

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cortitape 2,250 mg apósito adhesivo medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada apósito de 7,5 cm x 10 cm contiene:

2,250 mg de betametasona valerato (correspondiente a 1,845 mg de betametasona).

Excipientes con efecto conocido:

parahidroxibenzoato de metilo (2,250 mg), parahidroxibenzoato de propilo (1,125 mg)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Apósito adhesivo medicamentoso.

Apósito incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento tópico de la psoriasis crónica en placas. Debido a su particular forma farmacéutica, Cortitape es adecuado para la psoriasis crónica en placas localizada en áreas difíciles de tratar (por ejemplo, las rodillas, los codos y la cara anterior de la tibia). En total, el área de superficie tratada con Cortitape no debe exceder el 5% de la superficie corporal.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar el apósito una vez al día en la zona de la piel a tratar. No exceder la dosis diaria máxima de seis apósitos ni el período máximo de tratamiento de 30 días.

Debe aplicarse un nuevo apósito cada 24 horas. También es aconsejable esperar al menos 30 minutos entre una aplicación y la siguiente.

Una vez se ha obtenido una mejora apreciable, se pueden suspender las aplicaciones y, posiblemente, continuar el tratamiento con un corticosteroide menos potente.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Cortitape en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Forma de administración

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Limpiar y secar cuidadosamente la zona a tratar antes de cada aplicación para que el apósito se adhiera bien a la piel.

Abrir el sobre que contiene el apósito y cortar el apósito, si fuera necesario, de modo que se ajuste a la zona a tratar. Despegar la película protectora y aplicar la parte adhesiva medicada a la zona en cuestión. Cualquier parte no utilizada del parche debe ser puesta de nuevo en el sobre para que se conserve y se pueda utilizar en la siguiente aplicación (ver sección 6.3).

El apósito no debe ser retirado ni reutilizado.

Una vez que el apósito se ha aplicado, la piel no debe entrar en contacto con agua. Es recomendable tomar un baño o una ducha entre aplicaciones.

Además, si se aplica el apósito en zonas particularmente móviles (por ejemplo, un codo o una rodilla) y sus bordes comienzan a levantarse, es aconsejable aplicar las tiras adhesivas para sujetar apósitos incluidas en el envase.

Nunca cubra el apósito completamente con material oclusivo o apósitos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Tuberculosis cutánea e infecciones virales cutáneas (incluyendo pústulas vacunales, herpes zoster y herpes simplex). Lesiones exudativas e infecciones cutáneas primarias causadas por hongos o bacterias. Acné, acné rosácea, dermatitis perioral, úlceras cutáneas, quemaduras y congelaciones.

No aplicar en el rostro.

No usar en pacientes menores de 18 años de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En general, el uso de corticosteroides tópicos sobre áreas del cuerpo extensas y por períodos prolongados, así como el uso de vendaje oclusivo pueden causar una supresión temporal del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal, dando lugar a hipoadrenalismo secundario e hipercortisolismo adrenal, incluyendo el síndrome de Cushing. En estas situaciones, el tratamiento se debe discontinuar de forma gradual y bajo un estricto control médico debido al riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda.

La interrupción repentina del tratamiento en pacientes con psoriasis también puede dar lugar a síntomas de exacerbación o psoriasis pustulosa generalizada.

El uso prolongado de Cortitape en la psoriasis difusa (excepto para el tratamiento de placas aisladas) o la aplicación en lesiones localizadas en pliegues de la piel no es recomendable, ya que estas condiciones pueden aumentar la absorción sistémica. El uso de vendajes oclusivos, especialmente con material plástico, puede aumentar este efecto. Sus síntomas son: enrojecimiento facial, cambios de peso (aumento de la grasa corporal y facial y pérdida de grasa en las piernas y brazos), estrías rojizas en el estómago, cefalea, alteraciones menstruales, o un aumento no deseado del vello corporal y facial. En este sentido, se sabe que ciertas áreas de la piel (la cara, los párpados, las axilas, el cuero cabelludo y el escroto) absorben más fácilmente que otras (la piel de las rodillas, los codos, las palmas de las manos y las plantas de los pies).

La aplicación de medicamentos tópicos, sobre todo de forma prolongada, puede dar lugar a una reacción de hipersensibilidad. También se ha reportado atrofia de la piel tras períodos de tratamiento de tres semanas.

En caso de intolerancia al fármaco, por ejemplo si se produce irritación de la piel o dermatitis de contacto durante el tratamiento, es necesario detener la aplicación del apósito e iniciar un tratamiento adecuado (ver sección 4.8 "Reacciones adversas").

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del nitroazul de tetrazolio (NBT) para el diagnóstico de infecciones bacterianas mediante la producción de falsos negativos.

Los medicamentos que contienen corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la función del sistema inmunológico (linfocitos T) o en los que están siendo tratados con terapia inmunosupresora.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, que pueden dar lugar a reacciones de hipersensibilidad (posiblemente retardadas).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

A las dosis recomendadas, no se conoce que la betametasona valerato para uso tópico cause interacciones con otros medicamentos médicamente significativas. Cortitape no mostró absorción sistémica significativa de betametasona valerato.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración tópica de corticosteroides a animales de laboratorio gestantes puede provocar un deterioro de la maduración fetal. La importancia de estos datos preclínicos no ha sido evaluada en seres humanos; sin embargo, los esteroides tópicos no deben utilizarse en mujeres embarazadas en zonas extensas de la piel y, específicamente, en grandes cantidades o por un largo período de tiempo.

Por lo tanto, este medicamento sólo debe usarse en caso de necesidad y bajo directo control médico, tras haber evaluado los beneficios reales para la madre frente a los posibles riesgos para el feto y habiendo evaluado el período de tratamiento y la extensión del área de la piel a ser tratada.

Lactancia

Los corticosteroides sistémicos se excretan en la leche humana.

Se desconoce si los corticosteroides tópicos se excretan en la leche humana. Por lo tanto los corticosteroides tópicos deben usarse con precaución también en las mujeres lactantes y no deben ser aplicados en las mamas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, las cuales ocurren en aproximadamente el 15% de los pacientes tratados. Estas reacciones adversas se deben principalmente a los efectos farmacológicos del medicamento. Son efectos locales en la piel del área de aplicación del apósito. No se han observado efectos sistémicos.

En ensayos clínicos controlados se han observado las reacciones adversas listadas a continuación.

Las reacciones adversas notificadas se han clasificado de acuerdo con su frecuencia de observación utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia desconocida cuando no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Todos los casos reportados fueron frecuentes. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Atrofia cutánea Telangiectasia Pústulas Pápulas Furúnculo Eritema Prurito Erosión de la piel
---	------------	---

Otras reacciones adversas no observadas con Cortitape, pero notificadas con corticosteroides tópicos son: dermatitis de contacto, hipersensibilidad, edema, púrpura, estrías atróficas, piel seca, exfoliación de la piel, fragilidad capilar, irritación de la piel, hipertrichosis, hiperestesia, dermatitis perioral, ardor o sensación de estiramiento, foliculitis e hipopigmentación de la piel.

El uso de corticosteroides tópicos sobre extensas áreas del cuerpo y por períodos prolongados, así como el uso de vendaje oclusivo pueden causar una supresión temporal del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal, dando lugar a hipoadrenalismo secundario e hipercorticismismo adrenal, incluyendo el síndrome de Cushing. En estas situaciones, y debido al riesgo de insuficiencia suprarrenal aguda, el tratamiento se debe discontinuar de forma gradual y bajo estricto control médico.

La retirada repentina del tratamiento en pacientes con psoriasis también puede dar lugar a exacerbación de síntomas o psoriasis pustulosa generalizada (ver sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

En raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad al material plástico oclusivo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaRAM.es>

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Debido a las características del producto y la vía de administración, es poco probable la aparición de síntomas y signos de sobredosis a corticoesteroides.

Sin embargo, el uso prolongado de corticosteroides tópicos puede causar supresión temporal del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal, dando lugar a hipoadrenalismo secundario. Los síntomas del hiperadrenocorticismismo revierten espontáneamente y su tratamiento es sintomático. Si fuera necesario, actuar para restablecer el balance hidroelectrolítico. En el caso de toxicidad crónica, retirar lentamente el corticosteroide del organismo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, productos dermatológicos: corticosteroides potentes (grupo III). Código ATC: D07AC01.

Betametasona valerato para aplicación tópica es activa en el tratamiento de dermatosis que responden a corticosteroides, debido a su acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides aplicados sobre la piel son contenidos principalmente por el estrato córneo, y sólo una pequeña parte llega a la dermis, donde pueden ser absorbidos. Sin embargo, varios factores pueden favorecer una mayor absorción: la ubicación y el área de la piel a tratar, el tipo de lesión, la duración del tratamiento y cualquier vendaje oclusivo.

En un estudio comparativo realizado en voluntarios sanos a los que se aplicaron 6 apósitos por día o una cantidad equivalente de crema durante 21 días consecutivos, los niveles de betametasona medidos en sangre tras 4 y 21 días eran cuantificables en 11 de 17 voluntarios del grupo del apósito y en 4 de 10 del grupo de la crema (LOQ = 50pg/ml). Cuando fueron cuantificables, los niveles sanguíneos de betametasona en los sujetos que recibieron los apósitos parecían ser ligeramente superiores en comparación con los tratados con la crema. Sin embargo, esta diferencia en términos de exposición sistémica no tuvo impacto en la función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal, ya que tanto el perfil de 24 h del cortisol y el aumento de cortisol tras la prueba de estimulación con ACTH, evaluado en estos mismos sujetos, no se modificaron tras 4 o 21 días de tratamiento en comparación con el valor basal.

Betametasona valerato se metaboliza principalmente en el hígado, donde se inactiva. Se conjuga a continuación en el hígado y los riñones con sulfato o ácido glucurónico y se excreta en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos significativos de los ensayos preclínicos que puedan ser de interés médico más allá de los ya reportados en otras secciones de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Apósito: soporte no tejido (polipropileno/polietileno y fibras de rayón) laminado con una película de copolímero de etileno-metacrilato de metilo.

Capa adhesiva: hialuronato de sodio, 1,3-butilenglicol, glicerol, edetato de disodio, ácido tartárico, glicinato de aluminio, ácido poliacrílico, poliacrilato de sodio, hidroxipropilcelulosa, carmelosa sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), agua purificada.

Película protectora: película de polietileno tereftalato.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

Después de abrir el sobre: 1 mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el apósito en su sobre original con el fin de preservar su integridad.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja con 8 apósitos adhesivos medicamentosos.

Cada apósito adhesivo medicamentoso se empaqueta individualmente en un sobre de papel/polietileno/aluminio/copolímero de etileno-ácido metacrílico.

Cada caja incluye tiras adhesivas para la fijación de los apósitos adhesivos medicamentosos (producto sanitario).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los apósitos usados no deben tirarse por el inodoro.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

82407

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

Septiembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre/2017