

## Prospecto: información para el usuario

### Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea

furoato de mometasona

**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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Mometasona Almirall y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Almirall
3. Cómo usar Mometasona Almirall
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mometasona Almirall
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Mometasona Almirall y para qué se utiliza

Mometasona Almirall contiene como principio activo furoato de mometasona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides tópicos.

Los corticosteroides tópicos se dividen en cuatro grados de potencia: ligeros, moderados, potentes y muy potentes. El principio activo de Mometasona Almirall está clasificado como un “corticosteroide potente”.

Mometasona Almirall está indicado en adultos y en niños mayores de 6 años, para aliviar los síntomas causados por determinados problemas inflamatorios de la piel como la psoriasis (excepto la psoriasis en placas extensas) y algunos tipos de dermatitis. Mometasona Almirall también se utiliza para reducir los síntomas causados por determinados problemas inflamatorios y de picor en la piel del cuero cabelludo como la psoriasis del cuero cabelludo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Almirall

##### No use Mometasona Almirall

- si usted o su hijo son alérgicos al furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- para tratar otros problemas de la piel, ya que podría empeorarlos, especialmente:
  - rosácea (enfermedad de la piel que afecta a la cara)
  - acné
  - atrofia cutánea (adelgazamiento de la piel)
  - dermatitis alrededor de la boca

- picor alrededor del ano y los genitales
  - dermatitis del pañal
  - infecciones bacterianas como impétigo (infección de la piel), piodermatitis (aparece en forma de vesículas con pus, infección de la piel), tuberculosis, sífilis (enfermedad de transmisión sexual)
  - infecciones víricas como herpes labial, herpes zóster, varicela, verrugas comunes, verrugas genitales y molusco contagioso
  - infecciones parasitarias de la piel, como la sarna
  - infecciones fúngicas como pie de atleta (enrojecimiento, escozor y descamación de la piel en los pies) o candidiasis (infección de la vagina que puede causar secreciones y prurito)
  - heridas y piel ulcerada
- si presenta alguna reacción tras haber sido vacunado (p. ej. para la gripe).

### **Advertencias y precauciones**

- No aplique Mometasona Almirall en los párpados.
- Evite el contacto de Mometasona Almirall con los ojos. Si se produce, enjuáguelos con abundante agua limpia. Si la irritación ocular persiste, acuda al médico.
- Si se produce irritación o sensibilización con el uso de Mometasona Almirall, interrumpa el tratamiento y comuníquelo inmediatamente a su médico.
- **No** aplique vendajes en el área tratada con Mometasona Almirall, a menos que el médico se lo indique.
- Si este medicamento se utiliza para tratar la psoriasis, puede agravarla (p. ej. puede desarrollarse una forma pustulosa de la enfermedad). Acuda regularmente a su médico para someterse a revisiones, ya que el tratamiento debe supervisarse cuidadosamente.
- **No** utilice Mometasona Almirall en la cara sin la supervisión de su médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Uso de Mometasona Almirall con otros medicamentos**

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

### **Embarazo y lactancia**

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.

Durante el embarazo o la lactancia, use Mometasona Almirall únicamente por indicación de su médico.

Si su médico le receta Mometasona Almirall durante el embarazo o la lactancia, no lo utilice en grandes dosis y hágalo solo durante un período breve de tiempo.

**No** aplique Mometasona Almirall en la zona del pecho durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce que furoato de mometasona afecte a la capacidad para conducir y usar máquinas.

### **Mometasona Almirall contiene monocaprilato de propilenglicol**

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

### 3. Cómo usar Mometasona Almirall

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.

Mometasona Almirall es un medicamento para uso cutáneo (para aplicarse sobre la piel).

Este medicamento es exclusivamente para uso externo.

Su médico debe supervisar el tratamiento periódicamente, especialmente si Mometasona Almirall se aplica en la cara, dado que generalmente los corticosteroides tópicos potentes no deben aplicarse en la cara sin la supervisión del médico.

La dosis recomendada es:

**A menos que su médico le indique lo contrario**, coloque el frasco boca abajo, apriételo ligeramente y deje caer unas 10 ó 12 gotas en la palma de la mano. Esta cantidad es suficiente para cubrir un área correspondiente al doble del tamaño de la mano de un adulto.

Para áreas más pequeñas, use una menor cantidad.

Mometasona Almirall *debe aplicarse una vez al día* sobre las áreas de piel afectadas.

Masajea suavemente hasta que el medicamento se haya absorbido por completo.

#### **Adultos (incluidos mayores de 65 años):**

**No** utilice Mometasona Almirall en áreas extensas del cuerpo (más del 20% de la superficie corporal) o durante largos períodos de tiempo (por ejemplo, cada día durante tres semanas).

Salvo que el médico le indique lo contrario, **no** aplique vendajes en la zona tratada. Esto aumentaría la absorción del preparado e incrementaría los posibles efectos adversos.

#### **Niños (mayores de 6 años):**

**No** utilizar Mometasona Almirall en niños mayores de 6 años en ninguna parte del cuerpo sin la estricta supervisión de un médico.

**No** aplicar Mometasona Almirall en más del 10% de la superficie corporal del niño.

**No** utilizar en pliegues cutáneos ni bajo vendajes que impidan el contacto con el aire.

**No** utilizar durante más de 3 semanas.

#### **Niños (menores de 6 años):**

Mometasona Almirall **no** está recomendado para su uso en niños menores de 6 años.

#### **Si usa más Mometasona Almirall del que debe**

En caso de ingestión accidental de Mometasona Almirall, este no produce efectos adversos. No obstante, si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico.

Si utiliza Mometasona Almirall con mayor frecuencia de la que debiera o en áreas extensas del cuerpo, puede afectar a algunas hormonas. En el caso de los niños, puede afectar a su crecimiento y desarrollo.

Consulte con su médico o farmacéutico si no siguió las instrucciones del médico o si empleó Mometasona Almirall demasiadas veces o durante demasiado tiempo.

*En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Intoxicación Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida .*

#### **Si olvidó usar Mometasona Almirall**

Si olvidó aplicar Mometasona Almirall en el momento indicado, aplíquelo en cuanto se acuerde y continúe el tratamiento como antes.

**No** aplique una cantidad doble del medicamento ni lo use dos veces al día para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Mometasona Almirall**

**No** interrumpa el tratamiento repentinamente si ha utilizado el medicamento durante mucho tiempo, puesto que podría resultar perjudicial.

El tratamiento debe interrumpirse gradualmente, de acuerdo con las indicaciones de su médico.

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. Si sus síntomas no mejoran después de utilizar este medicamento según las instrucciones de su médico, o si empeoran, consulte con su médico.

#### **Los efectos adversos observados con el uso de corticosteroides tópicos son:**

##### **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- sensación de quemazón leve o moderada en la zona de aplicación
- hormigueo/picor
- prurito
- infecciones bacterianas
- sensaciones anómalas en la piel
- forúnculos cutáneos
- adelgazamiento de la piel

##### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- marcas cutáneas irregulares o estrías
- irritación de la piel
- aumento del crecimiento de vello corporal
- decoloración de la piel
- dermatitis alrededor de la boca
- reblandecimiento y emblanquecimiento de la piel
- dermatitis alérgica de contacto
- vesículas con pus en la cara
- reacciones tipo acné
- coloración morada u oscura de la piel
- erupción cutánea por calor
- sequedad
- sensibilización
- inflamación de los folículos cutáneos
- infección secundaria.

##### **Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- dilatación de los vasos sanguíneos de la piel o arañas venosas.

##### **No conocida: no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles**

- visión borrosa.

El aumento de la frecuencia de uso, el tratamiento de áreas extensas de piel, el uso prolongado y el uso bajo vendajes pueden aumentar el riesgo de efectos adversos.

Los corticosteroides pueden afectar a la producción normal de esteroides del organismo. Esto es más probable que suceda si se utilizan dosis altas de forma prolongada.

Se han notificado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) relacionadas con el uso de propilenglicol aunque se desconoce la frecuencia.

### **Otros efectos adversos en niños**

En concreto, los niños tratados con preparados con corticosteroides pueden absorber los corticosteroides a través de la piel, lo que puede causar un trastorno conocido como síndrome de Cushing, que produce varios síntomas, como cara de luna llena y debilidad. Los niños que reciban un tratamiento prolongado pueden crecer más lentamente que los demás niños. Para evitarlo, el médico le recetará la dosis mínima de corticosteroides para que sus síntomas estén bien controlados.

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.

### **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 <http://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 Mometasona Almirall**

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

**No** utilice Mometasona Almirall después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**No** conservar a temperatura superior a 25°C.

**No** congelar.

Desechar el frasco abierto al cabo de 3 meses aunque quede emulsión cutánea.

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 Mometasona Almirall**

- El principio activo es furoato de mometasona.

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

Cada gota de emulsión cutánea contiene 0.05 mg de furoato de mometasona.

- Los demás componentes (excipientes) son:

Agua purificada, parafina líquida, hexilenglicol, octildodecanol, triglicéridos de cadena media, macrogol-21-estearil éter, macrogol-2-estearil éter, adipato de diisopropilo, monocaprilato de propilenglicol, parafina sólida, fenoxietanol, ácido cítrico, citrato de sodio, goma xantán.

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

Mometasona Almirall es una emulsión cutánea de color blanco. La emulsión cutánea está envasada en frascos de polietileno con un tapón roscado de polietileno azul o blanco con boquilla dentro de un estuche de cartón.

Tamaños de envase: 20 g, 30 g, 50 g, 60 g y 100 g de emulsión.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Alemania  
Tel.: +49 40 727 04 0  
Fax: +49 40 7229296  
Correo electrónico: [info@almirall.de](mailto:info@almirall.de)

#### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización**

Almirall, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 Barcelona - España

#### **Este medicamento está autorizado en los estados miembro del EEE con las denominaciones siguientes:**

<b>País</b>	<b>Nombre comercial</b>
República Checa	Fronrava 1 mg/g
Estonia	Fronrava
España	Mometasona Almirall 1 mg/g emulsión cutánea
Islandia	Ivoxel
Eslovaquia	Fronrava
Suecia	Ivoxel

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/>