RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Cutivate 0,05 mg/g Pomada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pomada contém 0,05 mg/g de propionato de fluticasona.

Excipiente com efeito conhecido:
Propilenoglicol (E1520) - 50 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada.
Pomada branca esbranquiçada e translúcida, com aspeto homogéneo.

4. INFORMAÇÕES CLINICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Tratamento de dermatoses inflamatórias:
- Cutivate é um corticosteroide tópico potente indicado para adultos, crianças e lactentes com idade igual e superior a três meses para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses que respondem aos corticosteroides.

Estas incluem as seguintes:
- dermatite atópica (incluindo, dermatite atópica infantil);
- dermatite numular (eczemas discoides);
- prurigo nodular;
- psoríase (excluindo psoríase generalizada em placas);
- líquen simples crónico (neurodermatite) e líquen plano;
- dermatite seborreica;
- dermatite de contacto, alérgica ou irritante;
- lupus eritematoso discoide;
- adjuvante da terapêutica esteroide sistémica na eritrodermia generalizada;
- reações a picadas de insetos;
- miliária rubra.

Redução do risco de recidivas:
- Cutivate pomada está indicado na redução do risco de recidivas de dermatites atópicas crónicas recorrentes, após o tratamento efetivo de um episódio agudo.

4.2. Posologia e modo de administração

Adultos, idosos, crianças e lactentes com idade igual e superior a 3 meses
As pomadas são especialmente apropriadas para lesões secas, liquenificadas ou escamosas.

Tratamento de dermatoses inflamatórias:
Aplicar finamente e esfregar suavemente, usando apenas o suficiente para cobrir toda a área afetada, uma ou duas vezes por dia durante 4 semanas até que ocorram melhoras, depois reduzir a frequência da aplicação ou mudar de tratamento para uma preparação menos potente. Permitir um tempo adequado para a absorção após cada aplicação antes de aplicar um emoliente. Se a condição piorar ou não melhorar num período de 2-4 semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

Dermatite atópica:
Uma vez alcançado o controlo, a terapêutica com corticosteroides tópicos deve ser descontinuada gradualmente e deve ser usado um emoliente como terapêutica de manutenção.
A recorrência de dermatoses pré-existentes pode ocorrer com a descontinuação abrupta dos esteroides tópicos especialmente com preparações potentes.

Redução do risco de recidivas:
Depois do tratamento efetivo de um episódio agudo, a frequência de aplicação deve ser reduzida para uma aplicação diária, duas vezes por semana, sem oclusão. A aplicação deve continuar em todos os locais anteriormente afetados ou em locais com potencial risco de recidiva. Este regime deve ser combinado com o uso diário regular de emolientes. O doente deve ser regularmente reavaliado.

Crianças com mais de três meses de idade
As crianças são mais propensas a desenvolver reações adversas locais e sistémicas a corticosteroides tópicos e, em geral, requerem ciclos mais curtos e fármacos menos potentes do que os adultos.
Deve-se ter precaução ao usar Cutivate pomada de forma a garantir que a quantidade aplicada é a mínima necessária para a obtenção do benefício terapêutico.

Idosos
Os estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os idosos e doentes mais jovens. A maior frequência de função hepática ou renal diminuída em idosos pode atrasar a eliminação, se ocorrer absorção sistémica. Como tal deverá ser utilizada a quantidade mínima necessária durante o menor período de tempo para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência renal/hepática
O risco de toxicidade sistémica pode aumentar, uma vez que no caso de absorção sistémica (quando a aplicação é numa grande superfície durante um período de tempo prolongado) o metabolismo e a eliminação podem estar retardados. Como tal deverá ser utilizada a quantidade mínima durante o menor período de tempo para alcançar o benefício clínico desejado.

4.3. Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

As seguintes condições não devem ser tratadas com Cutivate pomada:
- Infeções cutâneas não tratadas;
- Rosácea;
- Acne vulgar;
- Dermatite perioral;
- Prurido perianal e genital;
- Prurido sem inflamação;
- Dermatoses em crianças com menos de 3 meses de idade, incluindo dermatite e erupções causadas pelas fraldas.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Cutivate pomada deve ser usado com precaução em doentes com história de hipersensibilidade local aos corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes na preparação. As reações de hipersensibilidade local (ver secção 4.8) podem assemelhar-se a sintomas da doença em tratamento.

Podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado da absorção sistémica aumentada de esteroides tópicos, manifestações de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-supra-renal (HPA), originando insuficiência glucocorticosteroide. Se qualquer dos efeitos acima referidos for observado, descontinuar o medicamento gradualmente, reduzindo a frequência da aplicação ou substituindo-o por um corticosteroide menos potente. A descontinuação abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glucocorticosteroide (ver secção 4.8).

Fatores de risco que aumentam os efeitos sistémicos:
- Potência e formulação de esteroides tópicos
- Duração da exposição
- Aplicação numa grande superfície
- Utilização em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou debaixo de pensos oclusivos (em bebés, a fralda pode atuar como um penso oclusivo)
- Aumento da hidratação do estrato córneo

- Utilização em áreas de pele fina como a face
- Utilização na pele lesada ou outras condições em que a barreira da pele possa estar prejudicada

Perturbações visuais
Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

Em comparação com adultos, crianças e lactentes podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistémicos. Isto ocorre porque as crianças têm uma barreira de pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal comparativamente aos adultos.

Crianças
Em lactentes e crianças com menos de 12 anos de idade, a terapêutica tópica a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que a supressão suprarrenal é mais provável de ocorrer.

Utilização na psoríase
Os esteroides tópicos devem ser usados com precaução na psoríase uma vez que têm sido notificados alguns casos de recaídas recorrentes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistémica devido à função de barreira da pele insuficiente. Se for utilizado na psoríase é importante uma supervisão cuidada do doente.

Aplicação na face
A aplicação prolongada na face não é recomendada porque esta área é mais suscetível a alterações atróficas.

Aplicação nas pálpebras
Se aplicado nas pálpebras, é necessário cuidado para garantir que a preparação não penetra nos olhos, uma vez que a exposição repetida pode originar cataratas e glaucoma.

Infeção concomitante
Deve utilizar-se terapêutica antimicrobiana apropriada sempre que ocorra infeção das lesões inflamatórias em tratamento. Qualquer alastramento da infeção requer a suspensão da terapêutica corticosteroide tópica e a administração de terapêutica antimicrobiana apropriada.

Risco de infeção com oclusão
A infeção bacteriana é facilitada pelo calor, pelas condições de humidade nas pregas cutâneas ou por pensos oclusivos. Quando são utilizados pensos oclusivos a pele deve ser limpa antes de se aplicar um novo penso.

Úlceras crónicas da perna
Os corticosteroides tópicos são por vezes utilizados para tratar dermatites em torno de úlceras crónicas da perna. No entanto, esta utilização pode estar associada a uma maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um risco aumentando de infeção local.

É pouco provável que ocorra supressão evidente do eixo HPA (cortisol plasmático inferior a 5 microgramas/dl de manhã) provocada pelo uso terapêutico da pomada de propionato de fluticasona a menos que se esteja a tratar mais de 50% da superfície corporal de um adulto e a aplicar mais de 20 g por dia.

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520)
O propilenoglicol pode causar irritação da pele. Não utilize este medicamento em bebés com menos de 4 semanas de idade com feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

Foi demonstrado que a coadministração com medicamentos que possam inibir o CYP3A4 (por exemplo, ritonavir, itraconazol) inibe o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento da exposição sistémica. A relevância clínica desta interação depende da dose e via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor CYP3A4.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
Existem dados limitados sobre o uso de propionato de fluticasona em mulheres grávidas.
A administração tópica de corticosteroides em animais gestantes pode provocar anomalias no desenvolvimento fetal (ver secção 5.3). A relevância deste facto para o ser humano não foi estabelecida. No entanto, a administração de propionato de fluticasona durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe justificar qualquer risco possível para o feto. Deve ser utilizada a quantidade mínima necessária na duração mínima.

Amamentação
O uso seguro de corticosteroides tópicos durante a amamentação ainda não foi estabelecido.
Desconhece-se se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistémica suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno.

Quando foram obtidos níveis plasmáticos mensuráveis em ratos de laboratório lactantes após administração subcutânea, foram encontradas evidências do propionato de fluticasona no leite.
A administração do propionato de fluticasona durante a amamentação deve apenas ser considerada se o benefício esperado para a mãe compensar o risco para o lactente.
Se usado durante a amamentação, o propionato de fluticasona não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelo lactente.

Fertilidade
Os estudos em animais não mostraram efeitos adversos sobre a fertilidade (ver secção 5.3).

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos para investigar o efeito do propionato de fluticasona na capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. Não é expectável uma diminuição na capacidade de conduzir e utilizar máquinas tendo em conta o perfil de reações adversas do propionato de fluticasona tópico.

4.8. Efeitos indesejáveis

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são descritas de seguida pelo sistema de classe de órgãos MedDRA e por frequência. As frequências estão definidas como: muito frequentes (³ 1/10), frequentes (³ 1/100, < 1/10), pouco frequentes (³ 1/1.000, < 1/100), raros (³ 1/10.000, < 1/1.000), e muito raros (< 1/10.000), incluindo notificações isoladas.

Dados pós-comercialização

Infeções e infestações
Muito raros: infeções oportunistas

Doenças do sistema imunitário
Muito raros: hipersensibilidade

Doenças endócrinas
Muito raros: Supressão do eixo hipotálamo-pituitária-supra-renal (HPA):
- Aumento de peso/obesidade
- Ganho de peso tardio/atraso no crescimento em crianças
- Características da síndrome de Cushing (por exemplo, face em lua, obesidade central)
- Níveis diminuídos de cortisol endógeno
- Hiperglicemia/ glucosúria
- Hipertensão
- Osteoporose
- Cataratas

- Glaucoma

Afeções oculares
Frequência desconhecida: visão turva (ver também a secção 4.4)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Frequente: prurido
Pouco frequente: ardor local na pele
Muito raro: adelgaçamento da pele, atrofia, estrias, telanguectasia, alterações da pigmentação, hipertricose, dermatite alérgica de contacto, exacerbação dos sintomas subjacentes, psoríase pustulosa, eritema, erupção cutânea, urticária.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A Notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED I.P.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9. Sobredosagem

Sinais e sintomas
O propionato de fluticasona aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistémicos. É muito pouco provável que ocorra sobredosagem aguda, no entanto, no caso de sobredosagem crónica ou uso incorreto, podem aparecer características de hipercortisolismo (ver secção 4.8).

Tratamento
No caso de sobredosagem, o propionato de fluticasona deve ser descontinuado gradualmente reduzindo-se a frequência da aplicação ou então substituindo-o por um corticosteroide menos potente devido ao risco de insuficiência glucocorticosteroide. Deverá ser efetuado tratamento adicional conforme a situação clínica ou como recomendado pelo centro nacional antivenenos, quando disponível.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.5 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Corticosteroides de aplicação tópica, código ATC: D07A C17.

Mecanismo de ação
Os corticosteroides tópicos têm propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras. Estes atuam como agentes anti-inflamatórios através de múltiplos mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia, incluindo diminuição da densidade dos mastócitos, diminuição da quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibição do metabolismo do ácido araquidónico.

O propionato de fluticasona é um glucocorticoide com elevada potência anti-inflamatória tópica mas com uma baixa atividade supressora do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal, após administração cutânea. Tem por conseguinte um índice terapêutico superior à maioria dos esteroides disponíveis.

O propionato de fluticasona mostra elevada potência glucocorticoide sistémica após a administração subcutânea, mas atividade oral muito fraca, provavelmente devido à inativação metabólica. Estudos in vitro mostram uma grande afinidade e atividade agonista para os recetores glucocorticoides humanos.

Efeitos farmacodinâmicos
O propionato de fluticasona não apresenta efeitos hormonais inesperados, nem efeitos significativos sobre o sistema nervoso central e periférico, o sistema gastrintestinal ou sistemas cardiovascular ou respiratório.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Absorção
A biodisponibilidade é muito baixa após a administração oral ou tópica devido à absorção limitada através da pele ou do trato gastrointestinal, e devido ao extenso metabolismo de primeira passagem.
Devido à baixa absorção e metabolismo de primeira passagem extensivo, a biodisponibilidade oral aproxima-se de zero. Consequentemente a exposição sistémica do propionato de fluticasona proveniente de qualquer ingestão da pomada de propionato de fluticasona será baixa.

Distribuição
Estudos de distribuição têm demonstrado que apenas quantidades vestigiais do fármaco, administrado por via oral, atingem a circulação sistémica, sendo rapidamente eliminado na bílis e excretado nas fezes.
O propionato de fluticasona não se acumula em nenhum tecido e não se liga à melanina.

Biotransformação
Dados farmacocinéticos para o rato e para o cão indicam eliminação rápida e depuração metabólica extensiva. Também no homem, a depuração metabólica é extensiva e, consequentemente, a eliminação é rápida. Assim, o fármaco que entra na circulação sistémica através da pele será rapidamente inativado. A principal via de metabolização é a hidrólise, com formação de um ácido carboxílico, com uma atividade anti-inflamatória ou glucocorticoide muito fraca.

Eliminação
Em todas as espécies animais testadas, a via de excreção foi independente da via de administração do propionato de fluticasona. A excreção é predominantemente fecal e está essencialmente completa ao fim de 48 horas.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Carcinogénese
Estudos de longo prazo tópicos e orais realizados em animais para investigar o potencial carcinogénico do propionato de fluticasona não mostraram nenhuma evidência de carcinogenicidade.

Genotoxicidade
O propionato de fluticasona não demonstrou ser mutagénico numa série de ensaios in vitro de células mamíferas e bacterianas.

Fertilidade
Num estudo de fertilidade e desempenho reprodutivo geral em ratos, o propionato de fluticasona administrado por via subcutânea a fêmeas (até 50 micrograma/kg por dia) e machos (até 100 micrograma/kg por dia, reduzido posteriormente a 50 micograma/kg por dia), não apresentou qualquer efeito sobre o desempenho de acasalamento ou fertilidade.

Gravidez
A administração subcutânea do propionato de fluticasona a ratinhos (150 micrograma/kg por dia), ratos (100 micrograma/kg por dia) ou coelhos (300 micrograma/kg por dia) durante a gravidez produziu anomalias fetais incluindo fenda palatina. A administração oral não produziu anomalias fetais, consistentes com a baixa biodisponibilidade do propionato de fluticasona por via oral.

6. INFORMAÇÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Parafina líquida,
Propilenoglicol (E1520),

Sesquiolato de sorbitano e
Cera microcristalina.

6.2. Incompatibilidades

Não foram identificadas incompatibilidades.

6.3. Prazo de validade

2 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio maleável, selada, com bandas de látex e tampa de polipropileno.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 2219889 - 30 g, pomada, 0.05 mg/g, bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 29 de março de 1994
Data da última renovação: 28 de julho de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

22 de maio de 2020