

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mometasone Sandoz GmbH 1 mg/g Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di crema contiene 1 mg di mometasone furoato (0,1 % peso/peso mometasone furoato).

Eccipienti con effetti noti:

80 mg di propilenglicole monopalmitostearato per grammo di crema

70 mg di stearyl alcol per grammo di crema

Tracce, fino ad un massimo di 0,015 mg di idrossitoluene butilato (E321) per grammo di crema

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

Crema liscia di colore bianco-biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mometasone Sandoz GmbH è indicato per il trattamento delle manifestazioni infiammatorie e pruriginose della psoriasi (esclusa psoriasi diffusa a placche) e della dermatite atopica negli adulti e nei bambini sopra i 6 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti, inclusi i pazienti anziani e i bambini a partire dai 6 anni:

Una pellicola sottile di Mometasone Sandoz GmbH deve essere applicata sull'area della pelle affetta una volta al giorno. Una unità digitale (una linea dalla punta di un indice di un adulto fino alla prima piega) è sufficiente per coprire un'area due volte la dimensione di una mano di adulto.

L'uso di corticosteroidi topici nei bambini o sul volto deve essere limitato alla minima quantità compatibile con un efficace regime terapeutico e la durata del trattamento non deve superare i 5 giorni.

Bambini sotto i 6 anni

Mometasone Sandoz GmbH non è raccomandato per l'uso nei bambini sotto i 6 anni di età a causa di dati insufficienti sulla sicurezza (vedere paragrafo 4.8).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Mometasone Sandoz GmbH è controindicato in caso di rosacea del viso, acne vulgaris, atrofia cutanea, dermatite periorale, pruriti perianali e genitali, eruzioni da pannolino, infezioni batteriche (ad es impetigine, piodermite), virali (ad es herpes simplex, herpes zoster e varicella, verruche volgari, condilomi acuminati, mollusco contagioso), parassitarie e fungine (ad es candida o dermatofite), varicella, tubercolosi, sifilide o reazioni post vaccino.

Mometasone Sandoz GmbH non deve essere utilizzato su ferite o su cute ulcerata.

Mometasone Sandoz GmbH non deve essere utilizzato su pazienti sensibili al mometasone furoato o ad altri corticosteroidi o ad uno dei componenti di questo medicinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se si sviluppa irritazione o sensibilizzazione con l'uso di Mometasone Glenmark, il trattamento deve essere sospeso e si deve intraprendere una terapia adeguata.

In caso di infezione, utilizzare un antifungino o un agente antibatterico appropriato. Se non si ottengono risultati immediatamente, il corticosteroide deve essere interrotto fin quando l'infezione viene controllata adeguatamente.

L'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può provocare una soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrenale (IPS) con una potenziale insufficienza glucocorticosteroidica dopo la sospensione del trattamento. Manifestazioni di sindrome di Cushing, iperglicemia e glicosuria possono anche prodursi in alcuni pazienti a seguito dell'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici durante il trattamento.

Nei pazienti che applicano steroidi su una vasta superficie o su vaste superfici sottoposte ad occlusione deve essere valutata periodicamente l'evidenza della soppressione dell'asse IPS.

I pazienti pediatrici potrebbero essere più suscettibili alla tossicità sistemica da dosi equivalenti a causa della maggiore superficie cutanea in rapporto alla massa corporea.

La tossicità locale e sistemica è comune in particolare dopo il continuo utilizzo su aree vaste di pelle danneggiata, nelle flessure e con l'occlusione di polietilene. Se utilizzato nei bambini o sul viso, non si deve utilizzare un'occlusione. Se utilizzato sul viso, i cicli devono essere limitati a 5 giorni e non si deve utilizzare l'occlusione. La terapia continua a lungo termine deve essere evitata in tutti i pazienti a prescindere dall'età.

Mometasone Sandoz GmbH non deve essere applicato sulla pelle danneggiata.

Gli steroidi topici possono essere pericolosi nella psoriasi per molte ragioni incluse le ricadute da rimbalzo seguite dallo sviluppo di tolleranza, rischio di psoriasi pustolare centralizzata e sviluppo di tossicità sistemica o locale a causa della compromissione della funzione di barriera della pelle. Se utilizzato nella psoriasi è necessaria un'attenta supervisione.

Come con tutti i potenti glucocorticoidi topici, evitare la cessazione improvvisa del trattamento. Quando si interrompe il trattamento topico a lungo termine con glucocorticoidi potenti, può verificarsi un fenomeno di ricaduta che avviene in forma di dermatite con intenso arrossamento, irritazione e bruciore. Questo può essere evitato con la lenta riduzione del trattamento, ad esempio continuando il trattamento su base intermittente prima di interromperlo.

Iperglicemia e glucosuria possono verificarsi in alcuni pazienti dopo l'applicazione topica a causa dell'assorbimento sistemico.

I glucocorticoidi possono cambiare l'aspetto di alcune lesioni e rendere difficile stabilire un'adeguata diagnosi e possono anche ritardare la guarigione.

Mometasone Sandoz GmbH contiene glicole propilenico che può causare irritazione della pelle.

Mometasone Sandoz GmbH contiene alcol stearilico e anche idrossitoluene butilato che può causare irritazione/reazioni della pelle (e.g. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle membrane mucose.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento, il trattamento con Mometasone Sandoz GmbH deve essere effettuato solo dietro prescrizione medica. In tal caso, comunque, deve essere evitata l'applicazione su vaste zone del corpo o per un periodo di tempo prolungato. Vi è un'evidenza inadeguata della sicurezza nella gravidanza umana. La somministrazione topica di corticosteroidi ad animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo fetale, compresa la palatoschisi e il ritardo di crescita intrauterina. Non esistono studi adeguati e ben controllati con Mometasone Sandoz GmbH nelle donne in gravidanza e quindi il rischio di tali effetti sul feto umano è ignoto. Tuttavia, come per tutti i glucocorticoidi per applicazione topica, occorre prendere in considerazione la possibilità che la crescita del feto sia compromessa dal passaggio del glucocorticoide attraverso la barriera placentare. Vi può essere quindi un rischio minimo di tali effetti sul feto umano. Come altri glucocorticoidi applicati a livello topico, Mometasone Sandoz GmbH deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale per la madre o per il feto.

Non è noto se la somministrazione topica di corticosteroidi possa provocare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità rilevabili nel latte materno. Mometasone Sandoz GmbH deve essere somministrato a madri in allattamento solo dopo un'attenta considerazione del rapporto rischio/beneficio. Se è indicato un trattamento con dosi maggiori o un'applicazione a lungo termine, l'allattamento deve essere sospeso.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Mometasone Sandoz GmbH non ha influenza sulla capacità di guidare e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono elencate nella Tabella 1, secondo la classificazione per sistemi e organi di MedDRA e con frequenza decrescente definita come segue:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100, < 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000, < 1/1000$)

Molto raro ($\geq 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili)

Le reazioni avverse che sono state segnalate in relazione al trattamento esterno con corticosteroidi includono:

Tabella 1: Reazioni avverse correlate al trattamento segnalate sulla base del sistema corporeo e della frequenza

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Comune:	Sensazioni di bruciore da lieve a moderato al sito di applicazione, formicolio/irritazione, prurito, infezioni batteriche, parestesia, foruncolosi e atrofia cutanea locale.
Non comune:	Strie, irritazione, ipertricosi, ipopigmentazione, dermatite periorale, macerazione della pelle, dermatite allergica da contatto, rosacea papulosa simile a dermatite (pelle del viso), reazioni acneiformi, fragilità capillare (ecchimosi), secchezza, miliaria, sensibilizzazione (mometasone), follicolite.
Infezioni e infestazioni	
Non comune	Infezioni secondarie.
Patologie vascolari	
Molto raro	Telangiectasia

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Un rischio aumentato di effetti sistemici e eventi avversi locali esiste con il dosaggio frequente, il trattamento di ampie zone o nel trattamento a lungo termine e anche nel trattamento di aree intertriginose o con rivestimento occlusivo. Ipopigmentazione o iperpigmentazione sono stati segnalati in casi isolati (rari) con l'uso di altri steroidi e può verificarsi con Mometasone Glenmark.

Gli effetti indesiderati che sono stati segnalati con glucocorticoidi sistemici - inclusa soppressione surrenale - possono verificarsi anche con l'applicazione topica di glucocorticoidi.

L'ipertensione intracranica è stata segnalata in pazienti pediatrici che ricevono corticosteroidi topici. Le manifestazioni di ipertensione intracranica includono fontanelle sporgenti, cefalea e papilloedema bilaterale.

Le reazioni locali avverse segnalate non di frequente con i corticosteroidi dermatologici topici comprendono: secchezza cutanea, irritazione, dermatite, dermatite periorale, macerazione della cute, miliaria e teleangectasie.

I pazienti pediatrici possono dimostrare una maggiore suscettibilità alla soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotto dai corticosteroidi topici ed alla sindrome di Cushing rispetto ai pazienti maturi a causa di un maggior rapporto tra superficie della pelle e peso corporeo.

La terapia cronica con i corticosteroidi può interferire con la crescita e lo sviluppo dei bambini.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione

avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

L'uso eccessivo e prolungato di corticosteroidi topici può sopprimere la funzione ipotalamico-pituitario-surrenale (IPS) e dare luogo a insufficienza adrenocorticale secondaria, che è in genere reversibile.

Se si nota la soppressione dell'asse IPS, si dovrebbe cercare con la solita cautela esercitata in queste situazioni, di ridurre la frequenza delle applicazioni o di sostituire il medicinale con uno steroide meno potente.

Il contenuto in steroidi di ciascun contenitore è talmente basso da avere un effetto tossico minimo o nullo nell'eventualità improbabile di ingestione orale accidentale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, potenti (gruppo (III)

Codice ATC: D07AC13

Mometasone Sandoz GmbH è un **potente** glucocorticoide, gruppo III.

Il principio attivo, mometasone furoato è un glucocorticoide sintetico non fluorinato con un estere di furoato in posizione 17.

Come altri corticosteroidi per uso esterno, il mometasone furoato mostra marcata attività antinfiammatoria e attività antipsoriasica nei modelli predittivi animali standard.

Nel test con olio di croton nei topi, il mometasone ($ED_{50} = 0,2 \mu\text{g}/\text{orecchio}$) era equipotente al betametasona valerato dopo la singola applicazione e circa 8 volte più potente dopo cinque applicazioni ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{orecchio}/\text{giorno}$ verso $0,014 \mu\text{g}/\text{orecchio}/\text{giorno}$).

Nelle cavie, il mometasone è stato circa due volte più potente rispetto al betametasona valerato nella riduzione di acantosi epidermica indotta da m-ovalis (cioè attività antipsoriasica) dopo 14 applicazioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi farmacocinetici hanno indicato che l'assorbimento sistemico a seguito di applicazione topica di mometasone furoato crema allo 0,1 % è minimo lo 0,4% della dose applicata all'uomo, gran parte della quale viene escreta nelle 72 ore successive all'applicazione.

La caratterizzazione dei metaboliti non è stata fattibile a causa delle piccole quantità presenti nel plasma ed escreti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici di rilevanza per il medico che si aggiungono a quelli già inclusi in altre sezioni del RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole di esilene
Acqua purificata
Cera d'api bianca
Propilenglicole monopalmitostearato
Promulgen G (alcol stearilico e Cetareth – 20)
Titanio Biossido (E171)
Ottenilsuccinato di alluminio e amido
Acido fosforico concentrato (per regolazione pH)
Paraffina, morbida bianca
Idrossitoluene butilato (E321) - come antiossidante in paraffina morbida bianca

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni

Dopo la prima apertura: 12 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

10 g, 15g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g e 100 g tubi in lacca di alluminio laminato con tappo a vite di polipropilene ad alta densità. Ogni confezione contiene un tubo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

Rappresentante legale per l'Italia:

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n°:

042409019 – “1 mg/g crema” tubo in PE da 15 g
042409021 – “1 mg/g crema” tubo in PE da 10 g
042409033 – “1 mg/g crema” tubo in PE da 20 g
042409045 – “1 mg/g crema” tubo in PE da 30 g
042409058 – “1 mg/g crema” tubo in PE da 50 g
042409060 – “1 mg/g crema” tubo in PE da 60 g
042409072 – “1 mg/g crema” tubo in PE da 100 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco