

Prospecto: información para el paciente

Clovate 500 microgramos/g champú

Clobetasol, propionato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clovate y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clovate
3. Cómo usar Clovate
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clovate
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clovate y para qué se utiliza

El champú Clovate contiene el principio activo llamado propionato de clobetasol; pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides (o esteroides). Los corticosteroides tópicos se clasifican a su vez en grupos dependiendo de su potencia; propionato de clobetasol es un corticosteroide muy potente. “Tópico” significa que debe aplicarse, solamente, en la superficie de la piel. Los esteroides tópicos reducen el enrojecimiento, el picor y la inflamación asociada con enfermedades de la piel.

La psoriasis del cuero cabelludo está causada por una producción demasiado rápida de las células de la piel de su cuero cabelludo. Este medicamento se utiliza para tratar la psoriasis del cuero cabelludo de intensidad moderada en adultos.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Clovate

No use el champú Clovate

- Si es alérgico (hipersensible) a propionato de clobetasol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Revise, por favor, leyendo cuidadosamente, la lista de componentes de este prospecto. Si es alérgico a algún componente de esa lista, debe informar a su médico antes de comenzar el tratamiento.
- Si padece infecciones de la piel, bacterianas, víricas, por hongos o parasitarias, tales como herpes, varicela, herpes zoster (herpes), impétigo (tipo de erupción en la cara), tiña, pie de atleta, afta, tuberculosis cutánea o una enfermedad de la piel causada por

sífilis.

- Si tiene heridas ulcerosas (heridas supurantes) en su cuero cabelludo.
- En niños menores de 2 años de edad.
- No aplique el medicamento en los ojos o en los párpados (riesgo de glaucoma, que es tensión alta en el ojo y riesgo de catarata, que es una pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar el champú Clovate si:

- experimenta dolor óseo de reciente aparición o un empeoramiento de los síntomas óseos previos durante el tratamiento con el champú Clovate, especialmente si ha estado usando el champú Clovate durante un periodo prolongado de tiempo o repetidamente.
- está usando otro medicamento oral o tópico que contiene corticosteroides o medicamentos para el control de su sistema inmune (por ejemplo, enfermedad autoinmune o después de un trasplante). La combinación de champú Clovate con estos medicamentos puede resultar en infecciones graves.

Tenga especial cuidado con el champú Clovate

- Este medicamento sólo debe utilizarse en el cuero cabelludo. No lo utilice como un champú de uso diario o en otras zonas del cuerpo, y no lo utilice como gel de ducha, jabón corporal o espuma de baño.
- Cuando esté tratando su cuero cabelludo con este medicamento, no debe cubrir la zona que se está tratando, por ejemplo: no debe utilizar gorro de ducha ya que éste puede hacer que el principio activo pase a través de la piel y afecte a otras partes del cuerpo.
- Cuando esté usando este medicamento, evite el contacto con la cara, párpados, axilas (sobacos), superficie de piel erosionada (piel agrietada) y zonas genitales. Aclárese inmediatamente con agua si el producto se extiende a una zona fuera del cuero cabelludo.
- Si este medicamento entra en el/los ojos(s), lave el ojo afectado completamente con agua. Si persiste la irritación, consulte a su médico.
- Si no nota una mejoría de la psoriasis de su cuero cabelludo, acuda a su médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

- Si este medicamento se ha prescrito a un niño o a un adolescente menor de 18 años, debe consultar con su médico semanalmente antes de continuar usándolo.

Otros medicamentos y el champú Clovate

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando o ha tomado/usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar/tomar cualquier medicamento.

No use este medicamento si está embarazada o está en periodo de lactancia, a menos que se lo haya indicado claramente su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene o tiene muy poca influencia en la habilidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Clovate

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis diaria normal por aplicación es la cantidad equivalente a, aproximadamente, media cucharada sopera (aproximadamente 7,5 ml), suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo.

A menos que su médico se lo haya indicado de otra manera, lave sus manos y aplique este medicamento directamente sobre su cuero cabelludo seco, una vez al día, teniendo cuidado de cubrirlo bien, y masajee las áreas afectadas. Evite usar grandes cantidades; utilice sólo lo suficiente para cubrir su cuero cabelludo cuando está seco. Lávese las manos cuidadosamente después de la aplicación. Deje actuar el producto sobre el cuero cabelludo durante 15 minutos, sin cubrir para que realice su efecto, y entonces añada agua, aclárelo y seque su cabello como habitualmente. Puede utilizar su champú de uso regular si necesita más champú para lavar su cabello. No añada más cantidad del medicamento sobre su cabello.

Su médico le informará durante cuánto tiempo necesita usar este medicamento para el control de su psoriasis del cuero cabelludo. El tratamiento, normalmente, no debe durar más de 4 semanas. Sin embargo, si su psoriasis del cuero cabelludo mejora de manera importante antes del final del tratamiento, por favor, acuda a su médico. Si por el contrario, no se aprecia mejoría al final del tratamiento, por favor, dígaselo a su médico. Este tratamiento necesita ser cuidadosamente vigilado; debe permitir que su médico evalúe su evolución a intervalos regulares. No use este medicamento por un tiempo mayor que el indicado por su médico.

No obstante, su médico puede indicarle que lo utilice otra vez en el futuro, tras un periodo sin usarlo.

Uso en niños y adolescentes

Si el medicamento se ha prescrito a un niño o adolescente entre edades de 2 a 18 años, deben seguirse las instrucciones dadas por el médico. Debe de consultar al médico todas las semanas para continuar con el tratamiento.

Si usa más champú Clovate del que debe

Si usa más medicamento del que debe, acuda a su médico. Se utiliza sólo en el cuero cabelludo. No lo ingiera. Si lo ingiere accidentalmente, pequeñas cantidades no son dañinas. Si no está seguro, acuda inmediatamente al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar.

Si olvidó usar el champú Clovate

Si olvidó usar este medicamento, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento indicado por su médico. Si ha olvidado usarlo en varias ocasiones, informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con el champú Clovate

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, acuda a su médico. Puede ocurrir, que al dejar de usarlo, se produzca un empeoramiento de su enfermedad, especialmente si se ha utilizado durante un periodo largo de tiempo. Informe a su médico si observa este empeoramiento de su psoriasis del cuero cabelludo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Puede causar los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensación de quemazón de la piel
- Inflamación de uno o más folículos pilosos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos endocrinos (como supresión adrenal, síndrome de Cushing); se han observado con esteroides tópicos potentes, especialmente cuando se aplican en áreas extensas o durante periodos prolongados
- escozor o quemazón en los ojos, irritación de los ojos
- Sensación de tirantez ocular
- Glaucoma
- Hipersensibilidad
- Dolor de cabeza
- Dolor en la piel, malestar en la piel, edema en la piel, atrofia de la piel (adelgazamiento de la piel), irritación de la piel, tirantez de la piel
- Picor
- Acné
- Telangiectasia (las venas bajo la superficie de su piel pueden volverse más visibles)
- Empeoramiento de la psoriasis
- Pérdida de cabello
- Sequedad de la piel
- Urticaria
- Dermatitis alérgica de contacto
- Eritema
- Erupción

Irritación, picor, urticaria, pequeñas venitas visibles o adelgazamiento de la piel alrededor de las áreas tratadas son generalmente de naturaleza leve a moderada.

Raros:

- Infecciones oportunistas (causadas por bacterias, virus, cuando el sistema inmunitario está debilitado); inmunosupresión (su sistema inmunitario no funciona como debería)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Empeoramiento de la diabetes mellitus
- Visión borrosa
- Cataratas
- Dermatitis perioral (sarpullido en forma de manchas rojas alrededor de la boca), si se aplicara en la cara
- Empeoramiento de la rosácea (eritema facial asociado a enrojecimiento de la piel y

- posible aparición de papulopústulas)
- Erupciones pustulares (grandes granos) y cambios en el crecimiento del cabello y en la coloración de la piel, o pérdida del color de la piel; se pueden apreciar estrías (marcas de estiramiento) y púrpura (moratones). Esto puede ocurrir, en ocasiones, con tratamientos repetidos con esteroides tópicos por un periodo largo de tiempo
 - Psoriasis pustulosa generalizada (aparición de pústulas y placas por todo el cuerpo)
- Si tiene cualquier signo de intolerancia local como sensación de quemazón o enrojecimiento en las áreas que han sido tratadas, no use este medicamento hasta que hayan desaparecido estos síntomas.
 - Si su enfermedad empeora durante el tratamiento (esto es más probable que suceda si se utiliza este medicamento durante más tiempo del indicado), o experimenta hinchazón de los párpados, cara o labios, lo que indica que puede ser alérgico al producto o padecer una infección de la piel, interrumpa su uso e informe a su médico lo antes posible.
 - El uso de mas cantidad de medicamento o mantenerlo en el cuero cabelludo durante más de 15 minutos puede:
 - hacer que la piel se vuelva más fina y, de esta forma, se dañe con más facilidad.
 - permitir que el principio activo pase a través de la piel; esto puede afectar a otras partes del cuerpo, especialmente en niños (puede producir retraso en el crecimiento, con frecuencia no conocida) y durante el embarazo.
 - Su aplicación en la piel puede causar adelgazamiento de la piel, por lo que nunca debe utilizarse en la cara o en otras áreas de piel distintas del cuero cabelludo.
 - Para evitar interacción con tintes de pelo, como cambios en el color del cabello, este medicamento debe aclararse completamente.
 - Si tiene cualquier malestar no habitual al que no le encuentra explicación, informe a su médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clovate

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar el frasco a las 4 semanas de la primera apertura.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clovate

- El principio activo es propionato de clobetasol.
Cada gramo de champú contiene 500 microgramos de propionato de clobetasol. 1 gramo de champú equivale a 1 mililitro.
- Los demás componentes son: etanol, coco alquil dimetil betaína, lauril éter sulfato de sodio, poliquaternium-10, citrato sódico dihidrato, ácido cítrico monohidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Champú líquido viscoso, traslúcido, de incoloro a amarillo pálido, con olor a alcohol.

Se envasa en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de rosca de polipropileno.
Tamaño de envase: 125 ml.

Titular de la Autorización de Comercialización

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n
39011 Santander
España

Responsable de la fabricación

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha
Villaescusa
39690 Santander
Cantabria
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia: Clobecare
Portugal: Clobetasol Cantabria 500 microgramas/g Champô
España: Clovate 500 microgramos/g champú
Dinamarca: Clobetasolpropionat IFC

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>