

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mometasona Mede 1mg/g Crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes: 70 mg de alcohol estearílico y 80 mg de monoestearato de propilenglicol

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Color blanco o casi blanco

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Mometasona Mede 1 mg/g Crema está indicado en adultos y niños mayores de 6 años para el tratamiento sintomático de los procesos inflamatorios de la piel que responden al tratamiento tópico con glucocorticoides tales como la dermatitis atópica y la psoriasis (excluyendo psoriasis en placas extensas).

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### ***Adultos y niños mayores de 6 años***

Aplicar una capa fina de crema sobre las áreas de la piel afectadas una vez al día.

Normalmente, cuando hay una mejoría clínica es aconsejable el uso de un corticosteroide más débil.

Mometasona Mede 1 mg/g Crema no debe utilizarse durante períodos largos (más de 3 semanas) o en áreas extensas (más del 20% del área de la superficie corporal). En los niños se debe tratar un máximo del 10% de la superficie corporal.

El uso de corticosteroides tópicos en niños de 6 años o mayores, así como su uso en la cara debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz, y la duración del tratamiento no debe ser superior a 5 días.

##### ***Niños menores de 6 años***

No se recomienda el uso de Mometasona Mede 1 mg/g Crema en niños menores de 6 años, debido a la falta de datos sobre su seguridad (ver sección 4.8).

##### Forma de administración

Uso cutáneo

#### 4.3 Contraindicaciones

Mometasona Mede 1 mg/g Crema está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al furoato de mometasona o a cualquiera de sus componentes.
- Rosácea facial,
- acné vulgar,
- dermatitis perioral,

- prurito perianal y genital,
- eritema del pañal,
- infecciones bacterianas (como impétigo), infecciones virales (como herpes simple, herpes zoster y varicela) e infecciones fúngicas (como candidiasis o dermatofitos),
- tuberculosis,
- sífilis y
- reacciones a vacunas.

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

Mometasona Mede 1 mg/g Crema no debe utilizarse en la zona de los párpados y se debe evitar el contacto con los ojos.

Mometasona Mede 1 mg/g Crema no debe aplicarse sobre la piel dañada, utilizar sólo en piel intacta.

Se debe tener cuidado con los pacientes que son hipersensibles a cualquier otro corticosteroide.

Si con el uso de este medicamento aparece irritación o sensibilización, se debe suspender el tratamiento y establecer la terapia apropiada.

En caso de desarrollar una infección, se debe instaurar el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se observa rápidamente una respuesta favorable, se debe suspender el uso del corticosteroide hasta que la infección se controle adecuadamente.

Es frecuente una toxicidad local y sistémica, sobre todo si se tratan zonas amplias durante periodos de tiempo prolongados en piel dañada o agrietadas, en la zona de los pliegues o con el empleo de vendajes oclusivos de polietileno. Se deben tomar precauciones cuando se tratan extensiones importantes del cuerpo y se debe evitar la terapia prolongada en todos los pacientes, independientemente de la edad.

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en la psoriasis por varias razones, tales como recaídas por efecto rebote seguido del desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y el desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función de barrera de la piel. Si el medicamento se utiliza en psoriasis es importante una supervisión cuidadosa del paciente

Como con todos los glucocorticoides cutáneos de potencia alta, se debe evitar la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se interrumpe un tratamiento de larga duración con corticoides de potencia alta, puede desarrollarse un efecto de rebote que se manifiesta como una dermatitis con enrojecimiento intenso, quemazón y escozor. Esto se puede prevenir con una reducción lenta del tratamiento, como por ejemplo continuar el tratamiento de forma intermitente antes de interrumpir el tratamiento.

En algunos pacientes después de la aplicación tópica y debido a la absorción sistémica puede aparecer hiperglucemia y glucosuria.

#### **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.

Los glucocorticoides pueden cambiar el aspecto de algunas lesiones, haciendo difícil establecer un diagnóstico adecuado y también pueden retrasar la curación.

#### **Advertencias sobre excipientes**

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

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

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Los datos sobre el uso de mometasona tópica durante el embarazo son muy limitados. Tras el uso sistémico de corticosteroides en dosis altas, se han descrito efectos sobre el feto / recién nacido (retraso en el crecimiento intra-uterino, supresión adrenocortical, paladar hendido).

Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción y teratogenicidad (ver sección 5.3). El riesgo potencial en humanos es desconocido.

Aunque la exposición sistémica es limitada, Mometasona Mede 1 mg/g Crema sólo debe utilizarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario, y tras una cuidadosa valoración sobre la relación beneficio/riesgo.

Las mujeres embarazadas no deben usar el producto en áreas extensas de la piel durante largos períodos.

##### Lactancia

Se desconoce si mometasona se excreta en la leche materna. Sin embargo, no es probable que la aplicación tópica de mometasona en áreas de la piel limitadas, resulte un riesgo para los niños alimentados con leche materna. El producto no debe ser aplicado directamente en el pecho antes de amamantar. Si se indica un tratamiento con dosis altas o a largo plazo, deberá interrumpirse la lactancia.

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

La influencia de Mometasona Mede 1 mg/g Crema 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 MedDRA órgano-sistema y frecuencia, y se definen 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)

Relación de reacciones adversas relacionadas según órgano-sistema y frecuencia
--

**Infecciones e infestaciones parasitarias**

Poco frecuentes: Infección secundaria

**Trastornos vasculares**

Muy raras: Telangiectasia

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Sensación de quemazón leve ó moderada en el punto de aplicación, hormigueo/picor, prurito, infecciones bacterianas, parestesia, forunculosis y atrofia cutánea local.

Poco frecuentes: Estrías, irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis del tipo rosácea papulosa (piel facial), reacciones acneiformes, fragilidad capilar (equimosis), miliaria, sequedad, sensibilización(mometasona), foliculitis.

Trastornos oculares:

. frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4)

Existe un aumento del riesgo de efectos sistémicos y efectos adversos locales por un uso prolongado, tratamientos frecuentes de grandes áreas o /y también por tratamiento de las zonas intertriginosas o por el uso vendajes oclusivos. Se han descrito casos de hipopigmentación o hiperpigmentación en casos aislados (raro) en relación con otros esteroides, por lo que puede ocurrir con Mometasona Mede 1 mg/g Crema.

Los efectos secundarios que se han descrito con glucocorticoides sistémicos - incluyendo supresión adrenal - también puede ocurrir con los glucocorticoides aplicados tópicamente.

Los pacientes de población pediátrica pueden demostrar mayor susceptibilidad a los corticosteroides tópicos inducida por la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y síndrome de Cushing que los pacientes adultos debido a la mayor superficie de la piel en proporción al peso corporal. La terapia con corticosteroides de forma crónica puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

Se ha descrito casos de hipertensión intracraneal en pacientes pediátricos que recibían corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanelas abultadas, dolores de cabeza y papiledema bilateral.

**4.9 Sobredosis**

Debido a la vía de administración, la intoxicación es poco probable. No obstante, si se diera el caso, se aplicará tratamiento sintomático.

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo – hipófisis-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipofisis suprarrenal, se deberá intentar reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el fármaco observando el cuidado requerido en estas situaciones.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides. Corticosteroides potentes (grupo III);

Código ATC : D07AC 13

El furoato de mometasona es un glucocorticoide no fluorado, sintético, de potencia alta, que pertenece al grupo III de la Unión Europea. Presenta un ester furoato en la posición 17.

Como otros corticosteroides tópicos, el furoato de mometasona ha demostrado actividad antiinflamatoria, y antipsoriásica en modelos predictivos de animales.

En el ensayo con aceite de crotón en ratones, mometasona (ED50 = 0,2  $\mu$  g / oreja) presenta una potencia igual a la betametasona valerato después de una aplicación única y aproximadamente 8 veces mayor que cinco aplicaciones diarias de valerato de betametasona (ED50 = 0,002  $\mu$  g / oreja / día frente a 0,014  $\mu$  g / oreja / día).

En cobayas, mometasona fue aproximadamente dos veces más potente que el valerato de betametasona en la reducción de la acantosis epidérmica inducida por m.ovalis (actividad anti-psoriásica) después de 14 aplicaciones.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los resultados de los estudios de absorción percutánea han indicado que la absorción sistémica tras la aplicación tópica de crema de furoato de mometasona al 0,1% es mínima. Los resultados muestran que aproximadamente entre un 0,4% y un 0,7% del principio activo es absorbido por la piel intacta en 8 horas (sin el uso de un vendaje oclusivo).

La caracterización de los metabolitos no fue factible debido a las pequeñas cantidades presentes en plasma y los excrementos

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico (administración nasal) toxicidad para la reproducción y el desarrollo del furoato de mometasona excepto lo que ya se conoce para los glucocorticoides.

Los estudios de corticosteroides en animales han mostrado toxicidad sobre la reproducción (fisura en el paladar, malformaciones esqueléticas).

En estudios de toxicidad sobre la reproducción en la rata, se detectó prolongación de la gestación y un parto prolongado y difícil. Además se observó reducción en la supervivencia de las crías, en el peso y en el aumento del peso corporal. No se produjo alteración de la fertilidad

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Parafina blanca blanda

Cera blanca de abeja

Monoestearato de propilenglicol

Alcohol esterarílico y Polyoxyl 20 cetostearyl ether

Hexilenglicol

Dioxido de titanio (E-171)

Octenil succinato de almidón de maíz y aluminio

Acido fosfórico

Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito

## **6.3 Periodo de validez**

3 años

El periodo de validez tras la primera apertura es de 6 meses.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C

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

Envases con 30 g ó 60 g de crema.

Tubo de aluminio cubierto de resina epoxi-fenólica

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio Reig Jofré, SA

C/ Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí

Barcelona

España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

77.480

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

30 Abril 2013

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