

Folheto informativo: Informação para o doente

Mometasona Mylan 1 mg/g pomada
furoato de mometasona

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

1. O que é Mometasona Mylan e para que é utilizado

Mometasona Mylan contém a substância ativa furoato de mometasona, o qual pertence a um grupo de medicamentos chamados corticosteroides (ou esteroides) tópicos. Os corticosteroides tópicos podem ser divididos em quatro graus de acordo com a sua potência: ligeiro, moderado, potente e muito potente. O furoato de mometasona é considerado um "corticosteroide potente".

Em adultos e crianças de idade superior a 2 anos, Mometasona Mylan é utilizado para reduzir os sintomas causados por certas doenças inflamatórias da pele como a psoríase (excluindo a psoríase disseminada em placas) e a dermatite atópica. Este medicamento em forma de pomada é de um modo geral utilizado para tratar os problemas de pele muito seca, escamada e gretada. O mesmo poderá não curar os seus problemas, mas ajuda a aliviar os seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mometasona Mylan

Não utilize Mometasona Mylan:

- Se tem alergia à mometasona, a outros corticosteroides ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se a lesão cutânea estiver infectada sem tratar simultaneamente a infecção
- Em quaisquer outros problemas de pele, dado que os mesmos se podem agravar, como a rosácea (uma condição da pele que afeta a face), acne, atrofia da pele (adelgaçamento da pele), dermatite ao redor da boca, comichão perianal e genital, eritema das fraldas, infeções bacterianas como impetigo, tuberculose (infecção da

pele), sífilis (uma doença sexualmente transmissível), infecções virais como frieiras, zóster, varicela, verrugas, infecções parasitárias como sarna, infecções fúngicas como pé de atleta (pele vermelha, com comichão, descamada nos pés) ou candidíase, uma infecção que afeta a vagina e que pode causar corrimento e comichão ou outras infecções da pele.

- Em feridas abertas na pele ou em locais onde a pele está ulcerada.
- Se teve recentemente uma reação a uma vacina (por ex. para a gripe).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes ou durante o tratamento se algum dos seguintes o afetar antes ou durante a utilização de Mometasona Mylan.

Os glucocorticoides podem mascarar, ativar ou piorar uma infecção da pele.

Se se desenvolver irritação ou sensibilização durante a utilização de Mometasona Mylan deve informar de imediato o seu médico.

Quando este medicamento é utilizado na psoríase, a situação pode agravar-se (por ex., pode ocorrer uma forma pustular da doença). O seu médico deverá avaliar a sua evolução a intervalos regulares; por esta razão este tratamento necessita de uma supervisão médica cuidadosa.

Durante a utilização de Mometasona Mylan se desenvolver uma infecção na pele que está a ser tratada, deve falar com o seu médico assim que possível. Se a infecção não responder ao tratamento anti-infeccioso pode necessitar de parar de aplicar Mometasona Mylan até que a infecção esteja controlada.

A aplicação de Mometasona Mylan numa zona extensa do corpo ou sob oclusão (por exemplo, em crianças debaixo da fralda, debaixo ou nas dobras da pele ou debaixo de pensos) pode aumentar o risco do esteroide ser absorvido através da pele. Se absorvido, o furoato de mometasona pode causar alguns efeitos indesejáveis no organismo. Se necessitar de aplicar numa área extensa, debaixo de pensos ou de uma fralda ou nas dobras da pele fale com o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes da aplicação.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis que são notificados após o uso sistémico de corticosteroides, incluindo supressão suprarrenal, pode também ocorrer com corticosteroides tópicos, especialmente em bebés e crianças.

A pomada não deve ser aplicada nas pálpebras. Tome especial cuidado para não aplicar a pomada nos olhos uma vez que podem ocorrer, muito raramente, cataratas (turvação da lente do olho) ou glaucoma (aumento da pressão no olho). Normalmente também não deve aplicar na face. Se o seu médico recomendar a aplicação na face, esta normalmente não deve durar mais de 5 dias.

Contacte o seu médico se tiver visão turva ou outras perturbações visuais.

Durante o tratamento com Mometasona Mylan na área genital ou anal, o excipiente vaselina branca simultaneamente com a utilização de preservativos de látex pode levar a uma redução da resistência à tração, aumentando o risco de falha do preservativo.

Mometasona Mylan pode ser utilizado por crianças com mais de 2 anos de idade, contudo deve tomar-se precaução especial (ver detalhes abaixo).

Outros medicamentos e Mometasona Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar ou utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e outros medicamentos ou suplementos alimentares como vitaminas. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez e amamentação

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

Se o seu médico lhe prescrever a pomada durante a gravidez ou enquanto está a amamentar, deverá evitar a utilização de grandes quantidades e deverá utilizar somente durante um curto período de tempo. Não se sabe se este medicamento pode estar presente no leite materno depois de ter sido aplicado na pele. Para prevenir a ingestão acidental, Mometasona Mylan não deve ser aplicado na área do peito durante a amamentação.

Consulte o seu médico antes de tomar ou utilizar qualquer medicamento.

Mometasona Mylan contém propilenoglicol e butil-hidroxitolueno

Mometasona Mylan contém propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea e butil-hidroxitolueno (E321), o qual pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Mometasona Mylan

Tipo de administração

Mometasona Mylan destina-se a uso cutâneo (utilização na pele).

Este medicamento destina-se exclusivamente a uso externo.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em Crianças

Mometasona Mylan não é recomendado para crianças com menos de 2 anos.

O seu médico deverá rever o seu tratamento a intervalos regulares.

Adultos, incluindo idosos e crianças de 2 ou mais anos de idade:

A dose recomendada é uma fina camada de pomada aplicada gentilmente nas áreas afetadas da pele uma vez por dia.

Normalmente, uma dose do tamanho da ponta do dedo (uma linha desde a ponta do dedo indicador de um adulto até à primeira dobra) é suficiente para cobrir uma área

do tamanho de duas vezes a mão de um adulto. Nunca aplique mais do que esta quantidade ou mais frequentemente do que lhe foi prescrito pelo seu médico ou farmacêutico.

Tome especial cuidado

- Se lhe foi recomendada a utilização da pomada na face, não a utilize por mais de 5 dias sem a supervisão cuidada do seu médico.
- Não deverá utilizar a pomada em grandes zonas do corpo (mais do que 20% da área corporal total) ou durante um largo período de tempo (por exemplo todos os dias durante mais de 3 semanas).
- Evite o contacto da pomada com os seus olhos.
- A menos que tal seja indicado pelo seu médico, não aplique uma faixa ou um penso sobre a área a ser tratada. Isto iria aumentar a absorção da pomada e aumentar também efeitos indesejáveis possíveis.

Utilização em crianças e adolescentes:

- Não utilize a pomada em crianças com 2 ou mais anos de idade, em qualquer parte do seu corpo, sem uma rigorosa vigilância médica. Não aplique a pomada em mais do que um máximo de 10% da superfície corporal da criança durante não mais de 5 dias. Não aplique a pomada sob a fralda de uma criança, uma vez que faz com que seja mais fácil para o medicamento passar para a pele (ver também Advertências e precauções).

Se utilizar mais Mometasona Mylan do que deveria

Se ingeriu acidentalmente a pomada, a mesma não deverá normalmente produzir quaisquer efeitos indesejáveis. Contudo, se estiver preocupado, deverá falar com o seu médico ou farmacêutico. Se utilizar mais quantidade de pomada do que deveria, ou em grandes superfícies do corpo, isso pode afetar algumas das suas hormonas. Nas crianças, pode afetar o seu crescimento e desenvolvimento.

Se não seguiu as instruções de dosagem ou os conselhos do seu médico e utilizou a pomada com maior frequência e/ou durante um período de tempo mais prolongado, deverá informar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mometasona Mylan

Se se esqueceu de aplicar a pomada à hora definida, aplique-a assim que se lembre e depois continue com o esquema habitual de tratamento. Não utilize uma dose a dobrar ou utilize duas vezes num dia para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Mometasona Mylan

Não pare o tratamento de repente se tem estado a fazer o mesmo por um período mais ou menos longo porque isso pode ser prejudicial. O tratamento deve ser reduzido gradualmente como foi aconselhado pelo seu médico uma vez que pode desenvolver uma erupção na pele grave muito vermelha, com comichão e dolorosa. Para parar de utilizar Mometasona Mylan, utilize gradualmente menos em cada aplicação ou utilize Mometasona Mylan menos frequentemente (por ex., em dias alternados).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se os seus sintomas não começarem a melhorar após ter utilizado este medicamento de acordo com as indicações do seu médico, ou se os mesmos se agravaram, fale com o seu médico.

Se observar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis pare de utilizar este medicamento e contacte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

- Síndrome de Cushing que pode incluir sintomas como rápido aumento de peso, especialmente ao nível do tronco e da face e um estado de fraqueza geral, particularmente em crianças tratadas com corticosteroides dado que estes podem absorver uma maior quantidade do medicamento através da pele.

Outros efeitos indesejáveis comunicados em crianças e adultos com a utilização de corticosteroides tópicos incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Formigueiro ou sensação de ardor

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

- Formação de pequenos nódulos e borbulhas
- Após tratamento prolongado e intensivo, pode ocorrer desbaste da pele (atrofia da pele), o que pode levar a aumento da captação e aumento do risco de efeitos colaterais, rupturas nos vasos sanguíneos superficiais, infeções de pele, marcas ou riscas irregulares na pele (incluindo marcas de estrias e rosácea como vermelhidão da pele facial)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- O tratamento de grandes áreas do corpo, pode ter um impacto nas glândulas supra-renais. Este efeito desaparece quando o tratamento é interrompido
- Crescimento de pelos excessivo (hipertricose)
- Reações alérgicas na forma de aumento de vermelhidão, coceira, formigueiro e irritação da pele

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Inflamação dos folículos da pele
- Sensações de queimadura
- Comichão

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Uma infeção da pele ou bolhas/furúnculos cheios de pus. Deve falar com o seu médico assim que possível (ver também Advertências e precauções)
- Formigueiro ou adormecimento nos seus braços e pernas (parestesia)
- Dor ou irritação no local da aplicação
- Pequenos vasos sanguíneos visíveis debaixo da pele, adelgaçamento da pele, inflamação (incluindo reações do tipo acne), uma erupção na pele escamada, com comichão, vermelha que pode estar ao redor da boca, alterações na cor da pele, descoloração roxa ou azul escura da pele, sensibilização, picadas, secura, maceração da pele (amolecimento e branqueamento), calor com picadas (uma erupção na pele com muita comichão)
- Visão turva

A utilização aumentada, o tratamento de grandes zonas da pele, durante largos períodos de tempo e a utilização debaixo de pensos pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Os corticosteroides podem afetar a normal produção de esteroides no organismo. Esta situação tem mais probabilidades de ocorrer com a utilização de doses elevadas durante largos períodos de tempo.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

As crianças submetidas a tratamento prolongado podem crescer de forma mais lenta do que as outras. O seu médico poderá evitar que esta situação ocorra, prescrevendo a dose mais baixa possível capaz de controlar adequadamente os sintomas.

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

5. Como conservar Mometasona Mylan

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

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

Não conservar acima de 30°C.

Rejeitar a bisnaga com o resto da pomada 12 semanas após a abertura.

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 Mometasona Mylan

A substância ativa é o furoato de mometasona.

Cada grama de Mometasona Mylan contém 1 mg da substância ativa furoato de mometasona.

Os outros componentes são hexilenoglicol; ácido fosfórico concentrado (para ajuste do pH); monopalmitostearato de propilenoglicol; cera branca de abelhas; vaselina branca; butil-hidroxitolueno (E321) (como antioxidante) e água purificada.

Qual o aspeto de Mometasona Mylan e conteúdo da embalagem

Mometasona Mylan é uma pomada macia, branca, suave, transparente. A pomada é acondicionada em bisnagas de alumínio tapadas com tampa branca de polietileno de baixa densidade com rosca, acondicionadas em caixas de cartão.

Tamanhos de embalagens: Bisnagas de 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g ou 100 g de pomada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire. EN6 1TL Reino Unido
Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, United Kingdom

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Finlândia Demoson 1mg/g Voide

APROVADO EM
12-08-2020
INFARMED

Alemanha	Mometason-dura 1 mg/g Salbe
Hungria	Momegen
Holanda	Mometasonfuoraat Vet Mylan 1 mg/g, Zalf
Portugal	Mometasona Mylan
Suécia	Demoson 1 mg/g Salva
Reino Unido	Mometasone Furoate 0.1% w/w Ointment

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2020.