

Folheto informativo: Informação para o paciente

Clobetasol Cantabria 0.5 mg/g Champô
Propionato de Clobetasol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clobetasol Cantabria e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clobetasol Cantabria
3. Como utilizar Clobetasol Cantabria
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clobetasol Cantabria
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clobetasol Cantabria e para que é utilizado

O Clobetasol Cantabria Champô contém uma substância ativa chamada propionato de Clobetasol. Pertence a um grupo de medicamentos denominado corticosteróides (ou esteróides) tópicos. Os corticosteróides tópicos são ainda classificados em vários grupos consoante a sua potência; o propionato de Clobetasol é um corticosteróide muito potente. “Tópico” significa que só deve ser aplicado na superfície da pele. Os corticosteróides tópicos reduzem a vermelhidão, comichão e inflamação associadas a problemas da pele.

A psoríase do couro cabeludo é causada pela produção demasiado rápida de células da pele do couro cabeludo. Este medicamento é usado no tratamento da psoríase do couro cabeludo de intensidade moderada, no adulto.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clobetasol Cantabria

Não utilize o Clobetasol Cantabria Champô

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao propionato de Clobetasol ou a qualquer outro componente deste medicamento. Por favor verifique através da leitura da lista de

ingredientes indicada na secção 6. Se responder sim, terá de informar o seu médico antes de iniciar o tratamento.

- Se tem infeções na pele provocadas por bactérias, vírus, fungos ou parasitas como seja herpes simples, varicela, herpes zoster (zona), impetigo (tipo de erupção no rosto), tinha da pele, pé-de-atleta, aftas (“sapinhos”), tuberculose da pele ou lesões da pele provocadas por sífilis.
- Se tem lesões ulceradas (feridas exsudativas) no couro cabeludo.
- Em crianças com idade inferior a 2 anos.
- Não aplique este medicamento nos olhos ou nas pálpebras (risco de glaucoma, que é hipertensão ocular e risco de cataratas, que é formação de névoa nas lentes dos olhos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clobetasol Cantabria Champô se:

- manifestar uma dor óssea recentemente desenvolvida ou o agravamento de sintomas ósseos anteriores durante o tratamento com Clobetasol Cantabria Champô, especialmente se estiver a utilizar Clobetasol Cantabria Champô por um longo período de tempo ou repetidamente.

- utilizar outros medicamentos contendo corticosteroides orais/tópicos ou medicamentos destinados a controlar o sistema imunitário (por ex., doença autoimune ou após um transplante). A associação de Clobetasol Cantabria Champô com estes medicamentos pode causar infeções graves.

Tome particular cuidado com Clobetasol Cantabria Champô

- Este medicamento só pode ser usado no couro cabeludo; não o use como um champô vulgar ou noutras áreas do corpo e não o use como gel de banho, creme de banho ou espuma de banho.
- Quando tratar o couro cabeludo com este medicamento não pode tapar a área a ser tratada, por exemplo, não utilize touca de banho pois a touca pode levar à passagem da substância ativa através da pele e afetar outras partes do corpo.
- Quando usar este medicamento evite o contacto com o rosto, pestanas, axilas, pele ferida e região genital. Enxaguar imediatamente com água se o champô escorrer do couro cabeludo para o corpo.
- Se este medicamento entrar em contacto com o(s) olho(s), lavar abundantemente com água. Se a irritação não passar contacte o seu médico.
- Se não observar melhorias na psoríase do couro cabeludo, por favor contacte o seu médico.
- Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças e Adolescentes

Se este medicamento foi receitado a uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos, tem de se certificar com o seu médico todas as semanas se pode continuar o tratamento.

Outros medicamentos e Clobetasol Cantabria Champô

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar/tomar qualquer medicamento.

Não utilize este medicamento se estiver grávida ou a amamentar a não ser que o seu médico lhe diga claramente para usar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem influência ou tem muito pequena influência na capacidade de conduzir veículos e de utilizar máquinas.

3. Como utilizar Clobetasol Cantabria Champô

Utilize este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária usual é uma quantidade equivalente a meia colher de sopa (cerca de 7,5 ml) por aplicação, sendo suficiente para o tratamento de todo o couro cabeludo.

A não ser que o seu médico lhe dê instruções diferentes, deverá lavar as mãos e aplicar este medicamento diretamente sobre o couro cabeludo seco uma vez por dia, tendo o cuidado de cobrir bem e massajar as áreas afetadas. Evite usar grandes quantidades, use apenas o suficiente para cobrir o couro cabeludo quando seco. Lave as mãos cuidadosamente após aplicação. Deixe o medicamento atuar durante 15 minutos sem tapar o couro cabeludo, e depois adicione água, enxague e seque o seu cabelo como habitual. Pode usar o seu champô normal se necessitar de mais champô para lavar o cabelo. Não adicione mais Clobetasol Cantabria Champô ao seu cabelo.

É o seu médico que o/a vai informar sobre o tempo de tratamento com este medicamento para controlar a psoríase do seu couro cabeludo. Normalmente, o tratamento não deverá continuar por mais de 4 semanas. No entanto, se a psoríase do seu couro cabeludo melhorou significativamente antes do final do tratamento, por favor contacte o seu médico. Pelo contrário, caso não veja melhorias no final do tratamento, diga também ao seu médico. Este tratamento necessita de um acompanhamento cuidadoso pelo que o seu

médico deverá avaliar os seus progressos a intervalos regulares. Não utilize este medicamento durante mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.

No entanto, o seu médico pode receitar-lhe o medicamento novamente após um período de pausa.

Utilização em crianças e adolescentes

Se este medicamento for receitado para uma criança ou adolescente com idades entre os 2 e 18 anos, as instruções dadas pelo seu médico devem ser seguidas. Deverá confirmar com o seu médico semanalmente a continuação do tratamento.

Se utilizar mais Clobetasol Cantabria Champô do que deveria

Se usou este medicamento por muito mais tempo do que deveria, por favor contacte o seu médico. Este medicamento destina-se a ser usado apenas no couro cabeludo. Não engolir. Se acidentalmente engolir o Clobetasol Cantabria 0.5 mg/g Champô, pequenas quantidades não são prejudiciais. Se tiver dúvidas, procure apoio médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clobetasol Cantabria Champô

Caso se tenha esquecido de utilizar este medicamento não utilize uma dose a dobrar na próxima aplicação para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Regresse ao esquema de aplicações habitual. Se se esquecer de várias aplicações, informe o seu médico.

Se parar de utilizar Clobetasol Cantabria Champô

Se parar de utilizar este medicamento fale com o seu médico. Pode acontecer um agravamento da doença quando parar o tratamento com este medicamento, especialmente se este medicamento foi usado durante muito tempo. Informe o seu médico caso verifique que o estado da psoríase do seu couro cabeludo piorou.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Clobetasol Cantabria Champô pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de queimadura
- Inflamação de um ou mais folículos pilosos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Foram descritos distúrbios endócrinos (tais como supressão adrenal, síndrome de Cushing) com esteroides tópicos potentes, especialmente quando aplicados em áreas muito extensas ou usados por longos períodos.
- Ardor ou picadas nos olhos, irritação ocular
- Sensação de aperto ocular
- Glaucoma
- Hipersensibilidade
- Dor de cabeça
- Dor na pele, desconforto cutâneo, edema cutâneo, atrofia cutânea (a sua pele fica mais fina), irritação cutânea, aperto cutâneo.
- Prurido (Comichão)
- Acne
- Telangiectasia (veias debaixo da superfície da sua pele tornam-se visíveis)
- Agravamento da psoríase
- Queda de cabelo
- Secura da pele
- Urticária
- Dermatite alérgica de contacto
- Eritema
- Rash

Irritação, comichão, urticária, pequenas veias visíveis ou pele mais fina em volta das zonas tratadas são efeitos geralmente ligeiros a moderados

Raros:

- Infeções oportunistas (causadas por bactérias, vírus, devido à fragilidade do sistema imune); Imunossupressão (o seu sistema imune não está a funcionar como deveria)

Desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis):

- Agravamento da diabetes
- Visão turva
- Cataratas
- Dermatite perioral (manchas avermelhadas em redor da boca), quando aplicado na cara
- Agravamento da rosácea (eritema facial associado com enrubescimento da pele e possíveis pápulo-pústulas
- Erupções pustulosas (borbulhas grandes) e alterações do crescimento do cabelo e da cor da pele, ou perda da cor da pele, estrias e púrpura (nódoas negras) podem tornar-se mais visíveis. Isto pode ocorrer por vezes com cursos repetidos de tratamento com esteroides tópicos durante muito tempo.
- Psoríase pustulosa generalizada (aparecimento de pústulas e placas pelo corpo todo)

- Se tiver quaisquer sinais de intolerância local, tais como sensação de queimadura ou vermelhidão nas áreas tratadas, não utilize este medicamento antes destes sintomas desaparecerem.
- Se achar que o estado do couro cabeludo piorou durante o tratamento (esta situação é mais provável quando este medicamento é usado durante mais tempo do que o recomendado) ou se tiver inchaço nas pálpebras, rosto ou lábios (pode ser alérgico(a) a este medicamento ou ter uma infeção na pele), pare de usar este medicamento e diga logo que possível ao seu médico.
- O uso de grandes quantidades ou manter este medicamento em contacto com o couro cabeludo mais de 15 minutos pode:
 - tornar a pele mais fina e assim com maior tendência a problemas.
 - levar à passagem da substância ativa através da pele o que pode afetar outras partes do corpo, especialmente se se tratar de crianças ou de grávidas.
- A sua aplicação na pele pode levar a que esta fique mais fina, pelo que este champô nunca deve ser usado no rosto ou noutras áreas da pele que não o couro cabeludo.
- De forma a evitar interações com produtos de coloração capilar, tais como alterações da cor do cabelo, este medicamento deve ser completamente enxaguado.
- Se sentir um desconforto anormal que possa não compreender, informe o seu médico logo que possível.

Comunicação de Efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Clobetasol Cantabria

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP.: O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Deite fora o medicamento 4 semanas após abertura do frasco.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem de forma a protegê-la da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clobetasol Cantabria

- A substância ativa é o propionato de Clobetasol. Cada grama de champô contém 0.5 mg de propionato de Clobetasol. 1 grama de champô corresponde a 1 ml de champô.
- Os outros componentes são: Etanol, Betaína de coco, alquil dimetil, Laurilsulfato de Sódio, Poliquatérnio-10, Citrato de sódio di-hidratado, Ácido cítrico mono-hidratado e Água purificada

Qual o aspeto de Clobetasol Cantabria e conteúdo da embalagem

Champô líquido viscoso, translúcido, incolor a amarelo-pálido, com cheiro alcoólico.

O Clobetasol Cantabria é embalado em frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de rosca de polipropileno.

Tamanho da embalagem: 125 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

IFC Skincare Portugal – Produtos Dermatológicos, Unipessoal, Lda.

Azinhaga Torre do Fato, 19B, 1º Esq

1600-299 Lisboa

Portugal

Tel: 210997092

Fax: 210997661

E-mail: apoioaocliente@cantabrialabs.pt

Fabricante

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 12-03-2021 INFARMED |
|---------------------------------------|

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Itália: Clobecare
Portugal: Clobetasol Cantabria 0.5 mg/g Champô
Espanha: Clovate 500 microgramos/g Champú
Dinamarca: Clobetasolpropionat IFC

Este folheto foi revisto pela última vez em julho 2020

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P. (www.infarmed.pt).