

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 1 mg de furoato de mometasona (furoato de mometasona al 0,1 %).

Excipientes con efecto conocido: 20 mg monopalmitoestearato de propilenglicol/gramo de pomada y residuos, hasta un máximo de 0,015 mg, de butilhidroxitolueno (E321)/gramo de pomada.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

Una pomada blanda de color blanco translúcido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Mometasona Viso Farmacéutica está indicada en adultos y niños a partir de 2 años de edad para el tratamiento sintomático de las manifestaciones inflamatorias de la piel que responden al tratamiento externo con glucocorticoides, tales como dermatitis atópica y psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas generalizada).

4.2. Posología y forma de administración

Aplicar una fina capa de Mometasona Viso Farmacéutica sobre la zona de piel afectada una vez al día. Los corticosteroides tópicos generalmente no deben aplicarse en la cara sin una estrecha supervisión por parte del médico. El uso de Mometasona Viso Farmacéutica en la cara no debe ser superior a 5 días.

Mometasona Viso Farmacéutica se debe usar preferiblemente para tratar las afecciones cutáneas muy secas, escamosas y agrietadas, cuando el uso de una preparación tópica de mometasona está indicado.

El uso de un corticosteroide más débil a menudo es aconsejable cuando hay una mejoría clínica.

Adultos

Mometasona Viso Farmacéutica no debe utilizarse durante largos períodos (más de 3 semanas) o en áreas grandes (más del 20% del área de la superficie corporal).

Niños de 2 años y mayores

En niños de 2 años o más, se debe tratar un máximo del 10% de la superficie corporal. La duración del tratamiento se limita a un máximo de 3 semanas. No debe aplicarse bajo oclusión.

Niños menores de 2 años.

Mometasona es un potente glucocorticoide del grupo III. No debe utilizarse en niños menores de 2 años, ya que no se ha establecido la eficacia y la seguridad.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a alguno de los

- excipientes incluidos en la sección 6.1.
- rosácea facial, acné vulgar, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, sarpullido del pañal, infecciones bacterianas (como impétigo y piodermas), virales (como herpes simple, herpes zoster y varicela, verrugas vulgares, condiloma acuminado, moluscos contagiosos) parasitarias y fúngicas (como candidiasis o dermatofitos), varicela, tuberculosis, sífilis o reacciones post vacunales.
 - no utilizar sobre heridas o en zonas de piel ulcerada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada, debe retirarse el tratamiento e iniciarse una terapia apropiada. Si se desarrolla una infección, se iniciará el uso de un agente antifúngico o antibacteriano apropiado. Si no se produce con rapidez una respuesta favorable, se interrumpirá la administración del corticosteroide hasta que se logre controlar adecuadamente la infección.

La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-pituitaria-adrenal (HPA) con la posibilidad de insuficiencia de glucocorticosteroides tras la retirada del tratamiento. En algunos pacientes se pueden producir síntomas del síndrome de Cushing, como hiperglicemia y glucosuria por la absorción sistémica de corticosteroides tópicos durante el tratamiento. Debe evaluarse periódicamente las manifestaciones de supresión del eje HPA en pacientes en que se aplican esteroides tópicos en grandes superficies o en zonas con oclusión.

Cualquiera de los efectos secundarios que se reportan después del uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, pueden ocurrir también con corticosteroides tópicos, especialmente en bebés y niños.

Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica con dosis equivalentes debido a que estos pacientes tienen una superficie corporal mayor en relación a su peso. Este medicamento puede usarse con precaución en pacientes pediátricos de 2 años de edad o mayores, aunque no se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de mometasona topica durante más de 3 semanas. Como la seguridad y eficacia de furoato de mometasona en pacientes pediátricos menores de 2 años no ha sido establecida, su uso en pacientes de este grupo de edad no está recomendado.

La toxicidad local y sistémica es frecuente, en particular tras el uso continuo y prolongado en zonas extensas de piel dañada, en pliegues y con vendajes de oclusión con polietileno. Si se usa en niños o en la cara, no usar la oclusión. Si se usa en la cara, los tratamientos deben limitarse a 5 días. Debe procederse con precaución cuando se traten zonas extensas del cuerpo. Se evitará la terapia a largo plazo en todos los pacientes, independientemente de su edad.

El uso de esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones, que incluyen recaídas por efecto rebote tras el desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular centralizada 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.

Al igual que con el resto de los glucocorticoides tópicos potentes, debe evitarse la interrupción repentina del tratamiento. Cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con un glucocorticoide potente, se puede desarrollar un efecto de rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, picor y quemazón. Esto puede prevenirse mediante una reducción lenta del tratamiento, como, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente antes de discontinuarlo.

Los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el

diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada contiene propilenglicol, que puede producir irritación de la piel. También contiene butilhidroxitolueno, que puede ocasionar reacciones cutáneas locales (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las membranas mucosas.

Las preparaciones tópicas de mometasona no son para uso oftálmico, incluyendo los párpados, debido al riesgo muy raro de glaucoma simple o catarata subcapsulares.

El uso continuado o inapropiado a largo plazo de esteroides tópicos puede resultar en el desarrollo de brotes de rebote después de suspender el tratamiento (síndrome de abstinencia de esteroides tópicos). Se puede desarrollar una forma grave de brote de rebote que toma la forma de una dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor que puede extenderse más allá del área de tratamiento inicial. Es más probable que ocurra cuando se tratan zonas delicadas de la piel, como la cara y los pliegues. Si presenta una reaparición de la dolencia dentro de los días o semanas posteriores al tratamiento, se debe sospechar una reacción de abstinencia. La reaplicación debe ser recomendada por un médico especialista y con precaución y se deben considerar otras opciones de tratamiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A4 (p.ej. cobicistat, ritonavir, itraconazol) ha mostrado inhibir el metabolismo de corticosteroides aumentando la exposición sistémica. El alcance por el cual esta interacción es clínicamente relevante depende de la dosis de corticosteroides y la potencia de los inhibidores de CYP3A4.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada sólo debe utilizarse bajo prescripción médica durante el embarazo y la lactancia. Sin embargo, debe evitarse la aplicación en grandes superficies del cuerpo o durante largos periodos de tiempo. No existen datos suficientes sobre la seguridad de su uso durante el embarazo en humanos. La administración de corticosteroides tópicos en animales durante el embarazo puede producir alteraciones del desarrollo fetal incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino (ver sección 5.3). No se dispone de estudios adecuados y controlados con Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada en mujeres embarazadas y por lo tanto no se conoce el riesgo de estos efectos en el feto humano. Sin embargo, igual que con los glucocorticoides tópicos, debe considerarse la posibilidad de que el crecimiento fetal se pueda ver afectado por el paso de glucocorticoides a través de la placenta. Igual que con otros glucocorticoides, Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada sólo debe utilizarse en mujeres embarazadas si el beneficio justifica el riesgo potencial para la madre o para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede producir una absorción sistémica suficiente para que se encuentren cantidades detectables en la leche materna. Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada sólo se utilizará en mujeres en periodo de lactancia tras una valoración cuidadosa de la relación beneficio/riesgo. Si está indicado el tratamiento con dosis altas o durante un periodo largo de tiempo, deberá discontinuarse la lactancia materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Mometasona Viso Farmacéutica 1 mg/g pomada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en la Tabla 1 según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y en orden decreciente de frecuencia, definida como sigue:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento comunicadas por sistema corporal y frecuencia	
<p>Infecciones e infestaciones</p> <p>No conocidas:</p> <p>Muy raras:</p> <p>Trastornos del sistema nervioso</p> <p>No conocidas:</p> <p>Muy raras:</p> <p>Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo</p> <p>No conocidas:</p> <p>Muy raras:</p> <p>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</p> <p>No conocidas:</p>	<p>Infeción, forúnculo</p> <p>Foliculitis</p> <p>Parestesia</p> <p>Sensación de quemazón</p> <p>Dermatitis alérgica de contacto, hipopigmentación de la piel, hipertrichosis, estrías, dermatitis acneiforme, piel atrófica cutánea.</p> <p>Reacciones de abstinencia: enrojecimiento de la piel que puede extenderse a áreas más allá del área afectada inicial, sensación de quemazón o escozor, picazón, descamación de la piel, pústulas supurantes. (ver sección 4.4)</p> <p>Prurito</p> <p>Dolor en el lugar de la aplicación, reacciones en el lugar de aplicación</p>

Existe un mayor riesgo de efectos sistémicos y efectos indeseables locales con la dosificación frecuente, el tratamiento de áreas extensas o a largo plazo y también el tratamiento de áreas intertriginosas o con vendajes oclusivos. Se ha reportado hipopigmentación o hiperpigmentación en casos aislados (raros) en relación con otros esteroides y, por lo tanto, puede ocurrir con Mometasona Viso Farmacéutica

Los efectos secundarios que se han reportado con los glucocorticoides sistémicos, incluida la supresión suprarrenal, también pueden ocurrir con los glucocorticoides de aplicación tópica.

Las reacciones adversas locales que se han comunicado poco frecuentemente con el uso de corticosteroides de uso tópico incluyen: irritación de la piel seca, dermatitis, dermatitis perioral, maceración de la piel, miliaria y telangiectasias.

Los pacientes pediátricos pueden mostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y al síndrome de Cushing inducidos por la administración de corticosteroides, debido a la mayor relación de superficie cutánea/peso corporal. La terapia crónica con corticosteroides podría interferir con el crecimiento y el desarrollo infantil.

Se ha reportado hipertensión intracraneal en pacientes pediátricos que reciben corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanelas abultadas, cefaleas y papiledema bilateral

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria, que generalmente es reversible.

Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, se deberá intentar retirar el medicamento, reducir la frecuencia de aplicación o sustituirlo por un esteroide de menor potencia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticoides, potencia alta (clase III)

Código ATC: D07AC13

Mometasona Viso Farmacéutica es un glucocorticoide potente, grupo III.

El principio activo, furoato de mometaasona, es un glucocorticoide sintético no fluorado con un éster de furoato en la posición 17.

Al igual que otros corticosteroides para uso externo, el furoato de mometasona presenta una marcada actividad antiinflamatoria y anti psoriásica en modelos animales predictivos estándar.

Se ha demostrado que Mometasona Viso Farmacéutica tiene un perfil de respuesta farmacodinámica (vasoconstricción) equivalente al ungüento de referencia que contiene 1 mg/g de furoato de mometasona cuando se aplica en piel normal. El Área Negativa bajo la Curva de Efecto de Mometasona Viso Farmacéutica en relación con el producto de referencia en el ensayo vasoconstrictor fue del 111% (90% IC 103-121%).

El índice terapéutico de furoato de mometasona (relación de efectos deseados-no deseados) determinado a partir de datos relevantes de la literatura sugiere que la mometasona pertenece a una categoría de

glucocorticoides tópicos, en la que los efectos deseados claramente superan los efectos no deseados.

En el ensayo de aceite de crotón en ratones, la mometasona fue equipotente al betarato de betametasona después de una sola aplicación y aproximadamente 8 veces más potente después de cinco aplicaciones.

En cobayas, la mometasona resultó aproximadamente dos veces más potente que valerato de betametasona en la reducción de la acantosis epidérmica inducida por *m. ovalis* (es decir, actividad antipsoriásica) al cabo de 14 aplicaciones.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Estudios farmacocinéticos han indicado que la absorción sistémica tras la aplicación tópica de una pomada de furoato de mometasona al 0,1% es mínima, aproximadamente el 0,7 % de la dosis aplicada en humanos, la mayoría de la cuál se excreta dentro de las 72 posteriores a la aplicación.

La caracterización de los metabolitos fue inviable debido a lo reducido de las cantidades presentes en el plasma y las excreciones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hexilenglicol

Ácido fosfórico concentrado (para ajustar el pH)

Monopalmitoestearato de propilenglicol

Cera blanca de abeja

Parafina blanca blanda

Butilhidroxitolueno (E321) (como antioxidante en parafina blanca blanda)

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

Después de apertura: 12 semanas

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 30°C. No congelar o refrigerar

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La pomada se introduce en tubos de aluminio con un tapón de rosca de polietileno de baja densidad de color blanco con punta perforadora, que se introduce a su vez en una caja de cartón. Caja con 1 tubo.

Tamaños de los envases:

Tubos con 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g y 100 g de pomada.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº reg.: 70.975

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

Mayo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023