico especialmente si usted se ha sometido a otros tratamientos para las verrugas genitales o verrugas cerca al recto, o queratosis actínica, o carcinoma basocelular superficial. Imiquad[®] Crema no debe utilizarse hasta que su piel se haya curado de otros tratamientos.

Tenga conocimiento de las medicinas que toma. Tenga una lista de estos medicamentos para mostrársela a su médico y químico farmacéutico cuando se le prescriba un nuevo medicamento.

3. ¿Cómo debe utilizar Imiquad[®] Crema?

- Evite el contacto de Imiquad[®] Crema con su boca, ojos, nariz o vagina.
- Use Imiquad[®] Crema exactamente como se lo indicó el médico. Su médico le indicará dónde aplicar Imiquad[®] Crema; así como la frecuencia y tiempo de actuación para su condición.
- Imiquad[®] Crema está indicado para diferentes afecciones cutáneas. Utilice Imiquad[®] Crema solo en el área de su cuerpo que debe tratar. No aplique Imiquad[®] Crema sobre otras áreas de su cuerpo.
- No utilice Imiquad[®] Crema por más tiempo del prescrito. Si utiliza Imiquad[®] Crema en exceso, o con mucha frecuencia, o por mucho tiempo de acción, puede incrementar la posibilidad de presentar reacciones cutáneas graves o efectos secundarios.
- Debe visitar a su médico de manera regular para realizar chequeos durante el uso de Imiquad[®] Crema.

- Consulte con su médico si considera que Imiquad[®] Crema no está siendo efectivo en usted.

Aplicación de Imiquad[®] Crema

Imiquad[®] Crema debe aplicarse exactamente antes de dormir.

- Lave el área donde se aplicará la crema con agua y jabón suave. Los hombres no circuncidados que se tratan verrugas debajo del prepucio, deben plegarlo y limpiar el área antes del tratamiento y limpiar el área diariamente durante el tratamiento.
- Deje que el área se seque al menos durante 10 minutos.
- Lávese las manos.
- Abra un sobre nuevo de Imiquad[®] Crema.
- Aplique una capa delgada de Imiquad[®] Crema solo sobre la zona afectada. No utilice una mayor cantidad de Imiquad[®] Crema que se necesita para cubrir el área afectada.
- Frote la crema en su piel hasta que Imiquad[®] Crema no sea visible. Después de aplicar Imiquad[®] Crema, lávese bien las manos.
- Deje actuar la crema en el área de tratamiento por el tiempo indicado por su médico. El tiempo que Imiquad[®] Crema se deje actuar en la piel depende de cada condición cutánea para la que se utilice Imiquad[®] Crema. No se duché o moje el área de tratamiento durante este tiempo.
- Luego del tiempo adecuado, lave el área de tratamiento con agua y jabón ligero.
- Si Imiquad[®] Crema entra en contacto con su boca u ojos, enjuáguese bien con agua inmediatamente.

4. ¿Qué debe evitar durante el uso de Imiquad[®] Crema?

- No cubra el área de tratamiento con vendajes u otra oclusión.
- No utilice lámparas de sol o cámaras de bronceado, evite la luz solar en la medida de lo posible durante el tratamiento con Imiquad[®] Crema. Utilice protector solar y prendas de protección si requiere salir al exterior durante el día.
- Evite el contacto sexual incluyendo relaciones genitales, anales u orales cuando Imiquad[®] Crema se encuentre aplicado en sus genitales o cerca al recto. Imiquad[®] Crema puede debilitar los preservativos y los diafragmas vaginales; lo que significa que no pueden actuar efectivamente para prevenir el embarazo.

5. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Imiquad[®] Crema?

Imiquad[®] Crema puede causar serios efectos secundarios, incluyendo:

- Reacciones cutáneas locales, incluyendo:
 - Drenaje cutáneo (piel supurante)
 - Úlceras
 - Inflamación grave cerca al área vaginal. Esto puede provocar dolor o problemas al orinar o causarle incapacidad para orinar. Las pacientes mujeres deben tener especial cuidado al aplicar Imiquad[®] Crema en la apertura de la vagina.
- Síntomas similares a la gripe: Cansancio, fiebre, náuseas, dolor muscular o escalofríos.

Comuníquese a su médico inmediatamente si presenta alguno de los síntomas que antes se mencionan.

Los efectos secundarios más frecuentes de Imiquad[®] Crema incluyen:

- Picaazón
- Ardor
- Enrojecimiento
- Descamación o desprendimiento
- Resequedad
- Formación de contras y corteza
- Inflamación
- Piel que se endurece o engrosa
- Lagas, ampollas o úlceras
- Cambios en el color de la piel que no se desvanecen

Comuníquese a su médico si presenta algún efecto secundario que le molesta o que persista.

Estos efectos secundarios no son todos los posibles efectos secundarios de Imiquad® Crema. Para mayor información, consulte con su médico o químico farmacéutico.

Para reportar cualquier evento adverso o una queja de producto, envíenos un correo PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com

Para mayor información, contacta a tu representante local de farmacovigilancia a los teléfonos +52 555663 0554 Ext.508 y +511 7432056 (directo).

Al notificar los efectos secundarios, está ayudando a proporcionar mayor información de seguridad de este medicamento.

6. ¿Cómo almacenar Imiquad® Crema?

- Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.
- Manténgase este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Descarte con cuidado los sobres de Imiquad® Crema no utilizados o parcialmente utilizados que no va a requerir.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Consulte a su químico farmacéutico o médico acerca de cómo desechar aquellos medicamentos que ya no utiliza.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Imiquad® Crema

En algunas ocasiones, los medicamentos se prescriben para tratar condiciones distintas a las que se mencionan en este inserto. No utilice Imiquad® Crema para tratar una condición por la que no se le haya prescrito. No transfiera Imiquad® Crema a otras personas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted, ya que puede causarles daño.

Este inserto de Información para el Paciente resume la información más importante sobre Imiquad® Crema. Si desea mayor información, consulte con su médico. Puede comunicarse con su químico farmacéutico o médico para obtener información sobre Imiquad® crema destinada a los profesionales de la salud.

7. ¿Cuáles son las contraindicaciones e Interacciones en Imiquad® Crema?

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de IMIQUAD.

INTERACCIONES

No se conocen medicamentos que sean incompatibles con IMIQUAD crema.

8. Advertencias y Precauciones, Uso en poblaciones Especiales y Sobredosis en Imiquad® Crema?

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones inflamatorias locales

Reacciones inflamatorias locales intensas, incluyendo piel supurante o erosión, pueden ocurrir después de unas pocas aplicaciones de Imiquad® Crema, y puede que se requiera interrumpir el tratamiento. Imiquad® Crema tiene el potencial de exacerbar las condiciones inflamatorias de la piel, incluyendo la enfermedad injerto contra huésped.

Las reacciones inflamatorias locales graves de los genitales femeninos externos pueden provocar inflamación valvular grave. La inflamación valvular grave puede ocasionar retención urinaria. Las dosis deben interrumpirse o suspenderse debido a la inflamación valvular grave.

No se recomienda administrar Imiquad® Crema hasta que la piel se haya sanado por completo de cualquier tratamiento con medicamento o tratamiento quirúrgico previo.

Reacciones sistémicas

Los signos y síntomas parecidos a la gripe pueden estar acompañados, o incluso precederse, reacciones inflamatorias locales, que pueden incluir malestar, fiebre, náuseas, mialgias y escalofríos. Debe considerarse interrumpir el tratamiento.

Exposición a luz ultravioleta

Debe evitarse la exposición a la luz solar (incluyendo lámparas) o minimizarse durante el uso de Imiquad® Crema, debido a una posible susceptibilidad elevada de quemadura solar. Se advierte a los pacientes a usar prendas de protección (p.ej., gorras) cuando se apliquen Imiquad® Crema. Se recomienda a los pacientes con quemaduras solares no aplicarse Imiquad® Crema hasta que se hayan recuperado por completo. Aquellos pacientes que puedan tener una exposición solar considerable, p.ej., debido a su ocupación, y aquellos pacientes con sensibilidad inherente a la luz solar, deben tener precaución al usar Imiquad® Crema.

En un estudio de fotoco-carcinogenicidad en animales, se observó que Imiquad® Crema redujo el tiempo de formación de tumores cutáneos. El aumento de la carcinogenicidad ultravioleta no depende necesariamente de los mecanismos fototóxicos por lo tanto, los pacientes deben reducir o evitar la exposición natural o artificial a la luz solar.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Embarazo Categoría C:

No se han realizado estudios adecuados ni bien controlados en mujeres embarazadas. Imiquimod Crema debe utilizarse durante el embarazo solo si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si Imiquimod se excreta en la leche humana después de la aplicación de Imiquimod Crema. Debido a que una gran cantidad de medicamentos se excretan en la leche materna humana, debe actuarse con precaución cuando Imiquimod Crema se administra a mujeres lactantes.

Uso pediátrico

La queratosis actínica (AK) y el sarcoma basocelular superficial (sBCC) no son condiciones que, por lo general, se observen en poblaciones pediátricas. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Imiquimod Crema para AK y sBCC en pacientes menores de 18 años de edad.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con verrugas genitales/perianales externas menores de 12 años de edad.

Uso geriátrico

De los 215 pacientes tratados con Imiquimod Crema en los estudios de AK, 127 pacientes (59 %) tenían 65 años a más, mientras que 60 pacientes (28 %) tenían 75 años a más. De los 185 pacientes tratados con Imiquimod Crema en los estudios de sBCC, 65 pacientes (35 %) tenían 65 años a más, mientras que 25 pacientes (14 %) tenían 75 años a más. No se observaron diferencias generales en la seguridad y eficacia entre estos pacientes con pacientes más jóvenes. En otra experiencia clínica no se han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes; sin embargo, no puede descartarse que exista una mayor sensibilidad de algunos pacientes de edad más avanzada.

