

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**EUMOVATE - 0,05% Crema**  
**clobetasone butirrato**

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi moderatamente attivi (gruppo II)

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

EUMOVATE è indicato come trattamento corticosteroidico nelle seguenti affezioni:

- eczema atopico, eczema seborroico, dermatiti da pannolino;
- dermatosi localizzate nelle zone cutanee più delicate (viso, collo, pliche cutanee);
- forme lievi di eczema, ustioni di I grado ed eritemi solari.

EUMOVATE è inoltre particolarmente indicato:

- nelle terapie di mantenimento;
- per il trattamento di superfici cutanee di dimensioni notevoli che, se si adotta la tecnica del bendaggio occlusivo, conviene trattare poco alla volta in considerazione di un possibile maggiore assorbimento del corticosteroidico ed evitare possibili variazioni della omeostasi termica che impongono l'interruzione del trattamento.

### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Infezioni virali primarie della cute da trattare (herpes, varicella, ecc.). Infezioni cutanee primarie causate da funghi o batteri.

Le seguenti patologie non devono essere trattate con clobetasone:

- infezioni cutanee non trattate
- rosacea
- acne volgare
- prurito senza infiammazione

Il prodotto non è per uso oftalmico.

Controindicato in gravidanza (vedere "Avvertenze speciali").

### PRECAUZIONI PER L'USO

Il Clobetasone deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia di ipersensibilità locale ai corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti del farmaco. Le reazioni di ipersensibilità locale (vedere "Effetti Indesiderati") come eritema, rash, prurito, orticaria, bruciore locale della cute, e dermatite allergica da contatto possono verificarsi nel sito di applicazione e possono assomigliare ai segni/sintomi della patologia in trattamento

Modificazioni atrofiche locali possono verificarsi in situazioni dove l'ambiente umido aumenta l'assorbimento di clobetasone butirrato, ma solo a seguito di uso prolungato.

In alcuni soggetti possono verificarsi, a causa dell'aumento dell'assorbimento sistemico degli steroidi topici, manifestazioni di ipercortisolismo (sindrome di Cushing) e soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), che porta a insufficienza glucocorticoidea. Se viene osservato uno degli effetti sopra riportati, si deve ridurre gradualmente l'applicazione del farmaco diminuendo la frequenza delle applicazioni o sostituendolo con un corticosteroidico meno potente. Un'interruzione brusca del trattamento può portare ad insufficienza glucocorticosteroidea (vedere "Effetti Indesiderati").

I fattori di rischio per l'aumento degli effetti sistemici sono:

- Potenza e formulazione dello steroide topico

- Durata dell'esposizione
- Applicazione su un'area superficiale ampia
- Uso su aree di cute occluse ad esempio su aree intertriginose o sotto bendaggio occlusivo (nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo)
- Aumento dell'idratazione dello strato corneo
- Uso su aree di cute sottile come il viso
- Uso su cute non integra o in altre condizioni in cui la barriera cutanea può essere danneggiata
- Rispetto agli adulti, i bambini e i neonati possono assorbire, in proporzione, una quantità maggiore di corticosteroidi topici e quindi essere più suscettibili agli effetti indesiderati sistemici. Questo è dovuto al fatto che i bambini hanno una barriera cutanea immatura e un rapporto fra l'area superficiale e il peso corporeo maggiore rispetto agli adulti.

### **Bambini**

Nei neonati e nei bambini sotto i 12 anni è da evitare, dove possibile, la terapia continua, a lungo termine, con corticosteroide topico, in quanto è più probabile che si verifichi soppressione dell'attività surrenalica anche senza l'impiego del bendaggio occlusivo.

L'uso del bendaggio occlusivo aumenta l'assorbimento degli steroidi topici e può provocare disturbi dell'omeostasi; nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

### **Anziani**

Gli studi clinici non hanno evidenziato differenze nella risposta fra i pazienti anziani e quelli più giovani. La riduzione della funzionalità epatica o renale, molto frequente negli anziani, può comportare un ritardo nell'eliminazione del farmaco, in caso di assorbimento sistemico. Pertanto si deve utilizzare la quantità minima per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

### **Pazienti con insufficienza renale/epatica**

In caso di assorbimento sistemico (quando l'applicazione è estesa ad un'ampia superficie corporea per un periodo prolungato) possono essere ritardati il metabolismo e l'eliminazione del farmaco, aumentando quindi il rischio di tossicità sistemica. Pertanto si deve utilizzare la quantità minima per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

### **Rischio di infezione in caso di occlusione**

Le condizioni caldo umide nelle pieghe della cute o quelle causate da bendaggio occlusivo favoriscono le infezioni batteriche. Qualora si faccia ricorso al bendaggio occlusivo, la superficie cutanea deve essere ben deterisa prima di ogni rinnovo del bendaggio.

### **Applicazione sul viso**

È sconsigliabile l'applicazione prolungata sul viso in quanto questa zona del corpo è più suscettibile alle modifiche atrofiche.

### **Applicazione sulle palpebre**

Se il farmaco viene applicato sulle palpebre bisogna usare massima cautela per assicurarsi che il medicinale non entri negli occhi, perché l'esposizione prolungata può causare cataratta e glaucoma.

### **Sovrainfezioni**

Nel caso di sovrainfezioni di lesioni infiammatorie è necessaria una appropriata terapia antimicrobica. Se l'infezione si diffonde è necessario interrompere la terapia con corticosteroide topico e somministrare un'appropriata terapia antibatterica.

### **Ulcere croniche alle gambe**

In certi casi i corticosteroidi topici vengono utilizzati per trattare le dermatiti vicino alle ulcere croniche delle gambe. Tuttavia questo utilizzo può essere associato ad una maggior frequenza di reazioni di ipersensibilità locale e ad un aumento del rischio delle infezioni locali.

### **Ingestione accidentale**

Il farmaco è esclusivamente per uso esterno. Questo e comunque tutti i medicinali devono essere tenuti lontani dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, è necessario rivolgersi all'assistenza medica o ad un centro antiveleno (vedere Sovradosaggio).

Nei trattamenti occlusivi si tenga conto che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

È stato dimostrato che la somministrazione contemporanea di farmaci che possono inibire il CYP3A4 (ad esempio ritonavir e itraconazolo) inibisce il metabolismo dei corticosteroidi comportando l'aumento dell'esposizione sistemica. Il livello al quale questa interazione è clinicamente rilevante dipende dalla dose e dalla via di somministrazione dei corticosteroidi e dalla potenza dell'inibitore del CYP3A4.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### **Fertilità**

Non ci sono dati nell'uomo per valutare l'effetto dei corticosteroidi topici sulla fertilità.

#### **Gravidanza**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Ci sono dati limitati sull'uso di clobetasone nelle donne in gravidanza.

La somministrazione topica di corticosteroidi ad animali gravidi può causare anomalie nello sviluppo fetale.

Non è stata stabilita la rilevanza di questo dato sperimentale sull'uomo. La somministrazione di clobetasone durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto, perciò nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Deve essere usata la quantità minima per un periodo di tempo minimo.

#### **Allattamento**

Non è stato stabilito se l'uso di corticosteroidi topici durante l'allattamento sia sicuro.

Non è noto se la somministrazione topica di corticosteroidi possa comportare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità rilevabili di principio attivo nel latte materno.

La somministrazione topica di clobetasone durante l'allattamento deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

Se viene usato durante l'allattamento, il clobetasone non deve essere applicato sul seno per evitare l'accidentale ingestione da parte del bambino.

## **EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Non è previsto un effetto negativo su tali attività considerato il profilo degli effetti indesiderati del clobetasone topico.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

EUMOVATE contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

EUMOVATE contiene clorocresolo. Può causare reazioni allergiche.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Applicare delicatamente un sottile strato sufficiente a coprire l'intera area interessata per una o due volte al giorno fino a miglioramento dei sintomi, quindi ridurre la frequenza delle applicazioni o modificare il trattamento con una preparazione meno potente. Lasciare il tempo necessario per l'assorbimento dopo ogni applicazione prima di applicare un emolliente.

#### **Modalità d'uso:**

La crema è particolarmente indicata nel trattamento di superfici cutanee delicate o umide.

#### **Eczema atopico**

Se le condizioni peggiorano o non si risolvono in quattro settimane, il trattamento e la diagnosi devono essere rivalutati.

I pazienti devono lavarsi le mani dopo l'applicazione di EUMOVATE a meno che il trattamento non riguardi le stesse mani.

La terapia con corticosteroidi topici deve essere gradualmente interrotta nel momento in cui la malattia è sotto controllo e il trattamento deve continuare con una crema emolliente come terapia di mantenimento. A seguito dell'interruzione improvvisa dell'applicazione di corticosteroidi topici specialmente con preparazioni potenti può verificarsi una ricaduta di pre-esistenti dermatosi.

#### **Bambini**

È molto più probabile che i bambini sviluppino effetti indesiderati locali e sistemici tipici dei corticosteroidi topici e in generale i bambini richiedono trattamenti più brevi e con corticosteroidi meno potenti rispetto agli adulti.

Il clobetasone deve essere utilizzato con cautela per assicurare l'applicazione della quantità minima che dia un beneficio terapeutico.

#### **Anziani**

Gli studi clinici non hanno evidenziato differenze nella risposta fra i pazienti anziani e quelli più giovani. La riduzione della funzionalità epatica o renale, molto frequente negli anziani, può comportare un ritardo nell'eliminazione del farmaco, in caso di assorbimento sistemico. Pertanto si deve utilizzare la quantità minima per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

#### **Pazienti con insufficienza renale/epatica**

In caso di assorbimento sistemico (quando l'applicazione è estesa ad un'ampia superficie corporea per un periodo prolungato) possono essere ritardati il metabolismo e l'eliminazione del farmaco, aumentando quindi il rischio di tossicità sistemica. Pertanto si deve utilizzare la quantità minima per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

### **SOVRADOSAGGIO**

#### **Sintomi e segni:**

Il clobetasone applicato a livello topico può essere assorbito in quantità sufficiente per dare effetti sistemici.

È molto improbabile l'evenienza di un sovradosaggio acuto, comunque in caso di sovradosaggio cronico o di abuso possono manifestarsi segni di ipersurrenalismo; in tal caso è necessario sospendere il farmaco (vedere Effetti Indesiderati).

Trattamento: nel caso di sovradosaggio l'applicazione di clobetasone deve essere interrotta in modo graduale riducendo la frequenza delle applicazioni o sostituendo il farmaco con un corticosteroide meno potente per evitare il rischio di insufficienza surrenalica.

Un'ulteriore valutazione medica deve essere intrapresa come indicato clinicamente o come raccomandato dal centro nazionale veleni, se sono disponibili informazioni.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di EUMOVATE avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di EUMOVATE, rivolgersi al medico o al farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, EUMOVATE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati da farmaco sono elencati di seguito per organo/sistema, classe e frequenza MedDRA. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ) e molto raro ( $< 1/10.000$ ) non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

### **Dati dopo commercializzazione**

#### ***Infezioni e infestazioni***

Molto raro: infezioni opportunistiche

#### ***Disturbi del sistema immunitario***

Molto raro: ipersensibilità

Qualora si manifestino segni di ipersensibilità, l'applicazione deve essere sospesa immediatamente.

#### ***Patologie endocrine***

Molto raro: soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene  
caratteristiche Cushingoidi (ad esempio faccia a luna, obesità della parte centrale del corpo), ritardo nel prendere peso/ritardo nella crescita dei bambini, osteoporosi, glaucoma, iperglicemia/glicosuria, cataratta, ipertensione, aumento del peso/obesità, diminuzione dei livelli di cortisolo endogeno.

#### ***Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo***

Molto raro: dermatite allergica da contatto, orticaria, atrofia cutanea\*, alterazioni della pigmentazione\*, esacerbazione dei sintomi latenti, bruciore locale della cute, ipertricosi, rash, prurito, eritema.

\* Caratteristiche della cute secondarie agli effetti locali e/o sistemici della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

#### ***Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione***

Molto raro: esacerbazioni di sintomi pre-esistenti

Con l'uso di corticosteroidi sono state inoltre riferite dermatiti allergiche da contatto ed esacerbazione dei segni e sintomi delle dermatosi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

### **Norme di conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

#### **COMPOSIZIONE**

##### **EUMOVATE - 0,05% Crema**

100 g di crema contengono:

principio attivo: clobetasone butirrato 0,05 g

Eccipienti: glicerilmonostearato, **alcool cetostearilico**, miscela di paraffine e cere naturali, glicerilmonostearato autoemulsionante, dimeticone, glicerolo, **clorocresolo**, sodio citrato, acido citrico, acqua depurata.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Crema: tubo da 30 g

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. – Via Zambelletti snc – 20021 Baranzate (MI)

#### **PRODUTTORE**

Glaxo Operations U.K. Ltd - Barnard Castle - Harmire Road - Gran Bretagna

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: