

Prospecto: información para el usuario

Calmatel 18 mg/g Crema

Piketoprofeno

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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 Calmatel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calmatel
3. Cómo usar Calmatel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calmatel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Calmatel y para qué se utiliza

Calmatel contiene piketoprofeno y pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado en adolescentes mayores de 12 años y adultos para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por:

- pequeñas contusiones, golpes, distensiones
- tortícolis u otras contracturas
- lumbalgias
- esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calmatel

No use Calmatel

- Si es alérgico al piketoprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Suspenda el tratamiento, en caso de que aparezcan signos de alergia.
- Si el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (un tipo de medicamentos

utilizados para reducir la inflamación y el dolor) le produce rinitis, asma, angioedema (reacción alérgica que puede provocar hinchazón en la cara, ojos, o lengua y dificultad para tragar o respirar) o urticaria.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Calmatel.

Este medicamento debe utilizarse exclusivamente en la zona afectada. No debe utilizarse en zonas extensas.

Aplique con precaución la crema sobre la piel evitando el contacto con ojos, mucosas, úlceras o lesiones abiertas u otras afecciones.

Se recomienda evitar la exposición al sol y/o rayos UVA durante el tratamiento con piketoprofeno y hasta dos semanas después de la última aplicación.

Se recomienda lavarse las manos después de la aplicación del medicamento.

No se recomienda utilizar junto con productos que contengan octocrileno (excipiente utilizado en diversos productos cosméticos y de higiene, p.ej. protectores solares, champús, etc.), ya que pueden producirse reacciones en la piel.

En caso de aparición de reacciones en la piel, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar a su médico.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños (menores de 12 años).

Uso de Calmatel con otros medicamentos

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

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.

El uso de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Se desconoce si el piketoprofeno puede excretarse por la leche materna. Su médico le indicará si es conveniente utilizar este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Por su forma de administración, este medicamento no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria.

Calmatel contiene alcohol cetosteárico, alcohol cetílico y benzoato de bencilo.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y alcohol cetílico.

Este medicamento puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene benzoato de bencilo.

3. Cómo usar Calmatel

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

Posología

Adolescentes mayores de 12 años y adultos:

Como norma general, se aplicará en la zona afectada, de 1,5 a 2 g de crema aproximadamente, 3 veces al día.

Forma de administración

Para administración cutánea exclusivamente.

Calmatel se aplicará acompañado de un suave masaje para favorecer su penetración. Su aplicación tras el masaje puede producir una sensación de calor.

Si los síntomas no mejoran en 7 días debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

Si usa más Calmatel del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, acuda al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420 (indicando el medicamento y la cantidad utilizada/ingerida).

No se ha presentado intoxicación alguna hasta la fecha.

Si olvidó usar Calmatel

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplíquese la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente aplicación, no se aplique la dosis olvidada y espere a aplicarse la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

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

En ocasiones, pueden producirse reacciones en la zona de aplicación, enrojecimiento, picor, sensación de ardor y calor en la zona de aplicación, eczema, dermatitis de contacto y reacciones de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad a la luz del sol).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Calmatel

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

Conservar por debajo de 25°C.

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 Calmatel

- El principio activo es piketoprofeno. Cada g de crema contiene 18 mg de piketoprofeno (como clorhidrato).
- Los demás componentes son benzoato de bencilo, alcohol láurico-mirístico, alcohol cetílico, polisorbato 20 (E-432), monolaurato de sorbitano (E-493), alcohol cetosteárico polioxietilenado, dietanolamina, polihexametilenbiguanido clorhidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema de color blanco no perfumada. Envase de 60 g.

Otras presentaciones

Calmatel 33,28 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Envase de 60 ml, más propelente.

Calmatel 18 mg/g Gel: Envase de 60 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.

General Mitre, 151

08022 - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L.

Ctra. Nacional II, km 593

08740 Sant Andreu de la Barca Barcelona (España)

Almirall Hermal GMBH,
Scholtzstrasse 3 (Reinbek)
D-21465 - Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Mod. P.07.3 (12/11/13)