RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Dermovate 0,5 mg/g solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de solução cutânea contém 0,5 mg de propionato de clobetasol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.
Solução cutânea incolor, transparente ou ligeiramente turva, levemente viscosa, com forte odor a álcool.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Dermovate solução cutânea está indicado em dermatoses do couro cabeludo que respondem aos esteroides, tais como: psoríase e dermatoses resistentes.

4.2 Posologia e modo de administração

Dermovate pertence à classe de corticosteroides tópicos mais potentes (Grupo IV) e a utilização prolongada pode causar efeitos indesejáveis graves (ver secção 4.4). Se for clinicamente justificado o tratamento com um corticosteroide local para além das 4 semanas, deve ser considerada uma preparação de corticosteroide menos potente. Podem ser utilizados ciclos repetidos, mas curtos, de Dermovate para o controlo de exacerbações (ver detalhes em baixo).

Adultos, idosos e crianças acima de 1 ano de idade
Aplicar de manhã e à noite, uma pequena quantidade de Dermovate solução cutânea no couro cabeludo, até melhoria evidente. Pode depois manter-se a melhoria com uma única aplicação diária, ou mesmo com menor frequência.

Devido à natureza inflamável de Dermovate solução cutânea, os doentes devem evitar fumar ou estar perto de uma chama exposta durante e imediatamente após a aplicação.

População pediátrica
Dermovate solução cutânea está contraindicado em crianças com menos de um ano de idade.

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

Recomenda-se precaução ao utilizar Dermovate solução cutânea 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.

Compromisso renal/ hepático
Em caso de absorção sistémica (quando a aplicação é sobre uma grande área de superfície por um período prolongado) o metabolismo e a eliminação podem ser retardados e, portanto, pode aumentar o risco de toxicidade sistémica. 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.

Infeções do couro cabeludo.

Dermovate é contraindicado em dermatoses em crianças com idade inferior a um ano incluindo dermatites.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Dermovate deve ser utilizado 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 (síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo Hipotálamo-Hipofisário-Adrenal (HPA), originando insuficiência glucocorticosteroide. Se qualquer dos efeitos acima referidos for observado, suspender o medicamento gradualmente reduzindo a frequência da aplicação ou substituindo-o por um corticosteroide menos potente. A suspensão 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 área de superfície
- Utilização em áreas oclusas 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 noutras condições em que a barreira da pele pode estar comprometida
- Em comparação com os adultos, as crianças e os lactentes podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e 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.

Foram notificados casos de infeções graves de osteonecrose (incluindo fasceíte necrosante) e de imunossupressão sistémica (por vezes causando lesões de sarcoma de Kaposi reversíveis), com a utilização por um longo período de tempo de Dermovate em doses superiores às recomendadas (ver secção 4.2). Em alguns casos, os doentes utilizaram concomitantemente outros corticosteroides tópicos/orais potentes ou imunossupressores (por ex., metotrexato, micofenolato de mofetil). Se for clinicamente justificado um tratamento com um corticosteroide local para além das 4 semanas, deve ser considerada uma preparação de corticosteroide menos potente.

População pediátrica
Em lactentes e crianças com menos de 12 anos de idade a terapêutica contínua prolongada com corticosteroides tópicos deve ser evitada sempre que possível, pois pode ocorrer supressão suprarrenal.

As crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas com a utilização de corticosteroides tópicos. Se for necessário utilizar Dermovate em crianças, recomenda-se que se limite o tratamento a apenas uns dias e que seja semanalmente revisto.

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 da aplicação de um novo penso.

Uso na Psoríase
Os corticosteroides tópicos devem ser utilizados com precaução na psoríase uma vez que foram notificados alguns casos de recidiva rebound, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistémica, devido à função de barreira da pele se encontrar comprometida. Se for utilizado na psoríase é importante a supervisão cuidadosa do doente.

Infeção concomitante
Deverá utilizar-se terapêutica antimicrobiana apropriada sempre que ocorra infeção das lesões inflamatórias em tratamento. Em caso de alastramento da infeção deverá suspender-se a terapêutica corticosteroide tópica e administrar terapêutica antimicrobiana apropriada.

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

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Demonstrou-se que a administração concomitante com medicamentos que podem inibir a 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 da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor da CYP3A4.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
A quantidade de dados sobre a utilização de clobetasol em mulheres grávidas é limitada.

Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3.).

A relevância destes dados não foi demonstrada em seres humanos, contudo a administração de Dermovate durante a gravidez apenas deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. Deve utilizar-se a quantidade mínima durante o menor período de tempo.

Amamentação
Não foi estabelecida a segurança da utilização de corticoesteroides tópicos durante o período de aleitamento.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistémica suficiente que produza quantidades detetáveis no leite materno.

A administração de Dermovate durante o aleitamento apenas deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebé.

Se utilizado durante o aleitamento, Dermovate não deve ser aplicado nos seios para evitar 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 de clobetasol 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 de clobetasol tópico.

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, <1/10), pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100), raros (≥1/10.000, <1/1.000) e muito raros (<1/10.000), incluindo notificações isoladas.

Dados de pós-comercialização

Infeções e infestações
Muito raros: Infeções oportunistas.

Doenças do sistema imunitário
Muito raros: Hipersensibilidade local.
Doenças endócrinas
Muito raros: Supressão do eixo Hipotálamo-Hipofisiário-Adrenal (HPA):
Características cushingoides: (por exemplo, face em lua, obesidade central), ganho de peso tardio/retardamento do crescimento em crianças, osteoporose, hiperglicemia/glucosúria, hipertensão, aumento de peso/obesidade, níveis diminuídos de cortisol endógeno, alopécia, tricorrexe

Afeções oculares
Muito raros: Cataratas, coriorretinopatia serosa central, glaucoma.
Frequência desconhecida: visão turva (ver também a secção 4.4)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Frequentes: Prurido, ardor local na pele/dor na pele
Pouco frequentes: Atrofia da pele*, estrias*, telangiectasias*
Muito raros: Adelgaçamento da pele*, enrugamento da pele*, secura da pele*, alterações de pigmentação*, hipertricose, exacerbação de sintomas subjacentes, dermatite alérgica de contacto/dermatite, psoríase pustular, eritema, erupção cutânea, utricária, acne.

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Muito raros: Irritação no local de aplicação/dor.

* 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
Dermovate aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistémicos. É pouco provável que ocorra 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, Dermovate deve ser suspenso gradualmente, reduzindo a frequência da aplicação ou substituindo-o por um corticosteroide menos potente, devido ao risco de insuficiência glucocorticosteroide.

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: D07AD01

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 absorvidos sistemicamente 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 da 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

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose única e repetida e mutagénese in vitro. O potencial carcinogénico do propionato de clobetasol não foi estudado.

Nos estudos de toxicidade reprodutiva realizados no rato com administração subcutânea de propionato de clobetasol não se observaram efeitos sobre o acasalamento verificando-se diminuição da fertilidade apenas na dose máxima administrada.

A administração subcutânea de propionato de clobetasol a ratinhos, ratos e coelhos durante a gravidez, esteve associada a efeitos adversos no desenvolvimento embrio-fetal (nomeadamente imaturidade fetal e malformações esqueléticas).

Num estudo de desenvolvimento pré e pós-natal no rato foi observado atraso no desenvolvimento da geração F1. Não foram, no entanto, observados efeitos adversos na fertilidade das gerações F1 e F2.

Num estudo de embriotoxicidade no rato, a administração tópica de clobetasol mostrou imaturidade fetal e malformações esqueléticas e viscerais, em doses relativamente baixas.

A relevância clínica destes dados, relativa à aplicação cutânea de propionato de clobetasol, não foi estabelecida.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Álcool isopropílico
Carbómero 980 NF
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma relatada.

6.3 Prazo de validade

2 anos.
Após abertura: 3 meses quando conservado a temperatura inferior a 25ºC.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Manter o frasco bem fechado quando não estiver a ser utilizado. O conteúdo do frasco é inflamável. Manter longe do fogo, chamas ou calor. Não deixar Dermovate solução cutânea diretamente exposto à luz solar.

Condições de conservação do medicamento após primeira abertura, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco branco, opaco com aplicador e tampa de polietileno, contendo 100 ml de solução cutânea.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.
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. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8463901- 100 ml, solução cutânea, 0,5 mg/g, frasco

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

Data da primeira autorização: 4 de outubro de 1977
Data da revisão: 14 de julho de 1997
Data da última renovação: 16 de setembro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

16 de novembro de 2023