

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Desdek 1 mg/g Creme
Furoato de mometasona

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

1. O que é Desdek e para que é utilizado

Desdek pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides tópicos. Desdek é classificado como um “corticosteroide potente”. Estes medicamentos são aplicados na superfície cutânea para diminuir a vermelhidão e comichão provocadas por alguns problemas de pele.

Desdek é utilizado em adultos e crianças na redução da vermelhidão e da comichão causadas por algumas disfunções cutâneas designadas psoríase ou dermatite.

Psoríase é uma doença cutânea na qual manchas avermelhadas, descamativas e que provocam comichão se desenvolvem nos cotovelos, joelhos, couro cabeludo e outras partes do corpo. Eczema atópico é uma condição resultante de uma reação da pele a agentes externos, p.ex. detergentes, que causa vermelhidão da pele e comichão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Desdek

Não utilize Desdek

- Se tem alergia ao furoato de mometasona, ou a medicamentos semelhantes, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Em quaisquer outros problemas de pele pois poderá agravá-los, especialmente na rosácea (uma doença de pele que afeta o rosto), acne, atrofia cutânea (diminuição da espessura da pele), dermatite à volta da boca, comichão perianal e genital, eritema das fraldas, infeções bacterianas tais como impetigo, tuberculose (infeção do pulmão), sífilis (uma doença sexualmente transmissível), infeções virais tais como feridas herpéticas, herpes zóster (zona), verrugas, pele ulcerada, feridas, varicela, infeções fúngicas tais como o pé de atleta (pele vermelha, com comichão e a descamar nos pés), ou candidíase (uma infeção que afeta a vagina e pode causar corrimento e comichão) ou outras infeções cutâneas.

- Se tiver tido recentemente uma reação a uma vacina (por exemplo para a gripe).

- Em crianças com idade inferior a 2 anos, ou em qualquer criança durante mais de 6 semanas, sem indicação médica.

Advertências e precauções

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

- Se notar alguma alteração na aparência da pele afetada, dirija-se ao seu médico imediatamente.

- Se ocorrer irritação ou sensibilização com a utilização de Desdek, deve suspender a sua aplicação e informar o seu médico.

- Se pensa que desenvolveu uma infeção na sua pele durante o tratamento com Desdek, deve contactar o seu médico.

- Se as áreas tratadas forem muito extensas, se for utilizada uma técnica oclusiva ou quando seja previsível um tratamento prolongado, devem ser tomadas as devidas precauções, em especial na criança, pois estas condições favorecem a absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

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

Desdek não deve ser aplicado em pele com feridas.

O creme não deve ser colocado nas pálpebras. Deve ter cuidado para que o creme não entre nos olhos.

Crianças

A utilização de Desdek em crianças com idade inferior a 2 anos não é recomendada.

As crianças podem apresentar uma maior suscetibilidade à inibição da produção hormonal e a efeitos induzidos pelo tratamento com corticosteroides tópicos (p.ex., aumento de peso, cara em lua cheia), do que os doentes menos jovens, visto que, na

criança, a proporção entre a área de pele e o peso corporal é maior. O uso de corticosteroides tópicos nas crianças deve-se limitar à quantidade mínima compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento crônico com corticosteroides pode interferir nos processos de crescimento e desenvolvimento da criança.

Outros medicamentos e Desdek

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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 tomar este medicamento.

Durante a gravidez ou aleitamento o tratamento com Desdek deve apenas ser iniciado seguindo instruções do seu médico.

No entanto, se o seu médico lhe receitar o creme durante a gravidez ou aleitamento, deve evitar usar grandes doses e deve usar apenas durante um curto período. Desdek não deve ser aplicado na zona da mama no momento anterior à amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desdek não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Desdek

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

Desdek é para ser utilizado na pele (uso cutâneo).

Este medicamento destina-se apenas ao uso externo.

O seu médico deverá reavaliar o seu tratamento a intervalos regulares.

Utilização em crianças

A utilização de Desdek em crianças com idade inferior a 2 anos não é recomendada.

Geralmente para adultos e crianças com idade igual ou superior a dois anos:

- Deve aplicar suavemente uma camada fina de creme nas áreas afetadas de pele uma vez por dia.
- Só precisa de utilizar uma pequena quantidade desta preparação.
- Uma unidade de ponta do dedo (uma linha da ponta do dedo indicador adulto à primeira prega) é suficiente para cobrir uma área de duas vezes o tamanho de uma mão adulta. Nunca aplique mais do que esta quantidade, nem mais vezes do que o aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Deve ter especial cuidado:

- Não utilize o creme no rosto sem a supervisão próxima do seu médico. Não utilizar no rosto num período superior a 5 dias.
- Não aplique o creme em crianças, em qualquer parte do seu corpo, durante mais de 5 dias.
- Não aplique o creme sob a fralda das crianças, uma vez que pode aumentar a absorção da substância ativa e possivelmente causar efeitos indesejáveis.
- Não deve usar uma grande quantidade de creme em zonas grandes do corpo durante um período prolongado tempo (por exemplo, todos os dias durante várias semanas ou meses).
- Não utilize nos seus olhos nem na área circundante, incluindo nas pálpebras.
- A não ser que tenha sido indicado pelo seu médico, não coloque nenhuma ligadura ou penso na área a ser tratada. Isto vai aumentar a absorção da preparação e aumentar os efeitos indesejáveis possíveis. As zonas tratadas da cara ou em crianças não devem ser cobertas com pensos ou ligaduras.

Se utilizar mais Desdek do que deveria

Se ingerir (ou outra pessoa) acidentalmente o creme, Desdek não deve produzir efeitos indesejáveis. Contudo, se estiver preocupado, deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar o creme mais vezes do que deveria, ou em zonas grandes do corpo, isso pode afetar algumas das suas hormonas. Em crianças, isto pode afetar o seu crescimento e desenvolvimento.

Se não tiver seguido as instruções do médico e tiver utilizado o creme demasiadas vezes e/ou durante muito tempo, deve informar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Desdek

Caso se tenha esquecido de aplicar o creme no horário estabelecido, faça-o assim que se lembrar e depois continue como anteriormente. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Desdek

Caso esteja a utilizar Desdek há muito tempo e os seus problemas de pele parecem ter melhorado, não suspenda o tratamento de repente. A suspensão repentina do tratamento pode conduzir a vermelhidão da pele e a sensação picadas ou de queimadura. Para evitar que isto aconteça, fale com o seu médico que lhe irá reduzir gradualmente a frequência de aplicação do creme até parar totalmente o tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Desdek pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se os seus sintomas não começarem a melhorar após ter utilizado este medicamento durante 2-3 semanas, ou se estes se agravarem, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Algumas pessoas podem sofrer alguns dos seguintes efeitos indesejáveis após utilizarem Desdek creme:

Muito raros (que podem afetar menos do que 1, em cada 10000 pessoas):

- Sensação de queimadura

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

- Reações alérgicas cutâneas
- Infecções cutâneas bacterianas e secundárias
- Acne
- Inflamação e/ou infecção de folículos pilosos
- Diminuição da espessura da pele
- Marcas vermelhas associadas a calor com picadas
- Despigmentação cutânea
- Sensação de picadas
- Prurido (comichão)
- Sensação de formigueiro
- Crescimento excessivo de pelos
- Amolecimento da pele e estrias
- Visão turva

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis com a aplicação de corticosteroides tópicos: pele seca, irritação cutânea, dermatite, dermatite à volta da boca e pequenos vasos sanguíneos dilatados.

A utilização alargada, o tratamento de grandes zonas da pele, o tratamento durante longos períodos de tempo e a utilização de pensos oclusivos podem aumentar o risco de ocorrência de efeitos indesejáveis.

Os corticosteroides podem afetar a produção normal de esteroides no corpo. É mais provável que isto aconteça se forem usadas doses elevadas durante um longo período de tempo.

As crianças, em particular, tratadas com pomadas e cremes à base de corticosteroides podem absorver o medicamento através da pele e isto pode levar a uma disfunção chamada síndrome de Cushing que pode incluir muitos sintomas como um rosto arredondado gordo e fraqueza.

As crianças em tratamento a longo prazo podem crescer mais lentamente. O seu médico vai evitar que isto aconteça ao receitar a dose mínima de esteroide na qual os seus sintomas estejam bem controlados.

Foi comunicado o aumento da pressão no crânio (hipertensão intracraniana) em crianças tratadas com corticosteroides. Os sintomas podem incluir dor de cabeça, crânio inchado (fontanelas inchadas) e problemas de visão que incluem visão turva, pontos “cegos” e visão dupla (papiloedema bilateral).

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 através de 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

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

5. Como conservar Desdek

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não refrigerar ou congelar.

Rejeite a bisnaga com o conteúdo remanescente do creme 12 semanas após a abertura.

Não deite for a 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 Desdek

- A substância ativa é furoato de mometasona. Cada grama de Desdek contém 1 mg de furoato de mometasona.
- Os outros componentes são hexilenoglicol, água purificada, cera branca de abelhas, fosfatidilcolina hidrogenada, dióxido de titânio (E171), octenilsuccinato de alumínio amidado, ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH), vaselina branca que contém vestígios de alfa-tocoferol.

Qual o aspeto de Desdek e o conteúdo da embalagem

Desdek é um creme branco a esbranquiçado e macio.
Está disponível em bisnagas de 15 g e 30 g de creme.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Fabricante

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto
República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA