

Prospecto: información para el paciente

Cortitape 2,250 mg apósito adhesivo medicamentoso Betametasona valerato

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cortitape y para qué se utiliza

Cortitape es un apósito adhesivo medicamentoso que se usa en la piel. Contiene betametasona valerato, que es un corticosteroide. Aplicado en la piel, reduce el enrojecimiento, la hinchazón y el picor.

Cortitape es adecuado para el tratamiento de la psoriasis (manchas rojas en la piel con escamas blancas) localizada en áreas difíciles de tratar como codos y rodillas, en áreas no mayores de aproximadamente 5 veces la palma de su mano.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cortitape

No use Cortitape:

- Si es alérgico a betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su enfermedad de la piel está causada por un virus (por ejemplo, herpes zoster, herpes simple o pústulas vacunales), infección bacteriana o por hongos.
- Si el área de la piel a tratar está afectada por el acné, acné rosácea, dermatitis perioral (alrededor de la boca), úlceras de la piel, quemaduras o congelación, o lesiones, con o sin exudado líquido (suero).
- Si su enfermedad está localizada en la cara.
- Si es menor de 18 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Cortitape.

- Si usted necesita usarlo durante períodos prolongados y en grandes áreas de su cuerpo, puede dar lugar a un aumento en la absorción de corticosteroides en la sangre. El uso de vendajes oclusivos, especialmente con material plástico, puede aumentar este efecto. Sus síntomas son: enrojecimiento facial, cambios de peso (aumento de grasa en su cuerpo y cara y pérdida en piernas y brazos), estrías rojizas en su estómago, dolor de cabeza, alteraciones menstruales, o un aumento no deseado del vello facial y corporal. En estas situaciones, contacte con su médico inmediatamente y no interrumpa el tratamiento sin consultar antes con él / ella.

- Si usted decide interrumpir el tratamiento. Una interrupción repentina del tratamiento de la psoriasis puede empeorar los síntomas. La interrupción debería hacerse de forma gradual y bajo estricto control médico.

- Si se ve afectado por psoriasis generalizada o si sus lesiones se localizan en pliegues cutáneos (por ejemplo, en el interior del codo o la rodilla, las axilas, la ingle, el área genital). En estos casos, el uso de este medicamento durante períodos largos no es aconsejable (excepto si está tratando manchas aisladas), ya que estas condiciones pueden dar lugar a un aumento de la absorción del corticosteroide en la sangre.

- Cortitape actúa reduciendo la inflamación, pero si se usa durante largos períodos de tiempo puede irritar la piel o causar reacciones de sensibilización. También podría dañar y hacer más delgada la piel mediante la inhibición de su proceso de reparación natural.

- Si usted necesita hacer una prueba conocida como la prueba del nitroazul de tetrazolio (NBT) para comprobar si hay infecciones bacterianas, el corticosteroide contenido en el apósito puede alterar los resultados de esta prueba.

- Si su cuerpo no es capaz de hacer frente a las infecciones como debería, o si usted está usando medicamentos que disminuyen la capacidad de su cuerpo de combatir enfermedades (inmunosupresores). Estos medicamentos se usan para evitar el rechazo después de un trasplante y también pueden ser prescritos para curar enfermedades de la piel que pueden ser tratadas con Cortitape.

Niños

Este medicamento está indicado para uso en adultos solamente.

Uso de Cortitape con otros medicamentos

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

Dado que sólo una cantidad mínima de corticosteroide es absorbida por su cuerpo, es poco probable que Cortitape interactue con otros medicamentos.

Uso de Cortitape con alimentos y bebidas

Dado que sólo una cantidad mínima de corticosteroide es absorbida por su cuerpo, es poco probable que este medicamento interactúe con la comida o bebida.

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 antes de utilizar este medicamento.

Cortitape puede utilizarse durante el embarazo o en lactancia sólo si el tratamiento es absolutamente necesario y sólo tras consejo médico expreso.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no altera su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

Cortitape contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Estas sustancias pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo usar Cortitape

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

La dosis recomendada es: Aplicar Cortitape en la zona de la piel a tratar una vez al día. No utilizar más de 6 apósitos al mismo tiempo.

Se debe aplicar un nuevo apósito cada 24 horas. Es aconsejable esperar al menos 30 minutos entre una aplicación y la siguiente.

No use Cortitape durante más de 30 días.

Uso en niños y adolescentes

Ya que no se dispone de datos clínicos relativos a su uso en niños y adolescentes, no utilice Cortitape si usted es menor de 18 años de edad.

Forma de administración

Limpie y seque con cuidado el área de la piel donde se aplicará el apósito antes de usar Cortitape.

Abra el sobre y corte el apósito, si fuera necesario, de modo que se ajuste a la zona a tratar. Despegue la película protectora y aplique la parte adhesiva medicada en la zona en cuestión. Cualquier parte no utilizada del apósito debe ser introducida de nuevo en el sobre para su conservación de modo que pueda ser utilizada en la siguiente aplicación (ver sección 5).

Una vez retirado, el apósito no debe ser reutilizado.

No se ponga el apósito si su piel está húmeda y evite que el apósito se humedezca/moje: es recomendable que el baño o la ducha se realicen en el periodo de sustitución entre apósitos. Si los bordes de los apósitos aplicados en zonas particularmente móviles (por ejemplo, el codo o la rodilla) se levantan, aplique las tiras adhesivas para sujetar los apósitos incluidas en el envase del medicamento. Nunca cubra el apósito completamente con material plástico o vendajes oclusivos.

Si usa más Cortitape del que debe

Siempre use Cortitape exactamente como le haya indicado su médico. Si usted se aplicara accidentalmente más apósitos de los que su médico le prescribió, no se preocupe, pero evite hacerlo de nuevo.

Si olvidó usar Cortitape

Si olvida aplicarse el apósito un día, aplíquese con normalidad la siguiente vez.

No aplique dos apósitos en la misma zona el mismo día para tratar de compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cortitape

Si usted está siguiendo el tratamiento correctamente sin ver mejoras, consulte con su médico antes de tomar la decisión de suspender el tratamiento con Cortitape.

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.

Los efectos adversos más comunes que pueden aparecer al utilizar Cortitape son efectos locales en la piel del área de aplicación del apósito. Estos incluyen: enrojecimiento, picazón, forúnculos, erupciones de la piel con o sin pus, adelgazamiento de la piel, aparición de pequeñas manchas rojas de diversas formas causadas por el ensanchamiento de los vasos sanguíneos superficiales y erosión de la piel.

Efectos adversos que no se han observado con Cortitape, pero que han ocurrido con otros corticosteroides tópicos incluyen: inflamación, reacciones alérgicas, irritación de la piel, piel seca y descamación de la piel, sensación de estiramiento de la piel, estrías causadas por el adelgazamiento de la piel, aumento en el crecimiento del cabello y vello, enrojecimiento de la piel alrededor de la boca y los folículos del pelo, sensación de ardor y decoloración de la piel.

La suspensión del tratamiento a largo plazo con dosis altas puede causar un empeoramiento de la psoriasis incluyendo reacciones cutáneas graves con pus.

En estas situaciones, contacte con su médico inmediatamente y no interrumpa el tratamiento sin consultar antes con él/ella.

El tratamiento a largo plazo a dosis elevadas puede aumentar la absorción del fármaco, que puede dar lugar a un aumento de los efectos secundarios. Estos efectos desaparecen rápidamente y por completo una vez se finaliza el tratamiento.

Si sus condiciones empeoran durante el tratamiento, puede que sea alérgico a Cortitape o que requiera un tratamiento diferente. En este caso, consulte con su médico de inmediato.

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 Cortitape

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 la caja 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 utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Conserve el apósito en su sobre original con el fin de preservar su integridad (escriba la fecha de apertura en el espacio previsto del sobre).

Una vez abierto el sobre, el apósito debe ser utilizado en el plazo de 1 mes.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cortitape

Cada apósito de 7,5 cm x 10 cm contiene el principio activo: 2,250 mg de betametasona valerato (correspondiente a 1,845 mg de betametasona).

Los demás componentes son:

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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un apósito adhesivo medicamentoso incoloro. Cada apósito adhesivo medicamentoso está cubierto con una película protectora separable.

Cada apósito adhesivo medicamentoso se empaqueta individualmente en un sobre en cajas de 8 apósitos adhesivos medicamentosos.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italia

Responsable de la fabricación

Altergon Italia S.r.l.

Zona Industriale, 83040, Morra de Sanctis, Avellino, Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2017

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/>