

Prospecto: información para el paciente

Enstilar 50 microgramos/g + 0,5 mg/g espuma cutánea

calcipotriol/betametasona

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Enstilar y para qué se utiliza

Enstilar se utiliza en la piel para tratar la psoriasis vulgaris en adultos. La causa de la psoriasis es la producción excesivamente rápida de las células de su piel. Esto causa enrojecimiento, descamación y engrosamiento de su piel.

Enstilar contiene calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad del crecimiento de las células de la piel y la betametasona reduce la inflamación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Enstilar

No use Enstilar:

- si es alérgico a calcipotriol, a betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas con los niveles de calcio en su sangre (consulte a su médico)
- si sufre ciertos tipos de psoriasis denominada: psoriasis eritrodérmica o psoriasis pustular (consulte a su médico si tiene dudas).

Puesto que Enstilar contiene un esteroide potente, NO use Enstilar sobre la piel afectada por:

- infecciones de la piel causadas por virus (por ejemplo, herpes o varicela)
- infecciones de la piel causadas por hongos (por ejemplo, pie de atleta o tiña)
- infecciones de la piel causadas por bacterias
- infecciones de la piel causadas por parásitos (por ejemplo, sarna)
- tuberculosis
- dermatitis perioral (erupción roja alrededor de la boca)
- piel fina, venas frágiles, estrías
- ictiosis (piel seca con escamas)

- acné (granos)
- rosácea (enrojecimiento o rubor intenso de la piel de la cara)
- úlceras y heridas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Enstilar si:

- padece diabetes mellitus (diabetes), puesto que su nivel de azúcar en sangre puede verse afectado por el esteroide
- está utilizando otros medicamentos que contienen esteroides, puesto que puede sufrir efectos adversos
- sufre un tipo de psoriasis llamada psoriasis guttata.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero durante el tratamiento si:

- ha utilizado este medicamento durante mucho tiempo y planea dejar de usarlo (puesto que existe el riesgo de que su psoriasis empeore o ‘rebrote’ cuando los esteroides dejan de utilizarse repentinamente)
- aparece una infección en su piel, puesto que puede ser necesario interrumpir el tratamiento
- el nivel de calcio en su sangre cambia (ver sección 4 para información adicional)
- si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Precauciones especiales:

- evite el empleo de vendajes o gasas ya que aumenta la absorción del esteroide
- evite el empleo de más de 15 gramos al día. Esto significa que un envase de Enstilar de 60 g debe durar al menos 4 días. 15 gramos se dispensan si presiona el pulsador totalmente durante aproximadamente 1 minuto. Una pulverización de 2 segundos proporciona aproximadamente 0,5 g de Enstilar. Como guía, 0,5 g de espuma deben cubrir un área de piel que corresponde aproximadamente a la superficie de la mano de un adulto
- evite el empleo sobre más del 30% de su cuerpo
- evite el empleo en grandes áreas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos (ingles, axilas, debajo de los pechos) ya que aumenta la absorción del esteroide
- evite el empleo en la cara o genitales (órganos sexuales) puesto que son zonas muy sensibles a los esteroides.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Uso de Enstilar con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Si su médico está de acuerdo en que puede dar de mamar, tenga cuidado y no aplique Enstilar en la zona de las mamas. Ver “Instrucciones para un uso adecuado”.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Enstilar contiene butilhidroxitolueno (E321)

Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas. Ver “Instrucciones para un uso adecuado”.

3. Cómo usar Enstilar

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

Enstilar es para uso cutáneo (en la piel).

Antes de usar, lea la información para el paciente, incluso si ha empleado el medicamento con anterioridad.

Enstilar está diseñado para aplicación directa (pulverización) en su piel afectada de psoriasis vulgaris.

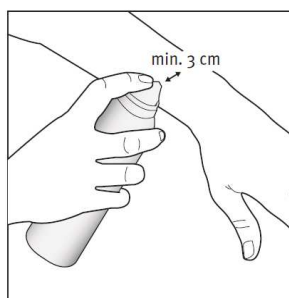
Instrucciones para un uso adecuado

Uso en cuerpo

1. Agite el envase durante unos segundos antes de usar.



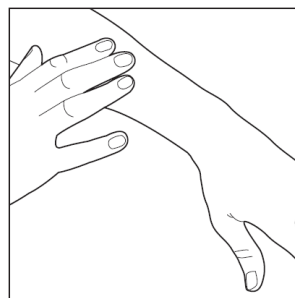
2. Aplique la espuma manteniendo el envase a una distancia de al menos 3 cm de la piel y pulverice directamente sobre cada área afectada.



3. La espuma puede pulverizarse manteniendo el envase en cualquier posición excepto en posición horizontal.



4. Masajee cuidadosamente la espuma sobre cada área de piel afectada.



5. Tras la aplicación de la espuma, coloque de nuevo el tapón en el envase para evitar pulverizaciones accidentales cuando no se está utilizando.
6. Lávese bien las manos tras el empleo de Enstilar (a no ser que esté utilizando la espuma para tratar sus manos). De esta manera se evitará el contacto accidental de la espuma con otras partes de su cuerpo

(especialmente la cara, la boca y los ojos). Para lograr un efecto óptimo, se recomienda no lavar el cuerpo inmediatamente después de aplicar Enstilar.

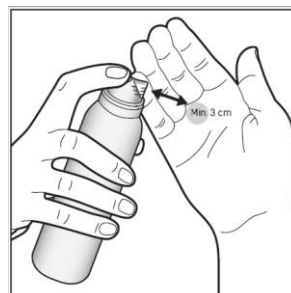
Deje que la espuma permanezca en la piel durante la noche o durante el día.

Uso en cuero cabelludo

1. Cepille el cabello para eliminar las escamas sueltas.
2. Agite el envase durante unos segundos antes de usar.



3. Aplique la espuma manteniendo el envase a una distancia de al menos 3 cm y pulverice directamente sobre la palma de la mano. La espuma puede pulverizarse manteniendo el envase en cualquier posición excepto en posición horizontal.



4. Aplique la espuma con ayuda de su dedo sobre las áreas afectadas. Intente evitar aplicar la espuma directamente sobre el cabello para que sea más fácil lavarlos. Frote suavemente la espuma en el cuero cabelludo. Después de aplicar la espuma, coloque el tapón en el envase para evitar que se pulverice accidentalmente cuando no se utilice.



5. Lave bien sus manos después de usar Enstilar. Esto evitará que la espuma se pueda aplicar accidentalmente en otras partes del cuerpo (principalmente cara, boca y ojos). Para lograr un efecto óptimo, se recomienda no lavar el cabello inmediatamente después de aplicar Enstilar.

Deje que la espuma permanezca en el cuero cabelludo durante la noche o durante el día.

Las siguientes instrucciones le serán útiles cuando se lave el cabello:

1. Aplique un champú suave no medicinal en el **cabello seco**, centrándose en las áreas donde aplicó la espuma. Es más fácil eliminar Enstilar cuando se aplica el champú en el cabello seco, ya que el agua diluye el efecto limpiador del champú.



2. Masajee el champú en el **cabello/cuero cabelludo seco**. Deje el champú en el cuero cabelludo un par de minutos antes de enjuagar.
3. Aclare bien con agua.
4. Si es necesario, repita un lavado normal.

Información adicional para un uso adecuado:

- utilícelo únicamente sobre su psoriasis y no lo utilice sobre piel que no tenga psoriasis
- lave o aclárese bien si, por accidente, se ha aplicado espuma en sus ojos, boca, órganos sexuales o mamas si está dando de mamar
- no se preocupe si accidentalmente se aplica un poco de espuma sobre la piel sana cercana a su psoriasis, pero límpiela si se ha extendido demasiado
- no ponga un vendaje, ni cubra o envuelva el área de piel tratada
- con el fin de conseguir un efecto óptimo, se recomienda no ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de la espuma
- tras la aplicación de la espuma, evite el contacto con tejidos que puedan mancharse fácilmente con la grasa (por ejemplo, seda).

Duración del tratamiento

- aplique la espuma una vez al día. Puede ser más cómodo aplicar la espuma por la noche.
- el periodo de tratamiento normal es de 4 semanas pero su médico puede decidir un periodo de tratamiento diferente.

Es posible que su médico le indique que use Enstilar dos veces por semana una vez que su psoriasis se haya curado o esté casi curada. Enstilar debe aplicarse dos veces por semana durante dos días no consecutivos (por ejemplo, el miércoles y el sábado) en todas las zonas previamente afectadas por la psoriasis. Entre aplicación y aplicación deben pasar entre 2 y 3 días sin tratamiento de Enstilar.

Si los síntomas reaparecen, debe usar Enstilar una vez al día como se indica arriba y contactar a su médico para revisar su tratamiento.

Si usa más Enstilar del que debe

Importante: Un envase de Enstilar de 60 g debe durar al menos 4 días (ver sección 2 “Precauciones especiales”). Si emplea otros medicamentos que contienen calcipotriol, la cantidad total de medicamentos conteniendo calcipotriol, incluyendo Enstilar, no debe exceder de 15 gramos al día. Consulte a su médico si ha utilizado una dosis superior a la recomendada.

El empleo excesivo de este medicamento puede causar un problema con el calcio de su sangre, que habitualmente se normaliza al interrumpir el tratamiento.

El empleo prolongado y excesivo puede provocar también que sus glándulas adrenales dejen de funcionar adecuadamente (las glándulas adrenales se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

Ver sección 4 para información adicional.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Enstilar

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Enstilar

El empleo de Enstilar debe finalizarse según lo haya indicado su médico. Puede ser necesario que deba finalizar el empleo de este medicamento de forma gradual, especialmente si lo ha estado utilizando durante mucho tiempo.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos que se han observado con Enstilar:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- reacción alérgica. Los síntomas pueden incluir erupción cutánea e hinchazón de la piel, cara o boca
- empeoramiento o 'rebote' de su psoriasis tras la finalización del tratamiento
- aumento del nivel de calcio en su sangre
- irritación de la piel que puede incluir picor, dolor, quemazón y escozor y/o enrojecimiento de la piel
- enrojecimiento, dolor o inflamación de la raíz del pelo (foliculitis)
- pérdida de coloración de la piel (despigmentación).

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

- Visión borrosa
- Enrojecimiento de la piel donde se aplica el producto

Este medicamento contiene betametasona (un esteroide potente) y calcipotriol. Usted puede por tanto sufrir los siguientes efectos adversos. Estos efectos adversos se producen con mayor probabilidad si se emplea Enstilar durante un tiempo prolongado, cuando se cubre la zona, cuando se utiliza en pliegues cutáneos (por ejemplo ingles, axilas o debajo de los pechos), o cuando se emplea en grandes áreas de piel:

- reacciones alérgicas con hinchazón de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies. Puede producirse también hinchazón de boca/garganta y problemas respiratorios
- los niveles de calcio en su sangre u orina pueden incrementarse de tal manera que usted puede experimentar síntomas. Los síntomas son necesidad de orinar con frecuencia, estreñimiento, debilidad muscular y confusión. Cuando se interrumpe el tratamiento, los niveles de calcio retornan a la normalidad
- sus glándulas adrenales pueden dejar de funcionar de forma adecuada. Los síntomas son cansancio, depresión y ansiedad
- visión borrosa, disminución de la visión por la noche, sensibilidad a la luz (esto podría ser un síntoma de cataratas)
- dolor en el ojo, ojo rojo, visión borrosa o disminución de la visión (esto podría ser un síntoma de aumento de la presión en el interior del ojo)
- infecciones (porque su sistema inmunitario está debilitado)
- psoriasis pustular (una zona de psoriasis roja con pústulas amarillentas (granos))
- puede experimentar fluctuaciones en los niveles de azúcar en sangre.

Si experimenta alguno de los efectos adversos mencionados, informe a su médico inmediatamente.

Los efectos adversos menos graves causados por el calcipotriol o la betametasona incluyen:

- adelgazamiento de la piel
- estrías
- los vasos sanguíneos debajo de la piel pueden hacerse más visibles
- cambios en el crecimiento del pelo
- erupción rojiza alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- empeoramiento de su psoriasis

- sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea
- erupción cutánea con picor (eczema)
- cuando se emplea en el cuero cabelludo, el pelo blanco o gris puede cambiar de forma transitoria a un color amarillento en el lugar de aplicación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Enstilar


Precaución: Aerosol extremadamente inflamable. Envase a presión: Puede explotar si se calienta. Proteger de la luz solar. No exponer a temperaturas superiores a 50° C. No perforar ni quemar, incluso si está vacío. No pulverizar sobre una llama directa u otra fuente de ignición. Mantener alejado de chispas, llamas directas y otras fuentes de ignición. No fumar cerca del envase.

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 la caja y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

El envase debe desecharse a los 6 meses de la primera apertura.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enstilar

Los principios activos son:

Calcipotriol y betametasona.

Un gramo de espuma cutánea contiene 50 microgramos de calcipotriol (como monohidrato) y 0,5 mg de betametasona (como dipropionato).

Los demás componentes son:

Parafina líquida

Polioxipropilén estearil éter

Todo-rac- α -tocoferol

Vaselina blanca

Butilhidroxitolueno (E321)

Butano

Dimetiléter

Aspecto de Enstilar y contenido del envase

Enstilar es una espuma cutánea.

Tras pulverizar, se forma una espuma blanca o blanquecina, de apariencia no expansiva que colapsa gradualmente después de la pulverización.



Envase de aluminio con una laca interna de poliamida-imida, provisto de pulsador y válvula continua. El envase contiene 60 g de espuma, sin considerar la cantidad correspondiente a los propelentes.

Tamaños de envase: 60 g, 2 envases de 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Responsables de la fabricación

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin
Dublín 12
Irlanda

Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestraße 12
DE-88471 Laupheim
Alemania

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Enstilar: Austria, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Eslovaquia, España, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte)

Enstilum: Bélgica, Luxemburgo, Rumania, Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022.

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