

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Calmatel 18 mg/g Crema

Piketoprofeno

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

- Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- 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.

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

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

### **1. QUÉ ES CALMATEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Calmatel, cuyo principio activo es piketoprofeno, presenta una actividad antiinflamatoria y analgésica importante (reduce la inflamación y el dolor) en el tratamiento de enfermedades reumatológicas y traumatológicas.

Está indicado en todo tipo de afecciones inflamatorias y dolorosas del aparato locomotor:

#### **Traumatología**

Esguinces, contusiones, luxaciones, fracturas.

#### **Reumatología**

Lumbago, artrosis, miositis reumáticas, tortícolis, epicondilitis, tenosinovitis y bursitis.

### **2. ANTES DE USAR CALMATEL**

#### **No use Calmatel**

- Si es alérgico (hipersensible) al piketoprofeno o a cualquiera de los demás componentes de Calmatel. Suspenda el tratamiento, en caso de que aparezcan signos de alergia al mismo.
- 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.
- No se aplique la crema sobre ojos, mucosas, úlceras o lesiones abiertas de la piel, ni en

ninguna otra circunstancia en que en el mismo punto de aplicación tenga otro proceso cutáneo.

### **Tenga especial cuidado con Calmatel**

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 producto.

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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### **Importante para la mujer**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Calmatel**

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 estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

### Posología

Calmatel puede aplicarse las veces que el médico lo considere oportuno.

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 o con un vendaje oclusivo.

#### **Si usa más Calmatel del que debiera**

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 producto, 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).


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.

### **5. CONSERVACIÓN DE CALMATEL**

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar el tubo en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice Calmatel 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. 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, sorbitán monolaurato, alcohol cetosteárico polioxietileno, dietanolamina, polihexametilenbiguanido clorhidrato y agua purificada.

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

Crema de color blanco. Envase de 60 g.

### **Otras presentaciones**

Calmatel 2 g/50 g Solución para pulverización cutánea: Envase de 50 g, 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)

### **Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2012**

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/>