



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Desdek 1 mg/g Pomada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de pomada contém 1 mg de furoato de mometasona (0,1 % p/p furoato de mometasona).

Excipientes com efeito conhecido: 20 mg monopalmitostearato de propilenoglicol/grama pomada e vestígios até um máximo de 0,015 mg de butil-hidroxitolueno (E321)/ grama pomada.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada

Pomada branca, macia e translúcida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Desdek está indicado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos para o tratamento sintomático de doenças inflamatórias da pele que respondem a tratamento externo com glicocorticoides, tais como dermatite atópica e psoríase (excluindo psoríase disseminada em placas).

4.2 Posologia e modo de administração

Deve aplicar-se uma película fina de Desdek na área da pele afetada, uma vez por dia. Os corticosteroides tópicos fortes, em geral, não devem ser aplicados no rosto sem a observação rigorosa do médico. A utilização de Desdek no rosto não deve ser superior a 5 dias.

Desdek deve ser usado, preferencialmente, para tratar pele muito seca, em descamação e com fissuras onde é indicada uma preparação tópica de mometasona.

Utilizar um corticosteroide fraco é frequentemente aconselhável quando houver uma melhoria clínica.

Adultos

Desdek não deve ser usado durante períodos longos (mais de 3 semanas) ou em grandes áreas (mais de 20% da área de superfície corporal).



Crianças com idade igual ou superior a 2 anos

Devem tratar-se crianças com idade igual ou superior a 2 anos com um máximo de 10% da área de superfície corporal. A duração do tratamento deve ser limitada a um máximo de 3 semanas. A oclusão não deve ser utilizada.

Crianças com idade inferior a 2 anos

Desdek é um glicocorticoide potente do grupo III. Não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 anos, uma vez que a eficácia e segurança não se encontram estabelecidas.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa furoato de mometasona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Desdek é contraindicado em rosácea facial, acne vulgaris, atrofia cutânea, dermatite perioral, prurido perianal e genital, erupções de fraldas, infeções bacterianas (por ex. impetigo e piodermas), virais (por ex. herpes simplex, herpes zoster e varicela, verrugas vulgares, condilomas acuminados, molusco contagioso), parasitárias e fúngicas (por ex. cândida ou dermatófito), varicela, tuberculose, sífilis ou reações pós-vacina.
- Desdek não deve ser utilizado em feridas ou pele ulcerada.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Se aparecer irritação ou sensibilização com a utilização de Desdek, o tratamento deve ser retirado e instituída uma terapia adequada. Se aparecer uma infeção, deve ser instituído um agente anti-fúngico ou antibacteriano adequado. Se não ocorrer prontamente uma resposta favorável, o corticosteroide deve ser suspenso até a infeção ser controlada adequadamente.

A absorção sistémica de corticosteroides tópicos pode produzir supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA) com a potencial insuficiência de glucocorticosteroides após interrupção do tratamento. Manifestações de síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria podem também ocorrer em alguns doentes devido a absorção sistémica de corticosteroides tópicos durante o tratamento. Doentes que apliquem um esteroide tópico numa grande área de superfície ou áreas com oclusão devem ser avaliados periodicamente relativamente à supressão do eixo HPA.

Os efeitos reportados após utilização sistémica de corticosteroides, incluindo supressão adrenal, podem também ocorrer com a administração de corticosteroides tópicos, especialmente em bebés e crianças.

Doentes pediátricos podem ser mais suscetíveis a toxicidade sistémica resultantes de doses equivalentes devido à sua maior proporção de superfície cutânea por massa corporal.

Embora a segurança e eficácia de Desdek não se encontrem estabelecidas para um período superior a 3 semanas, Desdek pode ser utilizado com precaução em doentes pediátricos com idade igual ou superior a 2 anos.

Uma vez que a segurança e eficácia de Desdek em doentes pediátricos com idade inferior a 2 anos não se encontram estabelecidas, Desdek não deve ser utilizado neste grupo etário.



A toxicidade local e sistémica é comum especialmente após a utilização contínua e prolongada em áreas grandes da pele lesada, em curvaturas e com oclusão de politeno. Caso seja utilizado em crianças ou no rosto, não se deve utilizar oclusão. A utilização no rosto deve ser limitada a 5 dias. Deve ter-se cuidado quando se tratam grandes áreas do corpo e deve evitar-se a terapia contínua a longo prazo em todos os pacientes, independentemente da idade.

Os esteroides tópicos podem ser perigosos na psoríase devido a várias razões, incluindo recaídas após o desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular centralizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistémica devido a alteração da função da pele como barreira. Se for usada em psoríase, é importante que o paciente seja observado cuidadosamente.

Como com todos os glicocorticoides tópicos potentes, evite a interrupção súbita do tratamento. Quando o tratamento tópico prolongado com glicocorticoides é suspenso, pode desenvolver-se um efeito de rebound que assume a forma de uma dermatite com rubor intenso, sensação de picadas e de queimadura. Isto pode ser evitado pela redução lenta do tratamento, por exemplo, continuar o tratamento de forma intermitente antes de suspendê-lo.

Os glicocorticoides podem mudar o aspeto de algumas lesões e tornarem difícil estabelecer um diagnóstico adequado e podem ainda retardar a cura.

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 a coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

Desdek contém propilenoglicol que pode causar irritação cutânea e ainda butil-hidroxitolueno, que pode causar reações cutâneas locais (por ex. dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Desdek não se destina ao uso ocular, incluindo pálpebras, devido ao risco muito raro de glaucoma simplex ou catarata subcapsular.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Durante a gravidez e o aleitamento, apenas se deve recorrer a tratamento com Desdek de acordo com indicação médica. Nessas situações, a aplicação em grandes superfícies ou durante períodos prolongados devem ser evitadas. As evidências existentes relativas à segurança de utilização durante a gravidez são insuficientes. A administração tópica de corticosteroides em animais durante a gravidez pode causar anomalias do desenvolvimento fetal, incluindo palato leporino e atraso do crescimento intra-uterino (ver secção 5.3). Não existem estudos adequados e bem controlados com



Desdek em mulheres grávidas e, portanto, o risco de tais efeitos no feto humano é desconhecido.

No entanto, como com todos os glucocorticoides aplicados topicamente, a possibilidade do crescimento fetal ser afetado pela passagem do glucocorticoide pela barreira placentária deve ser considerada. Como outros glucocorticoides aplicados topicamente, Desdek apenas deve ser utilizado em mulheres grávidas caso o potencial benefício justifique o potencial risco para a mãe ou feto.

Amamentação

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistémica suficiente para produzir quantidades detetáveis no leite materno. Desdek deve ser apenas administrado a mães em aleitamento após consideração cautelosa da relação benefício/risco. Caso esteja indicado o tratamento com doses mais elevadas ou a aplicação prolongada, o aleitamento deve ser descontinuado.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Desdek tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas são apresentadas no Quadro 1, em conformidade com as classes de sistemas de órgãos MedDRA e em frequência decrescente definida como se segue:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Quadro 1: efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento descritos por sistema orgânico e frequência

Infeções e infestações	
Desconhecido	Infeção, furúnculo
Muito raros	Foliculite
Doenças do sistema nervoso	
Desconhecido	Parestesia
Muito raros	Sensação de queimadura
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Desconhecido	Dermatite de contacto, hipopigmentação cutânea, hipertricose, estrias cutâneas, dermatite acneiforme, atrofia cutânea
Muito raros	Prurido



Perturbações gerais e alterações no local de administração Desconhecido	Dor no local de aplicação, reações no local de aplicação
Afeções oculares Desconhecido	Visão turva (ver também a seção 4.4)

Existe um maior risco de efeitos sistémicos e efeitos indesejáveis locais com dosagem frequente, tratamento de grandes áreas ou no tratamento a longo prazo e ainda no tratamento de áreas intertriginosas ou com pensos oclusivos. Tem sido relatada hipopigmentação ou hiperpigmentação em casos isolados (raros) em conexão com outros esteroides e podem portanto ocorrer com Desdek.

Efeitos secundários que têm sido relatados com glicocorticoides sistémicos – incluindo supressão adrenal – podem também ocorrer com glicocorticoides aplicados topicamente.

Efeitos indesejáveis locais reportados com pouca frequência com corticosteroides dermatológicos tópicos incluem: secura da pele, irritação, dermatite, dermatite perioral, maceração cutânea, miliária, telangiectasia

Os pacientes pediátricos podem demonstrar maior suscetibilidade a supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal induzido por corticosteroides tópicos e síndrome de Cushing do que pacientes maduros dada a maior superfície do corpo à proporção de peso do corpo. A terapia crónica com corticosteroides pode interferir com o crescimento e desenvolvimento das crianças.

Foi relatada hipertensão intracraniana em pacientes pediátricos a receberem corticosteroides tópicos. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanelas inchadas, cefaleias e papiledema bilateral.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após 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 através de:

INFARMED, I.P.

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: 800 222 444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A utilização excessiva, a longo prazo de corticosteroides pode suprimir a função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal, causando insuficiência adrenal secundária, geralmente reversível.



Caso tenha sido detetada a supressão do eixo HPA, deve tentar-se descontinuar a utilização do medicamento, reduzir a frequência das aplicações ou substituir o medicamento por um corticosteroide menos potente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.5 – Medicamentos usados em afeções cutâneas. Corticosteroides de aplicação tópica.

Código ATC: D07AC13

Desdek é um glicocorticoide potente do grupo III.

A substância ativa, o furoato de mometasona, é um glicocorticoide sintético, não fluoretado com um éster furoato na posição 17.

Como com outros corticosteroides para uso externo, o furoato de mometasona demonstra uma atividade anti-inflamatória acentuada assim como uma atividade anti-psoriática acentuada em modelos de previsão de padrão animal.

Desdek demonstrou ter um perfil de resposta farmacodinâmica (vasoconstrição) equivalente à pomada de referência contendo 1mg/g de furoato de mometasona quando aplicado em pele normal. A proporção da área sob a curva negativa do efeito de Desdek comparativamente ao medicamento referência no ensaio de vasoconstrição foi de 111% (90% IC 103-121%).

O índice terapêutico de furoato de mometasona (uma proporção de efeitos desejados a indesejáveis) determinado pelos dados relevantes da literatura sugerem que a mometasona pertence à categoria de glicocorticoides tópicos, nos quais os efeitos desejados claramente ultrapassam os efeitos indesejáveis.

No ensaio de óleo de croton em ratinhos, a mometasona foi equipotente a valerato de betametasona após uma única aplicação e cerca de 8 vezes tão potente após cinco aplicações.

Em cobaias, a mometasona foi aproximadamente duas vezes tão potente como o valerato de betametasona ao reduzir a acantose epidérmica induzida por m.ovalis (ou seja, atividade anti-psoríase) após 14 aplicações.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Estudos farmacocinéticos indicaram que a absorção sistémica após aplicação de pomada de furoato de mometasona a 0,1% é mínima, de aproximadamente 0,4% da dose aplicada no homem, a maioria da qual é excretada nas 72 horas após a aplicação.

A caracterização dos metabolitos não foi viável devido a pequenas quantidades presentes no plasma e excreções.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes para o médico prescritor adicionais aos que já estão contemplados noutras secções do RCM.



6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hexilenoglicol

Ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH)

Monopalmitostearato de propilenoglicol

Cera branca de abelhas

Vaselina branca

Butil-hidroxitolueno (E321) (como antioxidante vaselina branca)

Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Após a primeira abertura: 12 semanas

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A pomada é colocada em bisnagas de alumínio, com uma tampa branca, perfurante, de enroscar, em polietileno de baixa densidade em embalagem de cartão. Embalagem de 1 bisnaga.

Tamanhos de embalagem:

Bisnagas com 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g e 100 g de pomada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos S.A.

Avenida 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº 5219001 - 30 g de pomada, bisnaga

Registo nº 5218979 - 15 g de pomada, bisnaga



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

Data da primeira autorização: 13 de agosto de 2009

Data da última renovação: 20 de junho de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

26.10.2017