

Prospecto: información para el paciente

Monovo 1 mg/g crema

furoato de mometasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Monovo y para qué se utiliza

El principio activo de Monovo es el furoato de mometasona. Pertenece a un grupo de medicamentos llamado corticosteroides (o esteroides).

Los corticosteroides tópicos se dividen en cuatro grados de potencia: leves, moderados, potentes y muy potentes. Monovo está clasificado como un “corticosteroide potente”.

Monovo está indicado en adultos, adolescentes y en niños a partir de 2 años, para aliviar los síntomas causados por determinadas afecciones inflamatorias de la piel como la psoriasis (excepto la psoriasis en placas extensa) y la dermatitis atópica. No es un tratamiento curativo para su afección, pero ayudará a aliviar los síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Monovo

No use Monovo

- si usted o su hijo son alérgicos al furoato de mometasona o a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el apartado 6),
- para tratar otros problemas de la piel, ya que podría empeorarlos, especialmente:
 - rosácea (afección cutánea en la cara)
 - acné
 - dermatitis alrededor de la boca (dermatitis perioral)
 - prurito perianal y genital
 - dermatitis del pañal
 - infecciones bacterianas como impétigo
 - infecciones víricas como herpes labial, herpes zóster y varicela

- infecciones fúngicas como pie de atleta (enrojecimiento, escozor y descamación de la piel de los pies) o candidiasis (infección de la vagina que puede causar secreciones y prurito)
- infecciones bacterianas como tuberculosis (infección del pulmón) o sífilis (enfermedad de transmisión sexual)
- si presenta alguna reacción tras haber sido vacunado (p. ej. para la gripe)
- en los párpados

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Monovo.

- No aplicar Monovo en los párpados.
- Evite el contacto de la crema con los ojos. Si se produce, enjuáguelos con abundante agua limpia. Si la irritación ocular persiste, acuda al médico.
- No aplicar la crema sobre heridas abiertas o mucosas.
- No utilice la crema en la cara sin la supervisión de su médico.
- Si se produce irritación o sensibilización con el uso de Monovo, comuníquelo inmediatamente a su médico.
- 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.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños (menores de 2 años)

Monovo crema no debe ser utilizada en niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Monovo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y otros remedios o suplementos dietéticos como por ejemplo vitaminas.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

- **No** use productos de látex (p. ej. condones, diafragmas) junto con Monovo en la zona genital o anal, ya que la crema puede afectar la seguridad de estos productos.

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. Si su médico le receta la crema durante el embarazo o la lactancia, no lo utilice en grandes dosis y hágalo solo durante un período breve de tiempo.
- **No** aplique Monovo en la zona del pecho durante la lactancia.

Monovo contiene alcohol cetosteárico emulsionante, alcohol cetílico y butilhidroxitolueno

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.

3. Cómo usar Monovo

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.. Su médico debe supervisar el tratamiento regularmente.

La dosis recomendada es:

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

- Aplique suavemente una capa fina de crema sobre la zona afectada una vez al día.
- Solo debe utilizar una pequeña cantidad de producto. Si le han recetado la crema, basta con una dosis equivalente a la yema del dedo (es decir, una línea desde el extremo del dedo índice de un adulto hasta el primer pliegue) para cubrir un área correspondiente al doble del tamaño de la mano de un adulto. No debe exceder nunca esta cantidad ni la frecuencia recomendadas por su médico o farmacéutico.

Adultos, incluidos los ancianos:

- No utilice la crema 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 (a partir de 2 años):

- **No** utilizar la crema en niños mayores de 2 años en ninguna parte del cuerpo sin la estricta supervisión de un médico.
- **No** aplicar la crema en más del 10% de la superficie corporal del niño.
- **No** utilizar en pliegues cutáneos ni bajo vendajes que impidan la circulación del aire.
- **No** utilizar durante más de 3 semanas.

Forma de administración

Monovo es sólo para uso cutáneo (para aplicarlo en la piel).

Este medicamento es exclusivamente para uso externo.

Si usa más Monovo del que debe

- En caso de ingestión accidental de la crema, ésta no produce efectos adversos. No obstante, si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- Si utiliza la crema 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, si empleó la crema demasiadas veces o durante demasiado tiempo.

Si olvidó usar Monovo

- Si olvidó aplicar la crema en el momento indicado, aplíquela en cuanto se acuerde y prosiga el tratamiento como antes.
- **No** aplique una cantidad doble de crema para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Monovo

- No interrumpa el tratamiento repentinamente si ha utilizado la crema 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 sufren. 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 notificados en niños y adultos con el uso de corticosteroides tópicos son:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Incluyen sensación de quemazón leve o moderada en la zona de aplicación, hormigueo/picor, prurito, infecciones bacterianas, sensaciones anómalas en la piel (parestesia), forúnculos cutáneos (forunculosis), adelgazamiento de la piel (atrofia de la piel).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Incluyen marcas cutáneas irregulares o estrías, irritación de la piel, crecimiento anómalo del vello corporal (hipertriosis), cambios de color de la piel, dermatitis alrededor de la boca (dermatitis perioral), reblandecimiento y emblanquecimiento de la piel (maceración), dermatitis alérgica de contacto, vesículas con pus en la cara (dermatitis de tipo rosácea papulosa), inflamación (incluidas las reacciones tipo acné), coloración morada u oscura de la piel (equimosis), erupción cutánea por calor (miliaria), sequedad, sensibilización, inflamación de los folículos cutáneos (foliculitis) e infección secundaria.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Dilatación de los vasos sanguíneos de la piel o telangiectasia.

Frecuencia 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.

En concreto, los niños tratados con pomadas y cremas con corticosteroides pueden absorber el producto 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.

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, 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 Monovo

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 el estuche y el tubo después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a una temperatura superior a 25 °C. Desechar a los 6 meses después de abrir el tubo.

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. 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 Monovo

El principio activo es furoato de mometasona.

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

Los demás componentes son:

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, citrato sódico, goma xantán.

Aspecto del producto y contenido del envase

Monovo es una crema de color blanco. La crema está envasada en tubos de PE/aluminio laminado con tapón de rosca de plástico blanco dentro de un estuche de cartón.

Tamaños de envase: 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Alemania

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 miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| País | Nombre comercial |
|--------------|-----------------------|
| Austria | Monovo 1 mg/g Creme |
| Alemania | Monovo 1 mg/g Creme |
| Irlanda | Monovo 1 mg/g Cream |
| Italia | Mundoson 1 mg/g Crema |
| Luxemburgo | Monovo 1 mg/g Creme |
| Polonia | Ivoxel |
| Portugal | Ivoxel 1 mg/g Creme |
| España | Monovo 1 mg/g Crema |
| Países Bajos | Monovo 1 mg/g Crème |

| | |
|-------------|-----------------------------------|
| Reino Unido | Mometasone furoate 0.1% w/w Cream |
|-------------|-----------------------------------|

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo de 2024

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/>