

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clovate 0,5 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 0,5 miligramos de propionato de clobetasol (0,5 miligramos de propionato de clobetasol equivalen a 0,44 miligramos de clobetasol).

Excipientes: 475 mg de propilenglicol/g
0,75 mg de clorocresol/ g
84 mg de alcohol cetosteárico/g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Clovate 0,5 mg/g crema es una crema de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Clovate 0,5 mg/g crema está indicado en:

Psoriasis (excluyendo psoriasis diseminada en placas).

Eczemas recalcitrantes.

Liquen plano.

Lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden de forma satisfactoria a esteroides menos activos.

4.2. Posología y forma de administración

Clobetasol propionato pertenece a la clase más potente de corticosteroides tópicos (Grupo IV) y su uso prolongado puede resultar en efectos graves no deseados (ver sección 4.4). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de 4 semanas, se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente. Se pueden usar ciclos repetidos pero cortos de clobetasol propionato para controlar las exacerbaciones (ver detalles a continuación).

El uso de este medicamento es cutáneo.

Aplicar poca cantidad sobre la zona afectada una o dos veces al día. La terapia deberá interrumpirse una vez que se haya logrado el control. El tratamiento no debe prolongarse más de 4 semanas sin que se revise el estado del paciente. Pueden utilizarse aplicaciones cortas y repetidas de Clovate 0,5 mg/g crema para controlar las exacerbaciones. Si fuera necesario un tratamiento continuado con esteroides, debe emplearse un preparado menos potente.

En lesiones muy resistentes, especialmente cuando hay hiperqueratosis, el efecto anti-inflamatorio de Clovate 0,5 mg/g crema puede potenciarse, si fuera necesario, ocluyendo el área a tratar con una película de polietileno. Normalmente es adecuada la oclusión durante la noche sólo para obtener una respuesta satisfactoria. Después, la mejora puede mantenerse mediante aplicaciones sin oclusión.

Población pediátrica

Clovate está contraindicado en niños menores de 1 año (ver sección 4.3). En los niños el tratamiento a largo plazo debe evitarse (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

- Rosácea.
- Acné vulgar.
- Dermatitis perioral.
- Infecciones virales cutáneas primarias (por ejemplo: herpes simple, varicela)
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Prurito perianal y genital.
- Lesiones cutáneas infectadas primariamente por hongos (por ejemplo: candidiasis, tiña) o bacterias (por ejemplo, impétigo).
- Dermatitis en niños menores de 1 año, incluyendo dermatitis y erupciones provocadas por el pañal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado casos de osteonecrosis, infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultando a veces en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) con el uso prolongado de clobetasol propionato más allá de las dosis recomendadas (ver sección 4.2). En algunos casos los pacientes utilizaron concomitantemente otros corticosteroides orales/tópicos potentes o inmunosupresores (por ejemplo, metotrexato, micofenolato de mofetilo). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de 4 semanas, se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente.

Debe evitarse cuando sea posible un tratamiento continuado a largo plazo, especialmente en niños, ya que puede producirse supresión suprarrenal incluso sin oclusión. Si se requiere Clovate 0,5 mg/g crema para el uso en niños, se recomienda revisar semanalmente el tratamiento.

Tras el tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes, pueden apreciarse modificaciones atróficas en la cara y, en menor medida, en otras partes del cuerpo. Esto debe tenerse en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema severo.

Si Clovate 0,5 mg/g crema se aplicara a los párpados, debe tenerse cuidado que la preparación no entre en los ojos ya que puede ocasionar glaucoma. Si Clovate entra en contacto con los ojos, la zona afectada debe lavarse con agua en cantidad abundante.

El uso de esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones que incluyen recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

Deberá utilizarse una terapia antimicrobiana apropiada cada vez que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier extensión de la infección requiere la retirada de la terapia corticosteroidea tópica y la administración sistémica de agentes antimicrobianos. La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones de calor y humedad inducidas por vendajes oclusivos y, por ello, la piel debe limpiarse antes de la aplicación de un nuevo vendaje. Debe tenerse en cuenta que el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Se recomienda la suspensión gradual de tratamientos prolongados.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Advertencias sobre excipientes:

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

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes de seguridad en mujeres embarazadas.

No se recomienda el uso de Clovate en el embarazo a menos que sea claramente necesario. En caso de que sea necesario su uso, no debe usarse extensivamente en el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante periodos prolongados de tiempo. (ver sección 5.3)

No se ha establecido la seguridad de Clovate 0,5 mg/g crema durante la lactancia. Por lo tanto Clovate no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, a menos que sea claramente necesario.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

A continuación se listan las reacciones adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco

frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se determinaron en general a partir de ensayos clínicos. Los índices precedentes de los grupos placebo y de referencia no se tuvieron en cuenta al asignar las categorías de frecuencias de las reacciones adversas derivadas de los datos de los ensayos clínicos, ya que estos índices fueron en general comparables con los del grupo de tratamiento activo. Las reacciones adversas raras y muy raras se determinaron en general a partir de datos espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros: hipersensibilidad.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad local como eritema, rash, prurito, urticaria, quemazón local de la piel y dermatitis alérgica de contacto en el lugar de la aplicación que pueden parecerse a los síntomas de la afección que se está tratando.

Si aparecen síntomas de hipersensibilidad se deberá parar inmediatamente su aplicación.

Trastornos endocrinos:

Muy raros: Signos de hipercortisolismo.

Al igual que con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir signos de hipercortisolismo. Este efecto es más probable que se produzca en niños y lactantes, y si se utiliza un vendaje oclusivo. En lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Proporcionando una dosis semanal de menos de 50 g en adultos, las posibles supresiones del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal suelen ser transitorias, con una rápida normalización de los valores una vez que haya cesado la terapia con esteroides a corto plazo.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **Visión borrosa (ver también sección 4.4).**

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, particularmente cuando se usan vendajes oclusivos o cuando afecta a pliegues cutáneos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: atrofia local, estrías.

Muy raros: Adelgazamiento de la piel, cambios de pigmentación, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, psoriasis pustular.

Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar cambios atróficos locales, como adelgazamiento y estrías (ver también subapartado “Trastornos vasculares”), particularmente cuando se usan vendajes oclusivos, o cuando están implicados pliegues cutáneos.

Se piensa que, en casos muy raros, el tratamiento de psoriasis con corticosteroides (o su retirada) provoca la forma pustular de la enfermedad.

Si se utilizan grandes cantidades de Clovate 0,5 mg/g crema durante largos periodos de tiempo, pueden observarse signos de insuficiencia suprarrenal, lo que incluye retraso del crecimiento de los niños, aumento inexplicable de peso y aparición de acné. Si observa cualquiera de estos síntomas consulte a su médico.

4.9. Sobredosis

Es muy improbable que pueda producirse una sobredosificación aguda, no obstante en el caso de sobredosificación crónica o de mala utilización, pueden aparecer signos de hipercortisolismo y en esta situación, deberá interrumpirse, gradualmente, la aplicación de esteroides tópicos debido al riesgo de insuficiencia suprarrenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides muy potentes (grupo IV), código ATC: D07AD01

Clobetasol propionato es un corticoide de potencia alta con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa, y vasoconstrictora. El efecto más importante de clobetasol propionato sobre la piel es una respuesta antiinflamatoria no específica, parcialmente debida a vasoconstricción y disminución en la síntesis de colágeno.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La penetración percutánea de Clovate 0,5 mg/g crema oscila entre individuos y puede aumentarse por el uso de vendajes oclusivos, o cuando hay una inflamación o una afección en la piel.

Tras la absorción percutánea de Clovate 0,5 mg/g crema, el medicamento probablemente sigue la vía metabólica de los corticoides administrados sistémicamente. Sin embargo, el metabolismo sistémico de clobetasol nunca se ha caracterizado o cuantificado del todo.

Estos se unen a proteínas plasmáticas en grados diferentes, aunque generalmente la unión es alta. Los corticosteroides son principalmente metabolizados por el hígado y la ruta de excreción principal es la urinaria, aunque en algunos casos sus metabolitos son excretados por vía biliar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas no observadas en estudios clínicos, pero detectadas en animales con niveles de exposición similares a los clínicos y con posible repercusión en el uso clínico fueron las siguientes: anomalías en el desarrollo fetal en animales preñados a los que se les administró corticoides por vía tópica. La administración tópica de corticosteroides a animales gestantes puede causar anomalías en el desarrollo fetal. La relevancia de este hallazgo en seres humanos no ha sido establecida.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol
Monoestearato de glicerol
Alcohol cetosteárico
Monoestearato de glicerilo autoemulsificante (Arlacel 165)
Cera blanca de abejas o sustituto 6621
Clorocresol
Citrato de sodio dihidratado
Acido cítrico monohidratado
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Clovate 0,5 mg/g crema se presenta en tubos de aluminio colapsables de 30 gramos, recubiertos internamente con una laca a base de resina epoxi y cerrados con un tapón de polipropileno.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se deberá aconsejar a los pacientes que se laven las manos después de la aplicación de Clovate 0,5 mg/g crema, a menos que se estén tratando sus manos.

No diluir Clovate 0,5 mg/g crema.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n

39011 Santander

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.746

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

4 de Diciembre de 1981 / Diciembre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021