

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mometasona Viso Farmacéutica 1mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema fluida de color blanco o casi blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Mometasona Viso Farmacéutica está indicado para el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de la psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas generalizada) y la dermatitis atópica en adultos y en niños de 2 a 18 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Aplicar una capa fina de crema sobre la piel afectada una vez al día.

##### Forma de administración

Una cantidad similar a la yema del dedo (una línea desde la punta hasta la primera articulación del dedo índice de un adulto) basta para cubrir una superficie equivalente al doble del tamaño de la mano de un adulto.

La aplicación de corticosteroides en niños, así como su aplicación en la cara, debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz, y la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

##### *Población pediátrica*

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años debido a que la seguridad y eficacia de este medicamento no ha sido establecida en este grupo de edad.

##### Forma de administración

Uso cutáneo

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo furoato de mometasona, o a otros corticoesteroides o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Mometasona crema está contraindicado en rosácea facial, acné vulgar, piel atrófica, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, sarpullido del pañal, infecciones bacterianas (como impétigo, piodermas), virales (como herpes simple, herpes zoster y varicela, verrugas vulgares, condyloma acuminata, molusco contagiosos) parasitarias y fúngicas (como candidiasis o dermatofitos), varicela, tuberculosis, sífilis o reacciones post vacunales.

Mometasona crema no debe emplearse sobre heridas o ulceraciones de la piel.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de este medicamento, se debe retirar el tratamiento e iniciar una terapia apropiada.

Si se desarrolla una infección, se iniciará el uso de un agente antimicótico 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 los corticosteroides tópicos puede producir una inflamación hipotalámica-pituitaria-adrenal (HPA) reversible con una insuficiencia del potencial de glucocorticosteroides después de la retirada del tratamiento. También se pueden producir manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria durante el tratamiento. Pacientes tratados con esteroides tópicos en áreas extensas de la piel o en áreas bajo oclusión deben ser evaluados periódicamente para evidenciar la supresión del eje HPA.

Cualquiera de los efectos secundarios que se reportan después del uso de corticosteroides sistémicos, incluida la supresión suprarrenal, también pueden ocurrir con corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica de dosis equivalentes debido a su mayor superficie de la piel y a las proporciones de masa corporal.

Dado que no se ha establecido la seguridad y la eficacia de mometasona en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad, no se recomienda su uso en este grupo de edad.

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 se debe usar la oclusión. Si se usa en la cara, deben limitarse a 5 días y no se debe usar oclusión. Se evitará la terapia continua 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 desempeña la piel. 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 terminarlo.

En algunos pacientes puede darse hiperglucemia y glucosuria tras la administración por uso cutáneo, como resultado de la absorción sistémica del medicamento.

Los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

#### 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.

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

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 crema debe utilizarse bajo prescripción médica durante el embarazo y la lactancia. No obstante, debe evitarse la aplicación del medicamento en áreas extensas y durante periodos prolongados.

No existe evidencia de la seguridad del uso de mometasona en mujeres embarazadas.

La administración tópica de corticosteroides a animales ha mostrado la aparición de anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento uterino. Al no existir estudios adecuados y bien controlados de mometasona con mujeres embarazadas, se desconoce el riesgo de tales efectos para el feto humano. Sin embargo, como con todos los glucocorticoides aplicados tópicamente, se debe considerarse la posibilidad de que el crecimiento fetal pueda verse afectado por el paso de glucocorticoides a través de la barrera placentaria. Al igual que otros glucocorticoides aplicados tópicamente, la mometasona se debe utilizar en mujeres embarazadas sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para la madre o el feto.

##### Lactancia

No se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede producir una suficiente absorción sistémica para resultar detectables en la leche materna. Mometasona debe administrarse a madres lactantes solamente después de una cuidadosa consideración de la relación beneficio / riesgo. Si se indica tratamiento con dosis más altas o aplicación a largo plazo, se debe interrumpir la lactancia materna.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de 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)

<b>Tabla 1: Reacciones adversas comunicadas relacionadas con el tratamiento por sistema corporal y frecuencia</b>	
<b>Infecciones e infestaciones</b>	
No conocidas:	Infección de folículos
Muy raros:	Foliculitis
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
No conocidos:	Parestesia
Muy raros:	Sensación de quemazón
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
No conocidos:	Dermatitis de contacto, hipopigmentación en la piel, hipertrichosis, estrías, dermatitis acneiforme, piel atrófica cutánea 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)
Muy raros:	Prurito
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
No conocidos:	Dolor y reacción en el lugar de aplicación
<b>Trastornos oculares</b>	

No conocidos:	Visión borrosa (Ver sección 4.4)
---------------	----------------------------------

Las reacciones adversas locales comunicadas infrecuentemente con la aplicación dermatológica de corticosteroides incluyen: sequedad de la piel, irritación, dermatitis, dermatitis perioral, maceración de la piel, miliaria y telangiectasias.

#### 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](http://www.notificaRAM.es).

#### Población pediátrica

Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión de la función del eje hipotalámico-hipófiso-suprarrenal y al síndrome de Cushing inducidos por la administración de debido a la mayor relación de superficie cutánea/peso corporal .

La administración crónica con corticosteroides puede interferir en el crecimiento y el desarrollo infantil.

### **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, generalmente reversible

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

El contenido de esteroides en el envase es tan bajo que tendría poco o ningún efecto tóxico en el improbable caso de ingestión oral accidental.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides. Corticosteroides potentes (grupo III)  
Código ATC: D07AC13

El furoato de mometasona ha demostrado actividad antiinflamatoria y antipsoriásica en modelos animales predictivos estándar.

En el ensayo con aceite de crotón realizado en ratones, la mometasona fue igual de potente que el valerato de betametasona después de una única aplicación y aproximadamente 8 veces más potente que cinco aplicaciones de valerato de betametasona.

En cobayas, 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**

Los resultados de estudios de absorción percutánea indican que la absorción sistémica tras la aplicación tópica de furoato de mometasona crema al 0,1 % es mínima, aproximadamente el 0,4% de la dosis aplicada en el hombre, la mayoría de esta se excreta dentro de las 72 horas siguientes 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 existe información preclínica que sea de relevancia para el que indica el medicamento además de lo que ya está incluido en otras secciones de la Ficha Técnica.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Hexilenglicol  
Agua purificada  
Cera blanca de abeja (E901)  
Lecitina de soja hidrogenada  
Dióxido de titanio (E171)  
Octenil succinato de almidón de maíz y aluminio  
Ácido fosfórico concentrado (para ajustar el pH)  
Parafina blanca blanda

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años

Después de la primera apertura: 12 semanas

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.  
No refrigerar ni congelar.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubos de 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g y 100 g de aluminio laqueados con látex con tapa a rosca de polietileno de alta densidad en una caja de cartón. Cada envase contiene un tubo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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**

75.807

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

Marzo 2011/Julio 2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2023