

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

NOME DO MEDICAMENTO Enstilar 0.5 mg/g + 0.05 mg/g espuma cutânea. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Um grama de espuma cutânea contém 50 microgramas de calcipotriol (sob a forma mono-hidratada) e 0.5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato). **Excipiente(s) com efeito conhecido:** Butil-hidroxitolueno (E321) 50 microgramas/g espuma cutânea. **FORMA FARMACÊUTICA** Espuma cutânea. Após pulverização, forma-se uma espuma branca a esbranquiçada. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Tratamento tópico de psoríase vulgar em adultos. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Posologia Enstilar espuma deve ser aplicado na área afetada uma vez por dia. O período de tratamento recomendado é de 4 semanas. A dose máxima diária de Enstilar não deve ser superior a 15 g, isto é, um recipiente de 60 g deve durar pelo menos 4 dias. Os 15 g correspondem à quantidade administrada do recipiente, se o aplicador for totalmente pressionado durante aproximadamente um minuto. Uma aplicação durante dois segundos dispensa aproximadamente 0,5 g. Como referência, 0,5 g de espuma devem cobrir uma área de pele que corresponde aproximadamente à área de superfície da mão de um adulto. Se utilizar outros produtos tópicos contendo calcipotriol além de Enstilar, a dose total de todos os produtos contendo calcipotriol não deve exceder 15 g por dia. A superfície total do corpo a tratar não deve exceder 30%. Populações especiais *Disfunção renal e hepática* A segurança e eficácia de Enstilar espuma em doentes com insuficiência renal grave ou perturbações hepáticas graves não foram avaliadas. *População pediátrica* A segurança e eficácia de Enstilar espuma em crianças com menos de 18 anos de idade, não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis. Modo de administração Para uso cutâneo. O recipiente deve ser agitado durante alguns segundos antes do seu uso. Enstilar deve ser aplicado por pulverização, segurando o recipiente, pelo menos a 3 cm da pele. A espuma pode ser pulverizada segurando o recipiente em qualquer posição, exceto horizontalmente. Enstilar deve ser pulverizado diretamente sobre cada área da pele afetada e espalhado com cuidado. As mãos deverão ser lavadas após a utilização de Enstilar (a menos que Enstilar seja utilizado para tratar as mãos) para evitar que se espalhe acidentalmente em outras partes do corpo. A aplicação sob pensos oclusivos deve ser evitada, uma vez que aumenta a absorção sistémica dos corticosteroides. Recomenda-se não tomar um duche ou banho imediatamente após a aplicação de Enstilar. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes. Enstilar é contraíndicado em psoríase eritrodérmica e pustular. Devido à presença do calcipotriol, o Enstilar é contraíndicado em doentes com perturbações do metabolismo do cálcio. Devido à presença do corticosteroide, o Enstilar está contraíndicado nas seguintes situações se presentes na área a tratar: Lesões na pele originadas por vírus (ex. herpes ou varicela), infeções da pele bacterianas ou fúngicas, infeções parasitárias, manifestações da pele relacionadas com tuberculose, dermatite perioral, atrofia da pele, estrias atróficas, fragilidade das veias da pele, ictiose, acne vulgar, acne rosácea, rosácea, úlceras e feridas. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Reações adversas locais O Enstilar contém um esteroide potente do grupo III, pelo que deve ser evitado o tratamento concomitante com outros esteroides na mesma área. A pele do rosto e genitais é muito sensível aos corticosteroides. Este medicamento não deve ser utilizado nestas áreas. O doente deve ser instruído no sentido da correta utilização do medicamento, de forma a evitar a aplicação e transferência acidental para o rosto, boca e olhos. As mãos devem ser lavadas após cada aplicação para evitar a transferência acidental para estas áreas. Reações adversas aos excipientes O Enstilar contém butil-hidroxitolueno (E321) como excipiente, o qual pode causar reações cutâneas locais (ex: dermatite de contacto), ou irritação ocular e das membranas mucosas. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A estimativa da frequência de reações adversas baseia-se numa análise de dados de estudos clínicos. As reações adversas mais frequentemente notificadas durante o tratamento são reações no local de aplicação. As reações adversas encontram-se listadas de acordo com o MedDRA SOC e as reações adversas individuais estão listadas começando pelas mais frequentemente relatadas. Dentro de cada classe de frequência, as reações adversas estão listadas por ordem decrescente de gravidade. Muito frequentes ($\geq 1/10$), Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muito raras ($< 1/10.000$), Desconhecidas (não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis). Infeções e infestações Pouco frequentes: Foliculite. Doenças do sistema imunitário Pouco frequentes: Hipersensibilidade. Doenças do metabolismo e da nutrição Pouco frequentes: Hipercalcemia (foi observada hipercalcemia ligeira). Afeções oculares Desconhecidas: Visão turva. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos Pouco frequentes: Hipopigmentação da pele; Desconhecidas: Alterações da cor do cabelo (tem sido notificada na combinação de calcipotriol e betametasona uma descoloração transitória do cabelo no local da aplicação no couro cabeludo, para uma cor amarelada em cabelo branco ou grisalho). Perturbações gerais e alterações no local de administração Pouco frequentes: Efeito rebound, prurido no local de aplicação e irritação no local de aplicação. Considera-se que as seguintes reações adversas estão relacionadas com as classes farmacológicas do calcipotriol e betametasona, respetivamente: Calcipotriol As reações adversas incluem reação no local da aplicação, prurido, irritação da pele, sensação de queimadura e picada, pele seca, eritema, erupção cutânea, dermatite, agravamento da psoríase, reações de fotossensibilidade e hipersensibilidade, incluindo casos muito raros de angioedema e edema facial. Os efeitos sistémicos após a utilização tópica podem aparecer muito raramente, causando hipercalcemia ou hipercalcúria. Betametasona (sob a forma de dipropionato) Podem ocorrer reações locais após o uso tópico, especialmente durante aplicação prolongada, incluindo atrofia da pele, telangiectasias, estrias, foliculite, hipertricose, dermatite perioral, dermatite de contacto alérgica, despigmentação e mília coloidal. No tratamento da psoríase com corticosteroides tópicos pode existir o risco de desenvolver psoríase pustulosa generalizada. As reações sistémicas devido à utilização tópica de corticosteroides são raras em adultos, contudo podem ser graves. Pode ocorrer supressão adrenocortical, cataratas, infeções, impacto no controlo glicémico da diabetes mellitus e aumento da pressão intraocular, especialmente após tratamento prolongado. As reações sistémicas ocorrem mais frequentemente quando Enstilar é aplicado sob oclusão (plástico, dobras da pele), quando aplicado em áreas extensas e durante tratamentos prolongados. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S - Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 08/2018. **Medicamento sujeito a receita médica.** Comparticipado no escalão A (90%), quando mencionada a Lei n.º 6/2010. Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacêuticos, Lda. (Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef: 217110760).