

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. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM. **FORMA FARMACÉUTICA** Espuma cutânea. Após pulverização, forma-se uma espuma branca e esbranquiçada. A espuma tem o aspeto de uma espuma não-expansível que colapsa gradualmente após a pulverização. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Tratamento tópico de psoríase vulgar em adultos. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** **Posologia** *Tratamento da exacerbação* Enstilar espuma deve ser aplicado na área afetada uma vez por dia. O período de tratamento recomendado é de 4 semanas. Se for necessário continuar ou reiniciar o tratamento após este período, o tratamento deve continuar após revisão médica e sob supervisão regular. *Tratamento de manutenção a longo prazo* Os doentes que responderam ao tratamento de 4 semanas com Enstilar uma vez por dia são elegíveis para o tratamento de manutenção a longo prazo. O Enstilar deve ser aplicado duas vezes por semana, em dois dias não consecutivos, em todas as áreas previamente afetadas pela psoríase vulgar. Entre aplicações deve haver 2-3 dias sem tratamento com Enstilar. Se surgirem sinais de recidiva, deve ser reiniciado o tratamento da exacerbação, tal como descrito acima. *Dose máxima* A dose máxima diária de Enstilar não deve ser superior a 15 g, isto é, um recipiente de 60 g deve durar pelo menos para 4 dias de tratamento. 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. Os dados atualmente disponíveis em crianças dos 12 aos 17 anos encontram-se descritos nas secções 4.8 e 5.1 do RCM, mas não é possível fazer recomendações sobre a posologia. *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. Se usado no couro cabeludo, Enstilar deve ser pulverizado na palma da mão e, em seguida, aplicado nas áreas afetadas do couro cabeludo com a ponta dos dedos. As instruções de lavagem do cabelo são fornecidas no folheto informativo. 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 bem como a absorção não intencional do medicamento nas mãos.. 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. Deixe a espuma permanecer no couro cabeludo e/ou na pele durante a noite ou durante o dia. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM. Enstilar é contraindicado em psoríase eritrodérmica e pustulosa. Devido à presença do calcipotriol, o Enstilar é contraindicado em doentes com perturbações do metabolismo do cálcio (ver secção 4.4 do RCM). Devido à presença do corticosteroide, o Enstilar está contraindicado 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 atroficas, fragilidade das veias da pele, iciose, acne vulgar, acne rosácea, rosácea, úlceras e feridas (ver secção 4.4 do RCM). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** **Efeitos no sistema endócrino** As reações adversas encontradas relacionadas com o tratamento com um corticosteroide sistémico, tais como a supressão adrenocortical ou impacto no controlo glicémico da diabetes mellitus, poderão também ocorrer durante o tratamento com um corticosteroide tópico devido à absorção sistémica. A aplicação sob pensos oclusivos deve ser evitada, uma vez que aumenta a absorção sistémica de corticosteroides. A aplicação em áreas extensas de pele lesada, membranas mucosas ou em pregas cutâneas deve ser evitada, uma vez que aumenta a absorção sistémica dos corticosteroides (ver secção 4.8 do RCM). **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 coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos. **Efeitos no metabolismo do cálcio** Devido ao conteúdo em calcipotriol do Enstilar, pode ocorrer hipercalcemia. O cálcio sérico normaliza com a interrupção do tratamento. O risco de hipercalcemia é mínimo quando não é excedida a dose diária máxima de Enstilar (15 g) (ver secção 4.2 do RCM). **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. bem como a absorção não intencional do medicamento nas mãos. **Infeções concomitantes da pele** Se as lesões se tornarem secundariamente infetadas, devem ser tratadas com terapêutica antimicrobiana. Contudo, se a infeção piorar, o tratamento com corticosteroides deve ser interrompido (ver secção 4.3 do RCM). **Interrupção do tratamento** Quando se trata a psoríase com corticosteroides tópicos poderá existir o risco de efeito rebound quando o tratamento é interrompido. Desta forma, a supervisão médica deverá continuar no período pós-tratamento. **Uso prolongado** No tratamento de longo prazo com corticosteroides existe um risco acrescido de reações adversas locais e sistémicas. O tratamento deverá ser interrompido em caso de reações adversas relacionadas com o uso prolongado de corticosteroides (ver secção 4.8 do RCM). **Utilização não avaliada** Não existe experiência com o uso de Enstilar em psoríase gutata. **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 (ver Advertências e Precauções). **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, irritação no local de aplicação e dor no local de aplicação (Ardor no local de aplicação está incluído na dor no local de aplicação); Desconhecidas: Eritema no local de aplicação. **População pediátrica** Não foram observadas diferenças clinicamente relevantes entre os perfis de segurança em populações adultas e adolescentes. Um total de 106 indivíduos adolescentes foram tratados num ensaio clínico aberto. Ver secção 5.1 do RCM para mais detalhes relativos a este ensaio clínico. 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 (ver Advertências e Precauções). **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, hipertricrose, dermatite perioral, dermatite de contacto alérgica, despigmentação e milia 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 da pele e durante tratamentos prolongados (ver Advertências e Precauções). **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S - Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 09/2022. **Medicamento sujeito a receita médica.** Comparticipado no escalão A (90%), quando mencionada a Lei nº 6/2010. Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacêuticos, Lda. (Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef: 217110760).