

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Betnovate Capilar 1 mg/g solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de solução cutânea contém 1 mg de betametasona sob a forma de 17-velerato, o que corresponde a que cada grama contém 1,22 mg de valerato de betametasona (0,122% p/p)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Dermatoses do couro cabeludo sensíveis aos corticosteroides, como psoríase e seborreia, e nas inflamações associadas a dermatite seborreica.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos, idosos e crianças com mais de 1 ano

Aplicar de manhã e à noite, uma pequena quantidade de Betnovate Capilar 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 Betnovate Capilar, os doentes devem evitar fumar ou estar perto de uma chama exposta durante e imediatamente após a aplicação.

Crianças

Betnovate Capilar 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 Betnovate Capilar 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 numa 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.

Betnovate Capilar é contraindicado em dermatoses em crianças idade inferior a um ano incluindo dermatites.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Betnovate Capilar 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 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.

Crianças

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.

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.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Demonstrou-se que a administração concomitante 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 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 valerato de betametasona em mulheres grávidas é limitada.

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

A relevância destes dados não foi demonstrada em seres humanos; contudo, a administração de valerato de betametasona durante a gravidez 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 corticosteroides 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 valerato de betametasona durante o aleitamento deve ser apenas considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o lactente.

Se utilizado durante o aleitamento, valerato de betametasona não deve ser aplicado 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 do valerato de betametasona 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 do valerato de betametasona 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 como: 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 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, glaucoma, hiperglicemia/glucosúria, cataratas, hipertensão, aumento de peso/obesidade, níveis diminuídos de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexe.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: Prurido, sensação de calor/dor na pele

Muito raros: Dermatite alérgica de contacto/dermatite, eritema, erupção cutânea, urticária, psoríase pustular, adelgaçamento da pele*/atrofia da pele*, pregueamento cutâneo*, secura da pele*, estrias*, telangiectasia*, alterações de pigmentação*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes.

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-Hipofisiário-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.:

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: 800222444 (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

Sintomas e sinais

Betnovate Capilar aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos.

É pouco provável que ocorra uma sobredosagem aguda, no entanto no caso de sobredosagem crônica ou uso incorreto podem surgir sinais de hipercortisolismo (ver secção 4.8).

Tratamento

No caso de sobredosagem, Betnovate Capilar 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: D07AC01

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 sistêmica 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

Carcinogénese/Mutagénese

Carcinogénese

Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogénico do valerato de betametasona.

Genotoxicidade

Não foram realizados estudos específicos para avaliar o potencial genotóxico do valerato de betametasona.

Fertilidade

O efeito na fertilidade do valerato de betametasona não foi avaliado em animais.

Gravidez

A administração subcutânea de valerato de betametasona a ratinhos ou ratos em doses \geq 0,1 mg/kg/dia ou coelhos em doses \geq 12 microgramas/kg/dia durante a gravidez resultou em anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Carbómero 980 NF, álcool isopropílico, hidróxido de sódio, água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma relatada.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Após abertura: 3 meses quando conservado a temperatura inferior a 25 °C

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. 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 Betnovate Capilar 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 maleável em polietileno, com aplicador e tampa de polietileno, contendo 100 ml de solução cutânea.

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
Tel.: 21 412 95 00
Fax: 21 412 18 57
e-mail: FI.PT@gsk.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º Registo: 8204909 - frasco de 100 ml de solução cutânea, 1 mg/g

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

Data da primeira autorização: 30 de agosto de 1968

Data da última renovação: 12 de setembro de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO