

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Monovo 1 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 1 mg de furoato de mometasona (furoato de mometasona al 0,1%)

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de crema contiene: 72,00 mg de alcohol cetosteárico emulsionante (tipo A), 10 mg de alcohol cetílico y 13 microgramos de butilhidroxitolueno.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Monovo está indicado para el tratamiento sintomático de afecciones cutáneas inflamatorias que responden al tratamiento tópico con glucocorticosteroides, como la dermatitis atópica y la psoriasis (exceptuando la psoriasis en placas extensa).

Monovo debe utilizarse para el tratamiento de afecciones cutáneas en las que esté indicado el uso de un preparado tópico con mometasona.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos, incluidos ancianos, adolescentes y niños a partir de 2 años:

Debe aplicarse una capa fina de crema una vez al día sobre las áreas de piel afectadas.

Por lo general, los corticosteroides tópicos potentes no deben aplicarse en la cara sin la supervisión del médico.

Debe evitarse el uso prolongado (más de 3 semanas), así como la aplicación sobre un área extensa (más del 20% de la superficie corporal) de Monovo.

En niños a partir de 2 años, deberá tratarse como máximo un 10% de la superficie corporal. No se debe emplear en tratamientos oclusivos o en áreas intertriginosas. La duración del tratamiento está limitada a un máximo de 3 semanas.

Se recomienda emplear un corticosteroide menos potente cuando se observa mejoría clínica.

En niños menores de 2 años:

Monovo es un potente glucocorticoesteroide de grupo III. No debe ser utilizada en niños menores de 2 años debido a que no se dispone de suficientes datos de seguridad.

Para aplicación sobre la piel (uso cutáneo).

4.3 Contraindicaciones

Monovo está contraindicada en pacientes con

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- rosácea facial
- acné vulgar
- dermatitis perioral
- prurito perianal y genital
- dermatitis del pañal
- infecciones bacterianas (p. ej. impétigo), víricas (p. ej. herpes simple, herpes zóster, varicela) y fúngicas (p. ej. por candida o dermatofitos)
- tuberculosis
- sífilis
- reacciones post-vacunales

El uso de Monovo en los párpados está contraindicado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar cualquier contacto con los ojos y el uso en los párpados.

No aplicar Monovo sobre heridas abiertas o mucosas.

Utilizar con precaución en pacientes hipersensibles a cualquier otro corticosteroide. Si se produce irritación o sensibilización con el uso de Monovo, debe interrumpirse el tratamiento y establecerse otro más adecuado.

En caso de infección, utilizar un agente antifúngico o antibacteriano adecuado. Si no se produce una respuesta favorable de forma inmediata, debe interrumpirse el tratamiento con el corticosteroide hasta que se logre controlar adecuadamente la infección.

La toxicidad local y sistémica es habitual, especialmente tras el uso continuado y prolongado en superficies extensas de piel dañada, en pliegues y con oclusión. Debe procederse con precaución cuando se traten superficies extensas del cuerpo y debe evitarse el tratamiento prolongado en todos los pacientes, independientemente de su edad.

Los esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis pueden suponer un riesgo por diversas razones, como recaídas por efecto rebote tras el desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular centralizada y desarrollo de toxicidad sistémica o local debido al deterioro de la función de barrera de la piel. Si se utiliza en el tratamiento de la psoriasis, es preciso supervisar detenidamente al paciente.

Al igual que con el resto de glucocorticoesteroides tópicos potentes, debe evitarse la interrupción repentina del tratamiento. Si se interrumpe un tratamiento tópico prolongado con glucocorticoesteroides potentes, puede desarrollarse un fenómeno de rebote que se manifiesta con una dermatitis con enrojecimiento, picor y sensación de quemazón intensos. Esto puede prevenirse con una reducción lenta del tratamiento, por ejemplo, continuando el tratamiento de forma intermitente antes de suspenderlo por completo.

Algunos pacientes pueden presentar hiperglucemia y glucosuria después de la aplicación tópica debido a la absorción sistémica del medicamento.

Los glucocorticosteroides pueden alterar el aspecto de algunas lesiones y dificultar el diagnóstico adecuado, así como se puede retrasar el proceso de curación.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico emulsionante y alcohol cetílico.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria. No existen suficientes datos sobre el empleo de la mometasona tópica durante el embarazo. Tras el uso sistémico de corticosteroides a dosis elevadas se han descrito efectos sobre el feto/recién nacido (retraso del crecimiento intrauterino, supresión corticosuprarrenal, paladar hendido).

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción y teratogenicidad (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Aunque la exposición sistémica es limitada, Monovo solo debe utilizarse durante el embarazo tras evaluar detenidamente la relación beneficio/riesgo.

Lactancia

Se desconoce si la mometasona se excreta en la leche materna. Monovo solo debe administrarse a madres en período de lactancia tras evaluar detenidamente la relación beneficio/riesgo.

Durante el período de lactancia, Monovo no debe aplicarse en la zona del pecho.

Fertilidad

No se conocen efectos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

En la Tabla 1 se enumeran las reacciones adversas de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, en orden decreciente de frecuencia:

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)

Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con corticosteroides tópicos son las siguientes:

Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento notificadas por sistema orgánico y frecuencia

Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes:	Infección secundaria.
Trastornos oculares	
No conocida:	Visión borrosa (ver también sección 4.4).
Trastornos vasculares	
Muy raras:	Telangiectasia.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Sensación de quemazón leve o moderada en la zona de aplicación, hormigueo/picor, prurito, infecciones bacterianas, parestesia, forunculosis, atrofia cutánea local.
Poco frecuentes:	Estrías, irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis de tipo rosácea papulosa (piel de la cara), reacciones acneiformes, fragilidad capilar (equimosis), miliaria, sequedad, sensibilización (mometasona), foliculitis.

La dosificación frecuente, el tratamiento de zonas extensas o de forma prolongada, o el tratamiento de áreas intertriginosas o con vendajes oclusivos conllevan un mayor riesgo de reacciones sistémicas y reacciones adversas locales. Se han notificado casos aislados (raros) de hipopigmentación o hiperpigmentación en relación con otros esteroides, por lo que también podrían producirse con Monovo.

Los efectos secundarios notificados con los glucocorticosteroides sistémicos, como la supresión suprarrenal, también pueden producirse con glucocorticosteroides de uso tópico.

Los niños pueden mostrar una mayor sensibilidad que los pacientes adultos a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal y al síndrome de Cushing inducidos por los corticosteroides tópicos, debido a la mayor relación de superficie cutánea/peso corporal. El tratamiento crónico con corticosteroides puede afectar al crecimiento y al desarrollo de los niños.

Se ha notificado hipertensión intracraneal en niños tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de la hipertensión intracraneal incluyen el abultamiento de las fontanelas, las cefaleas y el papiloedema bilateral.

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

El uso prolongado excesivo de corticosteroides tópicos puede provocar la supresión de la función del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con la consiguiente insuficiencia corticosuprarrenal secundaria. Si se notifica supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, debe reducirse la frecuencia de aplicación o suspenderse el tratamiento tomando las precauciones habituales en estos casos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides. Corticosteroides potentes (grupo III)
Código ATC: D07AC13

Monovo es un glucocorticoesteroide potente de grupo III.

El principio activo, el furoato de mometasona, es un glucocorticoesteroide sintético no fluorinado con un furoato 17-éster.

Al igual que otros corticosteroides para uso tópico, el furoato de mometasona presenta una notable actividad antiinflamatoria y antipsoriásica en modelos animales predictivos convencionales.

Monovo mostró un perfil de respuesta farmacodinámica (vasoconstricción) equivalente al producto de referencia con 1 mg/g de furoato de mometasona tras la aplicación sobre piel sana. La relación de AUC calculada de Monovo respecto al producto de referencia en el ensayo de vasoconstricción fue del 97,06%.

El índice terapéutico del furoato de mometasona (relación efectos deseados/adversos) determinado a partir de datos de la literatura específica indica que la mometasona pertenece a una categoría de glucocorticoesteroides tópicos, en la que los efectos deseados superan claramente los efectos adversos.

En el ensayo con aceite de croton en ratones, la mometasona ($DE_{50} = 0,2 \mu\text{g}/\text{oreja}$) demostró ser igual de potente que el valerato de betametasona tras una única aplicación, y aproximadamente 8 veces más potente tras cinco aplicaciones ($DE_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{oreja}/\text{día}$ frente a $0,014 \mu\text{g}/\text{oreja}/\text{día}$).

En cobayas, la mometasona fue aproximadamente 2 veces más potente que el valerato de betametasona en la reducción de la acantosis epidérmica inducida por *M. ovalis* (actividad antipsoriásica) tras 14 aplicaciones.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los resultados de los estudios de absorción percutánea indicaron que la absorción sistémica tras la aplicación tópica de la crema de furoato de mometasona al 0,1% es mínima. Los resultados muestran que aproximadamente el 0,4% del principio activo se absorbe a través de la piel intacta en el plazo de 8 horas (sin utilizar vendaje oclusivo).

La caracterización de metabolitos no fue factible debido a las reducidas cantidades presentes en el plasma y las excreciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

<i>Tipo de animal</i>	<i>Tipo de aplicación</i>	<i>DL₅₀ (mg/kg)</i>
Ratón	subcutánea	200 – 2000
Rata	subcutánea	200
Perro	subcutánea	> 200
Ratón	oral	> 2000

<i>Rata</i>	<i>oral</i>	<i>> 2000</i>
-------------	-------------	------------------

Toxicidad crónica

En varios estudios de toxicidad con una administración crónica en los cuales se administraba el principio activo en dosis excesivamente elevadas (670 veces la dosis terapéutica) durante un período de tiempo de 6 meses, solo se detectaron los síntomas típicos de una sobredosis de corticosteroides: reducción del aumento de peso; atrofia muscular; distensión abdominal; disminución de los linfocitos y granulocitos eosinófilos e incremento de los leucocitos neutrófilos; aumento de las transaminasas (SGPT y SGOT), del colesterol y de los triglicéridos séricos; lipemia; alteraciones orgánicas (atrofia del bazo y del timo, atrofia cutánea local, aumento de peso de riñón e hígado y disminución de la osteogenesis).

En general, estos cambios se observaron con mayor frecuencia y gravedad en aquellos animales a los que se les administró el principio activo de referencia valerato de betametasona. Ninguno de los dos principios activos mostró efectos sistémicos inusuales.

Genotoxicidad

Los estudios destinados a detectar mutaciones genéticas resultaron negativos. Sin embargo, la mometasona provocó mutaciones cromosómicas in vitro, aunque solo a concentraciones citotóxicas. En los estudios in vivo no se observó ningún efecto similar, por lo que se puede excluir el riesgo mutagénico con un grado elevado de seguridad.

Carcinogenicidad

Se realizaron estudios sobre la carcinogenicidad a largo plazo del furoato de mometasona mediante inhalación en ratas (2 años) y ratones (19 meses). No se observó un aumento estadísticamente significativo de la incidencia de tumores a dosis de hasta 67 mcg/kg en ratas o 160 mcg/kg en ratones.

Toxicidad sobre la reproducción

Los experimentos realizados en animales para comprobar el efecto del furoato de mometasona sobre el desarrollo embrionario de conejos demostraron una pérdida de peso corporal comenzando con 0,15 mg/kg peso corporal.

Tras el tratamiento tópico en conejos se produjeron distintos tipos de malformaciones en las crías, tales como patas delanteras arqueadas, paladar hendido, agenesia de la vesícula biliar y hernias umbilicales. En las ratas, se observaron efectos embriofetales que comenzaron a 7,5 µg/kg peso corporal (subcutáneo) y efectos de desarrollo deficiente que comenzaron a 0,3 mg/kg peso corporal (tópico) (reducciones de peso corporal, osificaciones retardadas) así como un aumento de las hernias umbilicales causado por el principio activo.

Cuando la administración tuvo lugar poco antes de la fecha del parto, se produjeron partos prolongados y difíciles.

El furoato de mometasona no presentó ningún efecto sobre la fertilidad de las ratas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua purificada

Parafina blanca blanda (contiene butilhidroxitolueno (E321) como antioxidante)

Parafina líquida

2-metilpentano-2,4-diol

Alcohol cetosteárico emulsionante (tipo A, contiene hidrógeno fosfato disódico/potásico para el ajuste del pH)

Éter cetosteárico de macrogol

Alcohol cetílico

Glicerol

Ácido cítrico anhidro
Citrato sódico
Goma xantán

6.2 Incompatibilidades

Al utilizar Monovo en la zona genital o anal, la parafina blanca blanda y la parafina líquida usadas como excipientes pueden disminuir la eficacia de productos de látex (p. ej. preservativos, diafragmas) cuando se utilizan simultáneamente, pudiendo de este modo afectar a la seguridad de estos productos.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Período de validez una vez abierto el tubo: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

La crema está envasada en tubos de PE/aluminio laminado con tapón de rosca de polietileno blanco dentro de un estuche de cartón. Estuche con 1 tubo.

Tubos con 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 70 g, 90 g y 100 g de crema.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

ALMIRALL HERMAL GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Alemania
Teléfono: +49 40 727 04 0
Fax: +49 40 722 92 96
Correo electrónico: info@almirall.de

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Enero 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2017