

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dermovate 0,5 mg/g creme
Dermovate 0,5 mg/g pomada
propionato de clobetasol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dermovate e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dermovate
3. Como utilizar Dermovate
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dermovate
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dermovate e para que é utilizado

O nome medicamento é Dermovate. Dermovate contém propionato de clobetasol que pertence a um grupo de medicamentos chamados de esteroides. Os esteroides ajudam a diminuir a vermelhidão, inchaço e irritação da pele.

Dermovate alivia os sintomas de alguns problemas de pele, tais como:

- formas de eczema resistente
- psoríase (placas de pele espessada, vermelha inflamada, frequentemente cobertas por escamas prateadas)
- líquen plano (doença da pele que provoca comichão, altos roxo-avermelhados de topo achatado na pele dos pulsos, antebraços e parte inferior das pernas)
- lúpus eritematoso discoide (doença da pele que afeta principalmente a face, orelhas e couro cabeludo provocando marcas e aumento da sensibilidade da pele à luz solar)
- outras situações dérmicas que não respondam satisfatoriamente a esteroides menos ativos.

Dermovate é utilizado em crianças com mais de 1 ano nas dermatites que não respondem a cremes ou pomadas contendo esteroides moderados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dermovate

Não utilize Dermovate:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao propionato de clobetasol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- para tratar qualquer um dos seguintes problemas da pele, uma vez que pode agravá-los:
- pele infetada (a menos que a infeção esteja a ser tratada ao mesmo tempo com um medicamento anti-infecioso)
- acne
- rosácea (condição da pele do rosto, em que o nariz, bochechas, queixo, testa ou a totalidade da face estão excecionalmente vermelhos, com ou sem pequenos vasos sanguíneos, altos na pele (pápulas) ou altos na pele com pus (pústulas) visíveis
- erupções da pele à volta da boca
- comichão na pele sem inflamação
- comichão à volta do ânus ou genitais (pénis e vagina)
- em crianças com idade inferior a 1 ano

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não utilize Dermovate até consultar o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dermovate.

- Utilize Dermovate apenas durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se a sua condição não melhorar após 2-4 semanas de tratamento, fale com o seu médico.
- Tome cuidado ao aplicar Dermovate nas pálpebras, para garantir que não entra em contacto com os olhos.
- Tome cuidado ao aplicar Dermovate no rosto por um longo período de tempo, pois pode tornar a pele mais fina.
- Se tiver eczema em torno de uma úlcera na perna, o uso de um corticosteroide tópico pode aumentar o risco de uma reação alérgica ou uma infeção à volta da úlcera.
- Utilize apenas pensos oclusivos sobre o medicamento se indicado pelo médico. Se aplicar Dermovate por baixo de um penso oclusivo, ou uma fralda de bebé, deve garantir que a pele está limpa antes de aplicar novo penso ou fralda para prevenir infeções.
- Se manifestar uma dor óssea recentemente desenvolvida ou o agravamento de sintomas ósseos anteriores durante o tratamento com Dermovate, especialmente se estiver a utilizar Dermovate por um longo período de tempo ou repetidamente.
- Se utilizar outros medicamentos contendo corticosteroides orais/tópicos ou medicamentos destinados a controlar o sistema imunitário (por ex., doença autoimune ou após um transplante). A associação de Dermovate com estes medicamentos pode causar infeções graves. Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Contacte o seu médico se desenvolver uma infeção (Ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis).

Outros medicamentos e Dermovate

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação de Dermovate, ou aumentar a probabilidade de ter efeitos indesejáveis. Exemplos destes medicamentos incluem:

- Ritonavir e itraconazol. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Existem outros medicamentos que podem ter um efeito semelhante.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se utilizar Dermovate e estiver a amamentar, não utilize Dermovate na área do peito para garantir que Dermovate não entra acidentalmente na boca do bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é expectável uma diminuição na capacidade de conduzir e utilizar máquinas tendo em conta o perfil de reações adversas de clobetasol tópico.

Dermovate 0,5 mg/g creme contém álcool cetoestearílico, clorocresol e propilenoglicol.

Este medicamento contém álcool cetoestearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém clorocresol. Pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém 14250 mg de propilenoglicol (E 1520) em cada embalagem, que é equivalente a 475 mg/g. 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.

Dermovate 0,5 mg/g pomada contém propilenoglicol

Este medicamento contém 1500 mg de propilenoglicol (E 1520) em cada embalagem, que é equivalente a 50 mg/g. 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.

3. Como utilizar Dermovate

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade utilizar

Utilize Dermovate uma a duas vezes por dia. O número de vezes que utiliza o medicamento pode ser reduzido à medida que a pele vai melhorando ou o seu médico pode prescrever um esteroide mais fraco em substituição deste.

Como utilizar

- Aplicar uma camada fina e esfregar suavemente, usando apenas o suficiente para cobrir toda a área afetada.
- Lavar as mãos após utilização a menos que seja um tratamento para mãos.
- Se também estiver a utilizar uma preparação emoliente (hidratante) deve permitir um tempo adequado para a absorção de Dermovate após cada aplicação antes de aplicar o emoliente.
- Este medicamento não deve ser utilizado diariamente mais do que 4 semanas.

Se o seu eczema tiver episódios agudos frequentemente, o seu médico pode sugerir-lhe que use uma dose menos frequente de Dermovate quando o eczema estiver sob controlo, para ajudar a impedir o eczema de voltar.

Por exemplo, pode ser aconselhado a aplicar uma camada fina de Dermovate uma vez por dia, duas vezes por semana, nas áreas da pele que já foram afetadas pelo eczema, ou nas áreas em que é provável que o eczema volte a aparecer.

Se utilizar mais Dermovate do que deveria

Se aplicar ou ingerir acidentalmente uma grande quantidade de Dermovate, pode ficar doente. Se ingerir uma grande quantidade de Dermovate lave a boca com água em abundância e contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dermovate

Caso se esqueça de utilizar Dermovate, proceda à sua aplicação quando se lembrar e depois continue a aplicação como antes.

Não aplique Dermovate a mais para compensar doses esquecidas.

Se parar de utilizar Dermovate

Se utiliza Dermovate regularmente não pare de utilizar sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis irão afetar a sua pele e poderão afetar outras partes do seu corpo se uma quantidade suficiente de medicamento for absorvida através da pele e entrar na corrente sanguínea.

Se a condição da sua pele piorar ou a pele ficar inchada durante o tratamento, poderá ser alérgico ao medicamento, ter uma infeção ou precisar de outro tratamento.

Pare de utilizar Dermovate e informe o seu médico logo que possível.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- comichão na pele
- ardor local na pele ou dor

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- adelgaçamento da pele que pode causar estrias
- alteração da aparência dos vasos sanguíneos sob a superfície da sua pele

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas

A utilização de Dermovate por um longo período de tempo, ou a utilização por baixo de pensos oclusivos, pode causar os seguintes sintomas:

- aumento de peso
- face lunar/face arredondada
- obesidade
- pele mais fina
- enrugamento da pele
- secura da pele
- alteração da cor da pele
- crescimento piloso
- perda de cabelo / falta de crescimento de cabelo / cabelo com aspeto danificado

Outras reações da pele muito raras que podem ocorrer:

- reação alérgica no local da aplicação
- agravamento da condição
- irritação/dor no local de aplicação
- vermelhidão
- erupção da pele ou urticária
- se tem psoríase pode ter protuberâncias com pus sob a pele. Isto acontece muito raramente durante ou após o tratamento e é conhecida como psoríase pustulosa
- infeção da pele
- acne

Em crianças tome também atenção aos seguintes sintomas:

- atraso no aumento de peso
- crescimento lento

Efeitos indesejáveis muito raros que podem surgir em análises ao sangue ou num exame médico:

- diminuição do nível da hormona cortisol no sangue
- aumento dos níveis de açúcar no sangue ou na urina
- pressão arterial alta
- opacidade do cristalino no olho (cataratas)
- aumento de pressão no olho (glaucoma)
- enfraquecimento dos ossos por perda gradual de minerais (osteoporose); poderão ser necessários testes adicionais após exame médico para confirmar que tem esta doença.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- visão turva

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar

efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Dermovate

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Após a primeira abertura, Dermovate deve ser utilizado no prazo de 3 meses quando conservado a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e bisnaga, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dermovate

- A substância ativa é o propionato de clobetasol. Cada grama de creme ou pomada contém 0,5 mg de propionato de clobetasol.

- Os outros componentes são:

Creme: monoestearato de glicerilo, álcool cetosteárfico, clorocresol, citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, água purificada, mistura de monoestearato de glicerol e estearato de polioxietileno, cera branca de abelha e propilenoglicol (E 1520).

Pomada: propilenoglicol (E 1520), vaselina e sesquioleato de sorbitano.

Qual o aspeto de Dermovate e conteúdo da embalagem

Bisnagas em alumínio, com tampa branca de polipropileno, contendo 30 g de creme ou pomada.

O creme é branco e macio.

A pomada é branca, macia e translúcida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 28-06-2023 INFARMED

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

Fabricante

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em