

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Prenamid 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un gramo de pomada contiene 50 microgramos de calcipotriol (como monohidrato) y 0,5 mg de betametasona (como dipropionato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable en placas que es susceptible de ser tratada tópicamente en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Prenamid se debe aplicar sobre el área afectada una vez al día.

El periodo de tratamiento recomendado es de 4 semanas. Existe experiencia con tratamientos repetidos de hasta 52 semanas con calcipotriol/betametasona pomada. Si es necesario continuar o reiniciar el tratamiento pasadas las 4 semanas, el tratamiento debe continuar tras evaluación médica y bajo supervisión médica periódica.

Cuando se emplean medicamentos que contienen calcipotriol, la dosis máxima diaria no debe exceder los 15 g. El área de superficie corporal tratada con medicamentos que contienen calcipotriol no debe ser superior a un 30 % (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal y hepática

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de calcipotriol/betametasona pomada en pacientes con insuficiencia renal grave o trastornos hepáticos graves.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de calcipotriol/betametasona pomada en niños menores de 18 años. Los datos actualmente disponibles en adolescentes de 12 a 17 años de edad están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2, no obstante, no se puede hacer ninguna recomendación posológica.

Forma de administración

Prenamid se debe aplicar en el área afectada. Con el fin de conseguir un efecto óptimo, no se recomienda ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de Prenamid.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Prenamid está contraindicado en psoriasis eritrodérmica, exfoliativa y pustular.

Debido al contenido en calcipotriol, Prenamid está contraindicado en pacientes con alteraciones conocidas del metabolismo del calcio (ver sección 4.4).

Debido al contenido en corticosteroide, Prenamid está contraindicado en las siguientes situaciones: Lesiones víricas de la piel (por ejemplo herpes o varicela), infecciones bacterianas o fúngicas de la piel, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis, dermatitis perioral, piel atrófica, estrías atróficas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné vulgaris, acné rosácea, rosácea, úlceras y heridas (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efectos sobre el sistema endocrino

Prenamid contiene un esteroide potente del grupo III, se debe evitar el tratamiento concomitante con otros esteroides.

Las reacciones adversas debidas al tratamiento sistémico con corticosteroides, tales como la supresión corticosuprarrenal o el efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus, se pueden producir también durante el tratamiento con corticosteroides por vía tópica, debido a su absorción sistémica.

Se debe evitar la aplicación bajo vendaje oclusivo puesto que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides.

Se debe evitar la aplicación en zonas extensas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos puesto que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides (ver sección 4.8).

En un estudio llevado a cabo en pacientes con psoriasis extensa en el cuero cabelludo y en el cuerpo, en el que se emplearon dosis altas de calcipotriol/betametasona gel (aplicación en el cuero cabelludo) y dosis altas de calcipotriol/betametasona pomada (aplicación en el cuerpo), 5 de 32 pacientes mostraron un descenso en el límite de la normalidad de la respuesta del cortisol al estímulo con hormona adrenocorticotropa (ACTH) después de 4 semanas de tratamiento (ver sección 5.1).

Efectos sobre el metabolismo del calcio

Debido al contenido en calcipotriol, se puede producir hipercalcemia si se excede la dosis máxima diaria (15 g). Los niveles séricos de calcio se normalizan cuando se interrumpe el tratamiento. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones referentes a calcipotriol. Se debe evitar el tratamiento de más del 30 % de la superficie corporal (ver sección 4.2).

Reacciones adversas locales

Dado que Prenamid contiene un esteroide potente del grupo III, se debe evitar el tratamiento concomitante con otros esteroides aplicados en la misma área de tratamiento. La piel de la cara y de los genitales es muy sensible a los corticosteroides. El medicamento no se debe emplear en estas áreas. Se debe instruir al

paciente para un correcto uso del medicamento con el fin de evitar la aplicación y contacto accidental con la cara, boca y ojos. Se deben lavar las manos después de cada aplicación con el fin de evitar el contacto accidental con estas áreas.

Infecciones concomitantes de la piel

Cuando las lesiones se infectan secundariamente, éstas se deben tratar con antimicrobianos. Sin embargo, si la infección empeorase, el tratamiento con corticosteroides se debe interrumpir (ver sección 4.3).

Interrupción del tratamiento

Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de producirse una psoriasis pustular generalizada o efectos rebote cuando se interrumpe el tratamiento. Por tanto, se debe continuar la supervisión médica durante el periodo post-tratamiento.

Empleo a largo plazo

Con el empleo a largo plazo existe un mayor riesgo de reacciones adversas corticosteroideas locales y sistémicas. El tratamiento se debe interrumpir en caso de reacciones adversas relacionadas con el empleo a largo plazo del corticosteroide (ver sección 4.8).

Uso no evaluado

No hay experiencia relativa al uso de calcipotriol/betametasona en psoriasis guttata.

Tratamiento concomitante y exposición UV

La experiencia con el uso de este medicamento en el cuero cabelludo es limitada.

Calcipotriol/betametasona pomada para lesiones de psoriasis en el cuerpo se ha empleado en combinación con calcipotriol/betametasona gel para lesiones de psoriasis en el cuero cabelludo, pero existe experiencia limitada de la combinación de Prenamid con otros productos antipsoriásicos tópicos en la misma zona de tratamiento, otros medicamentos antipsoriásicos administrados sistémicamente o con fototerapia.

Durante el tratamiento con Prenamid se recomienda que los médicos aconsejen a los pacientes que limiten o eviten la exposición excesiva a la luz solar natural o artificial. Únicamente se debe emplear calcipotriol tópico con radiación UV si el médico y el paciente consideran que los beneficios potenciales superan a los riesgos potenciales (ver sección 5.3).

Alteraciones visuales

Se pueden reportar alteraciones visuales con el uso de corticosteroides tópicos y sistémicos.. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar derivar al paciente al oftalmólogo para evaluar las posibles causas entre las que se podría incluir las cataratas, glaucoma o enfermedades raras tales como coriorretinopatía serosa central (CSC). que han sido reportadas tras el uso de corticosteroides tópicos y sistémicos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con Prenamid.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de Prenamid en mujeres embarazadas. Los estudios con glucocorticoides en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3), aunque varios

estudios epidemiológicos (menos de 300 resultados de embarazos) no han revelado anomalías congénitas entre los recién nacidos de madres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por tanto, durante el embarazo, únicamente se debe emplear Prenamid cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos potenciales.

Lactancia

Betametasona se excreta en leche materna pero el riesgo de una reacción adversa en el lactante parece improbable con dosis terapéuticas. No existen datos sobre la excreción de calcipotriol en leche materna. Se debe tener precaución al prescribir Prenamid a mujeres en periodo de lactancia. Se debe instruir a la paciente para que no se aplique Prenamid en los pechos durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Los estudios realizados en ratas con dosis orales de calcipotriol o betametasona dipropionato no han mostrado alteraciones en la fertilidad de los machos y las hembras (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

La estimación de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en el análisis conjunto de los datos obtenidos de ensayos clínicos incluyendo estudios de seguridad post-autorización y de la notificación espontánea.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son reacciones cutáneas diversas, como prurito y exfoliación de la piel.

Se ha notificado psoriasis pustular e hipercalcemia.

Las reacciones adversas se enumeran según la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

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 ($< 1/10.000$)

Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Infección de la piel* Foliculitis
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Forúnculo
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Hipercalcemia
Trastornos oculares	

Frecuencia no conocida:	Visión borrosa (ver también sección 4.4), coriorretinopatía.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Exfoliación de la piel Prurito
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Atrofia cutánea Exacerbación de la psoriasis Dermatitis Eritema Rash** Púrpura o equimosis Sensación de quemazón de la piel Irritación de la piel
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Psoriasis pustular Estrías cutáneas Reacción de fotosensibilidad Acné Sequedad cutánea
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Cambios de pigmentación en el lugar de aplicación Dolor en el lugar de aplicación ***
Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Efecto rebote

* Se han notificado infecciones cutáneas incluyendo infecciones bacterianas, fúngicas y víricas de la piel.

** Se han notificado diversos tipos de erupciones cutáneas tales como erupciones exfoliativas, papulares y pustulosas.

*** Quemazón en el lugar de aplicación se incluye en dolor en el lugar de aplicación.

Población pediátrica

En un estudio abierto no controlado, 33 adolescentes de 12 a 17 años con psoriasis vulgaris fueron tratados con calcipotriol y betametasona pomada durante 4 semanas con un máximo de 56 g por semana. No se apreciaron nuevos acontecimientos adversos ni se identificaron complicaciones relacionadas con el efecto corticosteroideo sistémico. Sin embargo, el tamaño del estudio no permite extraer conclusiones firmes sobre el perfil de seguridad de calcipotriol y betametasona pomada en niños y adolescentes.

En otro ensayo clínico no controlado con 7 sujetos de 12 a 17 años no se notificaron reacciones adversas. Ver sección 5.1 para más detalles sobre el ensayo.

En esta muestra limitada, no se han observado diferencias clínicamente relevantes entre los perfiles de seguridad de calcipotriol y betametasona crema en población adulta y adolescente.

Las reacciones adversas siguientes se consideran relacionadas con los grupos farmacológicos de calcipotriol y betametasona, respectivamente:

Calcipotriol

Las reacciones adversas incluyen reacciones en el lugar de aplicación, prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y picor, sequedad cutánea, eritema, rash, dermatitis, eczema, empeoramiento de la psoriasis, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad incluyendo casos muy raros de angioedema y de edema facial.

En muy raras ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos tras el uso tópico causando hipercalcemia o hipercalciuria (ver sección 4.4).

Betametasona (como dipropionato)

Se pueden producir reacciones locales tras administración tópica, especialmente durante tratamientos prolongados, incluyendo atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y coloide miliar.

Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada.

Las reacciones sistémicas debidas a la administración tópica de corticosteroides son raras en adultos, sin embargo pueden ser graves. Se puede producir supresión corticosuprarrenal, cataratas, infecciones, efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus e incremento de la presión intraocular, especialmente tras un tratamiento a largo plazo. Las reacciones sistémicas se producen con mayor frecuencia cuando se aplica bajo oclusión (plástico, pliegues cutáneos), cuando se aplica en zonas extensas y durante tratamientos a largo plazo (ver sección 4.4).

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

El empleo de dosis superiores a la recomendada puede ocasionar una elevación del calcio sérico, el cual se normaliza al interrumpir el tratamiento. Los síntomas de la hipercalcemia incluyen poliuria, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma.

El empleo prolongado y excesivo de corticosteroides tópicos puede suprimir las funciones corticosuprarrenales dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, que habitualmente es reversible. En tales casos, está indicado el tratamiento sintomático.

En caso de toxicidad crónica, el tratamiento con corticosteroides se debe interrumpir gradualmente.

Se ha notificado que, debido a un mal uso, un paciente con psoriasis eritrodérmica extensa tratado con 240 g de calcipotriol/betametasona pomada a la semana (correspondiente a una dosis diaria de aproximadamente 34 g) durante 5 meses (dosis máxima diaria recomendada de 15 g), desarrolló un Síndrome de Cushing durante el tratamiento y después psoriasis pustular tras la interrupción brusca del tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antipsoriásicos. Otros antipsoriásicos para uso tópico, Calcipotriol, combinaciones. Código ATC: D05AX52.

Calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los resultados *in vitro* sugieren que calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de los queratinocitos. Esta es la base propuesta para su efecto sobre la psoriasis.

Como otros corticosteroides tópicos, betametasona dipropionato posee propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, vasoconstrictoras e inmunosupresoras, sin actuar sin embargo sobre el origen del proceso.

Mediante oclusión se puede incrementar su efecto, debido a una mayor penetración en el estrato córneo. La incidencia de reacciones adversas se verá incrementada por ello. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides tópicos es, en general, incierto.

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego en un grupo paralelo a la fase III para investigar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una formulación genérica de calcipotriol-betametasona pomada en comparación con Daivobet® y un vehículo en el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica estable en placas. Un total de 444 pacientes comenzaron el tratamiento a doble ciego. Los pacientes fueron aleatorizados a cada uno de los tratamientos, la pomada genérica de calcipotriol-betametasona (test), Daivobet® pomada (referencia) o una formulación de la compañía en pomada (placebo/vehículo) en una relación 4:4:1. La medicación del estudio fue administrada por el mismo paciente una vez al día durante 4 semanas.

La variable principal de la eficacia del estudio se definió como el porcentaje medio de cambio del valor inicial en el índice modificado PASI al final de 4 semanas de tratamiento. Los análisis de confirmación de la variable principal para comparar el test frente al tratamiento de referencia, mostraron que el medicamento test analizado es equivalente al de referencia.

Los análisis de confirmación de la variable principal comparando el medicamento test analizado con el placebo/vehículo mostraron que el producto test analizado es superior respecto a su vehículo. Los resultados obtenidos de la variable secundaria confirmaron los resultados obtenidos para la variable primaria. Tras 4 semanas de tratamiento el medicamento test analizado fue significativamente superior al placebo en relación a todas las variables secundarias.

La tolerancia local se evaluó comparando tipo, número y gravedad de las reacciones adversas lesionales/perilesionales. Doce pacientes experimentaron 17 reacciones adversas cutáneas con al menos una posible relación con la medicación de estudio (5 reacciones adversas en 4 pacientes tratados con el medicamento test y 6 reacciones adversas en cada 4 pacientes tratados con el medicamento de referencia y con la formulación placebo/vehículo respectivamente). Todos los pacientes con reacciones adversas cutáneas con al menos una posible relación con la medicación de estudio se recuperaron completamente. La tolerabilidad total del resto de la medicación fue comparable con el medicamento de referencia. La evaluación de los parámetros de seguridad (cambios en los niveles de calcio corregido a albúmina sérica, cambio en la cantidad total de cortisol excretado en orina en 24 h, los resultados de análisis clínicos, análisis de laboratorio y signos vitales) no aportaron evidencia alguna de problemas de seguridad.

Los ensayos demostraron la equivalencia terapéutica del medicamento analizado (Prenamid) con el medicamento de referencia (Daivobet®), y la superioridad del medicamento analizado respecto al placebo/vehículo, mientras que no aportaron signo alguno de problemas de seguridad.

Los análisis de confirmación de la variable principal comparando el medicamento test frente al tratamiento de referencia mostraron que el medicamento test analizado es *terapéuticamente* equivalente al de referencia.

En un estudio de seguridad, llevado a cabo en 634 pacientes con psoriasis, se ha estudiado el empleo de tratamientos repetidos de calcipotriol y betametasona pomada administrado una vez al día, en caso necesario, sólo o alternando con calcipotriol pomada, durante 52 semanas, comparado con el empleo de calcipotriol pomada durante 48 semanas tras un tratamiento inicial con calcipotriol y betametasona pomada. Notificaron reacciones adversas un 21,7 % de los pacientes del grupo tratado con calcipotriol y

betametasona pomada, un 29,6 % de los pacientes del grupo tratado alternativamente con calcipotriol y betametasona pomada/ calcipotriol pomada y un 37,9 % de los pacientes del grupo tratado con calcipotriol. Las reacciones adversas notificadas por más del 2 % de los pacientes tratados con calcipotriol y betametasona pomada fueron prurito (5,8 %) y psoriasis (5,3 %). Notificaron acontecimientos adversos posiblemente relacionados con el empleo a largo plazo de un corticosteroide (por ejemplo, atrofia cutánea, folliculitis, despigmentación, forúnculos y púrpura) un 4,8 % de los pacientes del grupo de calcipotriol y betametasona pomada, un 2,8 % del grupo tratado de forma alternativa con calcipotriol y betametasona pomada/ calcipotriol y un 2,9 % de los pacientes del grupo tratado con calcipotriol.

Se determinó la respuesta suprarrenal a la ACTH mediante la determinación de los niveles séricos de cortisol en pacientes con psoriasis extensa en cuerpo y cuero cabelludo, empleando hasta un total de 106 g por semana combinando calcipotriol/betametasona gel y calcipotriol/betametasona pomada. Se observó un descenso en el límite de la normalidad de la respuesta del cortisol al estímulo con ACTH a los 30 minutos, en 5 de los 32 pacientes (15,6 %) tras 4 semanas de tratamiento y en 2 de los 11 pacientes (18,2 %) que fueron tratados durante 8 semanas. En todos los casos, los niveles séricos de cortisol fueron normales a los 60 minutos del estímulo con ACTH. En estos pacientes no se evidenció cambio en el metabolismo del calcio. Por tanto, respecto a la supresión del HPA, este estudio muestra cierta evidencia de que dosis muy elevadas de calcipotriol/betametasona gel y pomada pueden tener un débil efecto sobre el eje HPA.

Población pediátrica

Se determinó la respuesta suprarrenal al estímulo con ACTH en un estudio no controlado de 4 semanas, en 33 adolescentes de 12 a 17 años con psoriasis en el cuerpo, que emplearon hasta 56 g de calcipotriol/betametasona pomada a la semana. No se notificaron casos de supresión del eje HPA. No se notificó hipercalcemia, pero un paciente experimentó un incremento de calcio en orina posiblemente relacionado con el tratamiento.

Los resultados del ensayo anterior también se confirmaron en otro ensayo en el que participaron 7 adolescentes de 12 a 17 años con psoriasis extensa que afectaba al 10,5-16% de la superficie corporal (incluido el cuero cabelludo). El tratamiento consistió en la aplicación una vez al día de crema de calcipotriol y betametasona en el cuerpo y el cuero cabelludo durante un máximo de 8 semanas. La dosis media semanal hasta la semana 8 fue de 27,2 g. No se observó supresión suprarrenal en ningún sujeto (N=6) tras 4 u 8 semanas de tratamiento (un sujeto presentaba un cortisol anormal estimulado por ACTH al inicio del estudio y lo interrumpió prematuramente). No se observaron cambios en el metabolismo del calcio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los ensayos clínicos llevados a cabo con pomada marcada radiactivamente indican que la absorción sistémica de calcipotriol y betametasona a partir de la formulación de calcipotriol y betametasona pomada es inferior al 1 % de la dosis (2,5 g) cuando se aplica sobre piel normal (625 cm²) durante 12 horas. La aplicación en placas psoriásicas y bajo vendaje oclusivo puede incrementar la absorción de los corticosteroides tópicos. La absorción a través de piel dañada es aproximadamente del 24 %.

Tras la exposición sistémica, ambas sustancias activas – calcipotriol y betametasona dipropionato – se metabolizan de forma amplia y rápida. La unión a proteínas es aproximadamente del 64 %. La semivida de eliminación plasmática tras administración intravenosa es de 5 a 6 horas. Debido a la formación de un depósito en la piel, la eliminación tras aplicación cutánea es del orden de días.

Betametasona se metaboliza especialmente en hígado, pero también en los riñones a ésteres de sulfato y glucurónido. Calcipotriol se excreta principalmente en heces (ratas y cerdos enanos) y betametasona

dipropionato en orina (ratas y ratones). En ratas, los estudios de distribución tisular llevados a cabo con calcipotriol y betametasona dipropionato marcados radiactivamente, respectivamente, mostraron que el mayor nivel de radiactividad se encontraba en hígado y riñones.

Calcipotriol y betametasona dipropionato estuvieron por debajo del límite inferior de cuantificación en todas las muestras de sangre de 34 pacientes tratados durante 4 u 8 semanas con calcipotriol y betametasona gel y calcipotriol y betametasona pomada para psoriasis extensa que abarcaba el cuerpo y el cuero cabelludo. En algunos pacientes se cuantificó un metabolito de calcipotriol y un metabolito de betametasona dipropionato.

Población pediátrica

En un estudio en el que participaron 7 pacientes adolescentes (6 proporcionaron datos PK) tratados con la formulación en crema de calcipotriol y betametasona, el calcipotriol y su metabolito MC1080 estaban por debajo del límite inferior de cuantificación en todas las muestras de plasma en la semana 4. El dipropionato de betametasona estaba por debajo del límite inferior de cuantificación en todas las muestras de plasma en la semana 4. El metabolito, 17-propionato de betametasona (B17P), fue cuantificable en 3 de 6 (50%) sujetos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios con corticosteroides llevados a cabo en animales han evidenciado toxicidad para la reproducción (fisura palatina, malformaciones esqueléticas). Los estudios de toxicidad para la reproducción con la administración oral a largo plazo de corticosteroides a ratas, evidenciaron una gestación prolongada y un parto difícil y prolongado. Además, se observó una reducción en la supervivencia de la camada, en el peso corporal y en la evolución del peso corporal. No se produjeron alteraciones de la fertilidad. Se desconoce la relevancia en humanos.

Un estudio de carcinogénesis dérmica con calcipotriol llevado a cabo en ratones y un estudio de carcinogénesis oral en ratas no mostraron riesgos especiales para los seres humanos.

Estudios de foto(co)carcinogénesis en ratones sugieren que calcipotriol puede incrementar el efecto de la radiación UV para inducir tumores cutáneos.

Un estudio de carcinogénesis dérmica en ratones y un estudio de carcinogénesis oral en ratas no mostraron riesgos especiales de betametasona dipropionato para los seres humanos. No se ha llevado a cabo ningún estudio de fotocarcinogénesis con betametasona dipropionato.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Todo-*rac*- α -tocoferol (E307)
Alcohol oleico
Parafina líquida ligera
Vaselina blanca

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Tras la primera apertura: 1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

La pomada se presenta en tubos de aluminio/epoxifenol con tapón de rosca de polietileno o polipropileno.

Tamaños de envase:

Tubos que contienen 15 g, 30 g, 60 g y 120 g de pomada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Prenamid 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada: N° Reg: 80522

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

Fecha de la primera autorización: 27/05/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2023

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/>.