RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Emovate 0,5 mg/g Creme
Emovate 0,5 mg/g Pomada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de creme ou pomada contém 0,5 mg de butirato de clobetasona.

Excipiente com efeito conhecido – Creme:
- Álcool cetoestearílico – 40 mg/g
- Clorocresol – 1 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.
Creme macio, branco.

Pomada.
Pomada translúcida macia, branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Clobetasona creme e pomada são corticosteroides tópicos moderadamente potentes indicados para adultos, idosos, crianças e lactentes para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses que respondem a corticosteroides.

Nas quais se incluem as seguintes:
- Dermatite atópica
- Dermatite de contacto alérgica ou irritante
- Dermatite seborreica
- Assadura provocada pela fralda
- Fotodermatite
- Otite externa
- Prurigo nodularis
- Reações a picadas de insetos

Clobetasona pode ser usada como terapêutica de manutenção entre tratamentos de um esteroide tópico mais potente.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos, idosos, crianças e lactentes

Creme
Os cremes são especialmente apropriados para superfícies húmidas ou exsudadas.

Pomada
As pomadas são especialmente apropriadas para lesões secas, liquenificadas ou escamosas.

Dermatite atópica (eczema)
Aplicar finamente e esfregar suavemente, usando apenas o suficiente para cobrir toda a área afetada, uma ou duas vezes por dia 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 no espaço de quatro semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

A terapêutica com corticosteroides tópicos deve ser descontinuada gradualmente uma vez controlada a dermatose e deve ser usado um emoliente como terapêutica de manutenção.

A recorrência de dermatoses pré-existentes pode ocorrer com a descontinuação abrupta dos corticosteroides tópicos, especialmente com preparações potentes.

População pediátrica
A utilização em crianças com menos de 12 anos de idade deve ter como base um aconselhamento médico.

Quando a clobetasona é utilizada no tratamento de dermatoses em crianças, é recomendada precaução especial e o tratamento, normalmente, não deve exceder os sete dias.

Se a condição piorar ou não melhorar no espaço de sete dias, o tratamento deve ser reavaliado.

Após a condição estar controlada, a frequência da aplicação deve ser reduzida para a dose efetiva mais baixa e durante o menor espaço de tempo possível.

O tratamento contínuo diário por mais de quatro semanas não é recomendado em crianças.

As crianças são mais propensas a desenvolver reações adversas locais e sistémicas a corticosteroides tópicos e, geralmente, requerem ciclos mais curtos e agentes menos potentes do que os adultos.

Recomenda-se precaução ao usar clobetasona para garantir que a quantidade aplicada é a mínima com benefício terapêutico.

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

Insuficiência renal/ hepática:
O risco de toxicidade sistémica pode aumentar, no caso de absorção sistémica (quando a aplicação é numa grande superfície durante um período prolongado), uma vez que o metabolismo e a eliminação podem estar retardados. Como tal, a quantidade mínima deverá ser utilizada 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 clobetasona:
- Infeções cutâneas não tratadas.
- Rosácea.
- Acne vulgar.
- Prurido sem inflamação.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A clobetasona deve ser usada com precaução em doentes com antecedentes de hipersensibilidade local aos corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da preparação. 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 (síndroma de Cushing) e supressão reversível do eixo Hipotálamo-Hipofisário-Adrenal (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 glucocorticosteróide (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).
- Hidratação aumentada 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 pode estar comprometida
- Em comparação com adultos, crianças e bebés podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos, como tal, são mais suscetíveis a 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 em comparação com os adultos.

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.

População pediátrica
As crianças são mais propensas a desenvolver reações adversas locais e sistémicas devido à utilização de corticosteroides tópicos uma vez que a área de superfície é superior ao índice de massa corporal e, geralmente, requerem um tratamento mais curto.

Particularmente, em lactentes e em crianças até aos 2 anos de idade, a fralda pode ser considerada como um penso oclusivo e pode aumentar a absorção. Em lactentes e crianças com menos de 12 anos de idade, o tratamento contínuo prolongado com corticosteroides tópicos deve ser evitado sempre que possível, pois é mais provável ocorrer inibição suprarrenal e de crescimento.

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

Aplicação na face
A aplicação prolongada na face não é recomendada porque se trata de uma área mais suscetível a alterações atróficas.

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

Infeção concomitante
Deve empregar-se terapêutica antimicrobiana adequada sempre que as lesões inflamatórias em tratamento se tornem infetadas. Qualquer alastramento da infeção exige suspensão da terapêutica corticosteroide tópica e administração de terapêutica antimicrobiana apropriada.

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.

Ingestão acidental
Apenas para uso externo. Mantenha este e todos os medicamentos fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, deve procurar-se assistência profissional ou contactar imediatamente um centro de controlo antivenenos nacional (ver secção 4.9).

Emovate Creme 0,5 mg/g contém clorocresol e álcool cetoesterílico
Este medicamento contém clorocresol. Pode causar reações alérgicas.
Este medicamento contém álcool cetoesterílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Demonstrou-se que a coadministração com medicamentos que podem inibir a CYP3A4 (por ex. 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
Os dados sobre o uso da clobetasona em mulheres grávidas são limitados.

A administração tópica de corticosteroides a animais no período de gravidez pode provocar anomalias no desenvolvimento fetal (ver secção 5.3).

A relevância destas observações não foi estabelecida no ser humano.
A administração de clobetasona durante a gravidez só deverá ser considerada se o benefício esperado para a grávida compensar o risco para o feto. Deve ser utilizada a quantidade mínima na duração mínima.

Amamentação
O uso seguro de corticosteroides tópicos durante a amamentação ainda não foi estabelecido.

Desconhece-se se a absorção sistémica resultante da administração tópica de corticosteroides é suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno.

A administração da clobetasona durante a amamentação deve ser apenas considerada se o benefício esperado para a mãe compensar o risco para o lactente.

Se usada durante a amamentação, a clobetasona não deve ser aplicada nos seios para evitar a ingestão acidental pelo lactente.

Fertilidade
Não existem dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos para investigar o efeito da clobetasona na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não é expectável uma diminuição na capacidade de conduzir e utilizar máquinas tendo em conta o perfil de reações adversas da clobetasona tópica.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são descritas seguidamente pelo sistema de classes de órgãos MedDRA e por frequência. As frequências são definidas do seguinte

modo: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100 e <1/10), pouco frequentes (≥1/1.000 e <1/100), raros (≥1/10.000 e <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-Hipofisário-Adrenal (HPA):
Características cushingóides (por exemplo, fácies em lua, obesidade central), ganho de peso tardio/retardamento do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glucosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, níveis diminuídos de cortisol endógeno.

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Muito raros: dermatite de contacto alérgica, urticária, atrofia da pele*, alterações da pigmentação*, exacerbação dos sintomas subjacentes, ardor local na pele, hipertricose, erupção cutânea, prurido, eritema.

* Características da pele decorrentes de efeitos locais e/ou sistémicos da supressão do eixo Hipotálamo-Hipofisário-Adrenal (HPA).

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

Sintomas e sinais
A clobetasona aplicada topicamente pode ser absorvida em quantidades suficientes para produzir efeitos sistémicos. É pouco provável ocorrer uma sobredosagem aguda, no entanto no caso de sobredosagem crónica ou uso incorreto podem surgir sinais de hipercortisolismo (ver secção 4.8).

Tratamento
No caso de sobredosagem, a clobetasona deve ser descontinuada gradualmente reduzindo a frequência da aplicação ou então substituindo-a por um corticosteroide, devido ao risco de insuficiência glucocorticosteróide.
Deverá ser efetuado tratamento adicional conforme indicação 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: D07AB01.

Mecanismo de ação
Os corticosteroides tópicos atuam como agentes anti-inflamatórios através de vários mecanismos que inibem 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.

Efeitos farmacodinâmicos
Os corticosteroides tópicos têm propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Os corticosteroides tópicos podem ser sistemicamente absorvidos pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. A oclusão, a inflamação e/ou outros processos de doenças na pele também podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição
Para avaliar a exposição sistémica dos corticosteroides tópicos é necessária a utilização de parâmetros farmacodinâmicos, uma vez que os níveis circulantes estão abaixo do nível de deteção.

Biotransformação
Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos seguem vias farmacocinéticas semelhantes aos corticosteroides administrados sistemicamente. A metabolização ocorre principalmente no fígado.

Eliminação
Os corticosteroides tópicos são excretados pelos rins. Adicionalmente, alguns corticosteroides e os seus metabolitos também são excretados na bílis.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não foram realizados estudos para avaliar o potencial carcinogénico da clobetasona tópica. A clobetasona não foi mutagénica in vitro ou in vivo.

Nos estudos de toxicidade reprodutiva realizados com aplicação tópica de clobetasona em ratos e administração subcutânea em ratinhos e coelhos durante a gravidez, ocorreram efeitos adversos no desenvolvimento, incluindo fenda palatina e atraso no desenvolvimento intrauterino.

Não foram avaliados os potenciais efeitos na fertilidade com administração tópica de clobetasona.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Creme:
Monoestearato de glicerilo,
Álcool cetoestearílico,
Substituto de cera branca de abelha 6621,
Mistura de monoestearato de glicerol e estearato de polioxietileno,
Dimeticone,
Glicerol,
Clorocresol,
Citrato de sódio,
Ácido cítrico mono-hidratado e
Água purificada.

Pomada:
Parafina líquida e
Vaselina sólida.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Creme: bisnagas de alumínio maleável com tampa de polipropileno, contendo 30 g de creme.
Pomada: bisnagas de alumínio maleável revestidas internamente com resina epoxi, com tampa de polipropileno, contendo 30 g de pomada.

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.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Emovate 0,5 mg/g Creme
N.º de registo: 8472217 – 30 g, creme, 0,5 mg/g, bisnaga de alumínio

Emovate 0,5 mg/g Pomada
N.º de registo: 8472316 - 30 g, pomada, 0,5 mg/g, bisnaga de alumínio

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

Data da primeira autorização: 01 de março de 1978
Data de revisão: 17 de novembro de 1997
Data da última renovação: 30 de setembro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

22 de maio de 2020