

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bonalfa 4 microgramos/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 4 microgramos de tacalcitol, equivalentes a 4,17 microgramos de tacalcitol monohidrato.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada blanca, homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Bonalfa está indicado para psoriasis vulgaris en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Aplicar una vez al día. La cantidad aplicada no deberá exceder de 5 g de pomada por día. Normalmente la duración del tratamiento depende de la gravedad de las lesiones. La experiencia muestra que generalmente el tratamiento no debe exceder de dos períodos de 12 semanas por año.

Población pediátrica:

No recomendada. No hay experiencia clínica en niños.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar en las áreas afectadas, preferentemente antes de acostarse.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Pacientes con hipercalcemia u otras alteraciones del metabolismo del calcio.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con riesgo de hipercalcemia, debe monitorizarse estrechamente la concentración sérica de calcio rectificada con albúmina. También deben monitorizarse los pacientes con insuficiencia renal.

Debe suspenderse el tratamiento en caso de observar hipercalcemia.

No se recomienda el uso de Bonalfa en el cuero cabelludo.

Al aplicar la pomada en la cara, evítese el contacto con los ojos. En los pacientes con psoriasis pustular generalizada o psoriasis eritrodérmica exfoliativa deben extremarse las precauciones, ya que el riesgo de hipercalcemia puede ser mayor.

Cuando los pacientes deban exponerse al sol, Bonalfa debe aplicarse por la noche.

Debe advertirse a los pacientes que deben lavar sus manos después de aplicar la pomada para no transferirla inadvertidamente a otras partes del cuerpo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es probable que existan interacciones en pacientes que utilizan preparados multivitamínicos con un contenido de vitamina D de hasta 500 UI.

La luz ultravioleta (UV) incluida en la luz solar puede degradar Bonalfa. Cuando se combine tratamiento UV con Bonalfa, el tratamiento con UV debe realizarse por la mañana y Bonalfa por la noche.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No ha sido determinada la seguridad de este fármaco para su utilización durante el embarazo. Los resultados de las pruebas efectuadas sobre animales de experimentación no revelan efectos perjudiciales directos ni indirectos sobre el desarrollo del embrión o del feto, el transcurso de la gestación o el desarrollo peri- o post-natal.

Solamente debe usarse en el embarazo cuando no existen alternativas más seguras.

Durante la lactancia, no debe aplicarse el fármaco sobre los pechos. Se desconoce si tacalcitol se excreta por la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: 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).

Clasificación por sistema orgánico	Frecuencia	Reacción Adversa
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Eritema, prurito, quemazón y parestesia en el lugar de aplicación

Las reacciones adversas cuando aparecen, suelen ser leves y transitorias, y raramente debe interrumpirse el tratamiento.

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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Es muy improbable una sobredosificación por aplicación tópica. No puede excluirse que una excesiva aplicación conduzca a una hipercalcemia. En este caso el tratamiento con tacalcitol y otras posibles vitaminas D o suplementos de calcio deben suspenderse hasta que se normalice el calcio sérico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros antipsoriásicos para uso tópico, código ATC: D05AX04: tacalcitol.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Tacalcitol es un análogo de la vitamina D que inhibe la hiperproliferación de queratinocitos, estimula su diferenciación y modula el proceso inflamatorio, mecanismos que han demostrado ser eficaces en el tratamiento de la psoriasis.

En biopsias de pacientes tratados con tacalcitol, se observó una mejoría de los indicadores específicos de la inflamación.

Tacalcitol se une al receptor de la vitamina D del queratinocito en la misma medida que la vitamina D natural.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En la piel psoriásica, la absorción sistémica del fármaco es inferior al 0,5% tras su aplicación única o repetida.

Tacalcitol se une completamente a proteínas plasmáticas (proteínas transportadoras de vitamina D). Su metabolito principal es la $1\alpha, 24,25$ (OH)₃ vitamina D₃, al igual que la vitamina natural, y posee una actividad de 5 a 10 veces inferior a la de la vitamina D. Estudios realizados han demostrado que tacalcitol se excreta mayoritariamente en heces en ratas y perros, y en orina en el caso del hombre.

No puede excluirse que si existe una absorción suficiente pueda acumularse en pacientes con insuficiencia renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Tacalcitol es eficaz a concentraciones muy bajas. No han aparecido efectos tóxicos tras la aplicación cutánea de 4 nanogramos/kg/día en ratas durante doce meses. La toxicidad se centra en los efectos típicos de los calciferoles.

Estudios de teratogenicidad en ratones y ratas no pusieron de manifiesto ningún efecto teratogénico del tacalcitol.

Los resultados de los estudios de mutagenicidad (Test de Ames, Test de aberración cromosómica y Test del micronúcleo) no indican potencial genotóxico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina, parafina líquida y diisopropil adipato.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Después de la abertura del tubo: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con 30 g y 50 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Uso externo únicamente.

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

Isdin SA

Provençals 33

08019 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.312

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

Fecha de la primera autorización: 26/11/1998

Fecha de la última renovación: 02/06/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

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