

## Prospecto: información para el usuario

### Cutivate 0,5 mg/g crema

Propionato de fluticasona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Cutivate 0,5 mg/g crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cutivate 0,5 mg/g crema
3. Cómo usar Cutivate 0,5 mg/g crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cutivate 0,5 mg/g crema
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Cutivate 0,5 mg/g crema y para qué se utiliza

Cutivate pertenece a un grupo de medicamentos conocido como corticosteroides, que tienen un efecto antiinflamatorio cuando se utilizan por vía tópica.

El propionato de fluticasona es un corticosteroide potente que aplicado sobre la piel trata una amplia variedad de enfermedades inflamatorias de la piel. Se utiliza para aliviar la piel inflamada, el enrojecimiento y el picor en numerosos problemas de la piel que no son causados por microorganismos y que responden a corticosteroides.

Cutivate alivia los síntomas de algunos problemas de la piel, como:

- eccema
- prurigo nodular (nódulos que producen picor en los brazos o las piernas)
- liquen simple crónico (parches de piel engrosada que producen picor y que están causados por el rascado)
- liquen plano (enfermedad de la piel que causa picor, habones aplanados de color rojizo púrpura que suelen presentarse en las muñecas, los antebrazos o piernas)
- dermatitis seborreica (erupción cutánea de color rojizo, con escamas, que causa picor y que se desarrolla principalmente en la cara, cuero cabelludo, pecho y espalda)
- lupus eritematoso discoide (una enfermedad de la piel que afecta con mayor frecuencia a la cara, las orejas y el cuero cabelludo causando cicatrices y aumentando la sensibilidad de la piel afectada a la luz solar)
- se utiliza adicionalmente a esteroides orales o inyectables para tratar la eritrodermia (inflamación, enrojecimiento y descamación de la piel que cubre la mayor parte del cuerpo)

- erupción en la piel debido a una alergia o a una sustancia que irrita la piel (dermatitis alérgica o de contacto)
- sarpullido
- psoriasis (parches de piel enrojecida, engrosada e inflamada, a menudo cubierta por escamas plateadas).

En niños mayores de un año, Cutivate puede utilizarse en casos de dermatitis que no respondan a cremas o pomadas con corticoides de menor potencia.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cutivate 0,5 mg/g crema

### No use Cutivate

- si es alérgico al propionato de fluticasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre rosácea (una condición de la piel facial en la cual la nariz, las mejillas, la barbilla, la frente o la cara entera están inusualmente enrojecidas), con o sin pequeños vasos sanguíneos visibles, bultos (pápulas) o bultos llenos de pus (pústulas), acné vulgar o dermatitis perioral (erupción inflamatoria alrededor de la boca)
- si tiene erupciones alrededor de la boca
- si tiene infecciones de la piel, como por ejemplo herpes simple, varicela (a menos que la infección esté siendo tratada con un medicamento antiinfeccioso al mismo tiempo)
- si tiene acné
- si tiene picor en la piel pero sin inflamación
- si tiene prurito perianal o genital (picor alrededor de la zona anal o genital). No use el medicamento alrededor del ano o los genitales (pene y vagina)
- si tiene úlceras en la piel, atrofia (adelgazamiento de la piel) o fragilidad de los vasos sanguíneos cutáneos
- si tiene ictiosis (enfermedad de la piel caracterizada por sequedad y descamación)
- si tiene dermatosis juvenil (cualquier enfermedad de la piel caracterizada por inflamación) o dermatosis en niños menores de 1 año de edad, incluyendo dermatitis (inflamación de la piel) y erupciones del pañal
- si tiene heridas ulceradas.

→ Si piensa que esto le aplica, no use Cutivate hasta que lo haya confirmado con su médico o farmacéutico.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cutivate.

### Tenga especial precaución

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo o si está dando el pecho (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”)
- si utiliza este medicamento en áreas extensas del cuerpo durante periodos de tiempo prolongados, especialmente cuando se trata a niños, ya que puede aumentar la absorción del producto y el riesgo de toxicidad. Si su condición no mejora en 2 - 4 semanas de tratamiento, consulte con su médico
- si lo utiliza en los párpados, asegúrese de que Cutivate no entra en contacto con los ojos
- si lo utiliza en la cara, durante periodos prolongados de tiempo, ya que puede producir cambios atróficos como pérdida de grosor de la piel
- si tiene eccema alrededor de una úlcera en su pierna, ya que el uso de corticosteroides podría incrementar el riesgo de una reacción alérgica o una infección alrededor de la úlcera
- si lo usa en partes cubiertas del cuerpo. No utilice este producto bajo vendaje oclusivo a menos que su médico se lo haya indicado. La zona afectada tiene que estar en contacto con el aire y no estar cubierta

con el vendaje, ropa ajustada o similar. El pañal del niño puede actuar como un vendaje oclusivo. Asegúrese de que la piel está limpia antes de aplicar un nuevo vendaje para prevenir el riesgo de infecciones

- si su médico le ha recetado la crema para la psoriasis. Debe visitar a su médico regularmente a intervalos periódicos de tiempo para comprobar su evolución
- si está utilizando otros productos (incluyendo cosméticos) en las zonas afectadas de la piel, ya que pueden tener un efecto negativo sobre la eficacia del producto. Consulte a su médico si tiene dudas.

→ Póngase en contacto con su médico si desarrolla una infección (ver sección 4).

→ Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales, esto podría ser causado por cataratas o glaucoma.

### **Niños y adolescentes:**

No utilice este medicamento en niños menores de 1 año.

Informe a su médico si los síntomas no mejoran transcurridas una o dos semanas del inicio del tratamiento.

Una vez que el estado de la piel haya mejorado (normalmente entre la primera y segunda semana), debe aplicar la crema con menos frecuencia. No se recomienda el uso diario de la crema durante más de 4 semanas.

Cutivate sólo debe usarse en niños para aliviar la piel inflamada, enrojecimiento y picor causados por dermatitis atópica, bajo la supervisión de un médico especialista. Debe consultar a un dermatólogo antes de usar Cutivate en otro tipo de dermatosis en niños.

### **Uso de Cutivate con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar el modo de actuar de Cutivate o favorecer el que pueda tener efectos adversos. Algunos ejemplos de estos medicamentos son:

- ritonavir
- itraconazol.

→ Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use Cutivate sin haber hablado con su médico primero.

Si utiliza Cutivate durante la lactancia, no lo aplique sobre el pecho para asegurarse de que el medicamento no entra en contacto de forma accidental con la boca del bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si fluticasona afecta de forma negativa a la capacidad de conducción y uso de máquinas.

### **Cutivate contiene alcohol cetosteárico, formaldehído y propilenglicol**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y formaldehído (producido durante la descomposición de la imidurea). Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

### 3. Cómo usar Cutivate 0,5 mg/g crema

Su médico le recetará la dosis apropiada para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos y niños a partir de 1 año de edad, aplicar una capa fina de Cutivate en la zona afectada de la piel una o dos veces al día, a menos que su médico le indique lo contrario. Su médico podría reducir el número de aplicaciones o prescribirle un corticosteroide menos potente a medida que su condición mejore. Consulte a su médico la duración del tratamiento.

En algunas enfermedades (psoriasis, dermatitis atópica...) no se aconseja interrumpir el tratamiento bruscamente. Debe reducir progresivamente el número de aplicaciones. Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico.

Si tras una recuperación los síntomas aparecen de nuevo, el médico le indicará la dosis apropiada para usted.

#### **Instrucciones de uso:**

1. Lave sus manos.
2. Aplique una capa fina de crema y extiéndala cuidadosamente hasta su absorción completa. Utilice sólo la cantidad de crema suficiente para cubrir todo el área afectada.
3. Lave sus manos, salvo si la crema se utiliza para el tratamiento de las manos.
4. Si está utilizando un emoliente (hidratante) deje tiempo a que Cutivate se absorba tras cada aplicación antes de aplicarlo.
5. Este medicamento no se debe utilizar todos los días durante más de cuatro semanas.

Si los problemas de su piel no mejoran durante la primera o segunda semana de tratamiento, informe a su médico.

#### **Si usa más Cutivate del que debe**

Si usa más Cutivate del que debiera, sobre todo en niños, lave cuidadosamente las áreas afectadas de la piel para eliminar toda la crema y consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental enjuague su boca con abundante cantidad de agua y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### **Si olvidó usar Cutivate**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó aplicar la crema, hágalo en la dosis correcta en cuanto se acuerde, o espere hasta la próxima aplicación si falta poco para ésta.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Cutivate**

No interrumpa el uso del medicamento aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede sufrir efectos adversos en la piel, así como en otras partes de su cuerpo si una cantidad suficiente de medicamento es absorbida a través de la piel y entra en el torrente sanguíneo.

Si su condición en la piel empeora o la piel se hincha durante el tratamiento, podría ser alérgico al medicamento, tener una infección o necesitar otro tratamiento. En este caso:

→ **Deje de usar el medicamento y consulte a su médico tan pronto como sea posible.**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Picor (prurito).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Sensación de escozor local.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

El uso de Cutivate durante periodos prolongados de tiempo, o cuando se cubre la zona afectada puede causar los siguientes síntomas:

- Aumento de peso.
- Cara de luna/redondeo de la cara.
- Obesidad.
- Adelgazamiento de la piel que puede ocasionar estrías.
- Aparición y dilatación de vasos sanguíneos bajo la superficie de su piel.
- Cambios en el color de su piel (palidez).
- Incremento del vello corporal.
- Infecciones oportunistas. Estas infecciones aparecen más frecuentemente cuando Cutivate se cubre mediante vendaje o se aplica en los pliegues cutáneos.
- Hipersensibilidad.

Otras reacciones cutáneas muy raras que pueden ocurrir son:

- Reacciones alérgicas en el lugar de aplicación.
- Empeoramiento de la enfermedad.
- Enrojecimiento.
- Erupción o urticaria.
- Si tiene psoriasis puede tener pústulas con pus debajo de la piel. Esto puede ocurrir muy raramente durante o después del tratamiento y se conoce como psoriasis pustulosa.
- Infecciones en la piel.

En niños también podrían producirse los siguientes síntomas:

- Retraso en el aumento de peso.
- Crecimiento lento.

Efectos adversos muy raros que pueden aparecer en análisis de sangre o cuando el médico le realiza un examen médico:

- Descenso en sangre del nivel de hormona cortisol.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre y orina.
- Aumento de la presión sanguínea.
- Sensación de tener el ojo nublado (cataratas).
- Aumento de la presión en el ojo (glaucoma).
- Debilitamiento de los huesos debido a la pérdida gradual de minerales (osteoporosis). Pueden ser necesarios análisis adicionales después de su examen médico para confirmar si tiene esta condición.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa.
- Púrpura vascular (un grupo de trastornos de la piel caracterizados por decoloración purpúrea o rojo-parduzco).
- Fragilidad de la piel.
- Dermatitis perioral (inflamación de la piel alrededor de la boca).
- Rosácea (rubor e inflamación de la piel de la cara).
- Costras.
- Úlceras en las piernas.
- Acné.
- Problemas en la cicatrización de heridas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Cutivate 0,5 mg/g crema**


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**No conservar a temperatura superior a 30°C.**

**No congelar.**

No utilice Cutivate si observa cualquier señal visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Cutivate**

El principio activo es propionato de fluticasona. Cada gramo de crema contiene 0,5 mg de propionato de fluticasona.

Los demás componentes son: parafina líquida, miristato de isopropilo, alcohol cetosteárico, cetomacrogol 1000, propilenglicol, imidurea, fosfato sódico, ácido cítrico (monohidrato), agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cutivate es una crema viscosa y homogénea de color blanco.

Cada envase contiene un tubo con 30 gramos de crema.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Stiefel Farma, S.A.  
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos (Madrid)  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Glaxo Operations UK Ltd (operando como Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Reino Unido

o

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polonia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>