

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cilestoderme 1 mg/g Creme
Valerato de betametasona

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 indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cilestoderme e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 13.5 Medicamentos usados em afeções cutâneas. Corticosteroides de aplicação tópica.

Cilestoderme apresenta propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

O valerato de betametasona está indicado no alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses sensíveis aos corticosteroides, tais como: eczema atópico, eczema infantil, eczema numular, prurido anogenital e senil, dermatite de contacto, dermatite seborreica, neurodermatite, dermatite solar, dermatite de estase e psoríase.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cilestoderme

Não utilize Cilestoderme:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de betametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- para aplicação oftálmica (no olho).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cilestoderme.

O tratamento deve ser suspenso se ocorrer irritação ou hipersensibilidade com o uso de Cilestoderme, iniciando-se uma terapêutica apropriada.

Na presença de uma infeção, recomenda-se o uso de um agente antifúngico ou antibacteriano apropriado. Caso não ocorra, prontamente uma resposta favorável, devem suspender-se os corticosteroides até a infeção se encontrar convenientemente controlada.

Qualquer dos efeitos colaterais referidos após o uso sistémico dos corticosteroides, incluindo supressão das suprarrenais, pode também ocorrer com os corticosteroides tópicos, especialmente em lactentes e crianças.

A absorção sistémica dos corticosteroides tópicos aumenta quando se tratam extensas áreas do corpo ou se utiliza a técnica oclusiva. Devem ser tomadas precauções adequadas nestas circunstâncias ou quando se prevê um tratamento prolongado, particularmente em lactentes e crianças.

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

Outros medicamentos e Cilestoderme

Não são conhecidas interações com Cilestoderme, no entanto, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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.

Não se encontra ainda estabelecida a segurança da utilização do Cilestoderme durante a gravidez. Assim, os medicamentos deste grupo só devem ser utilizados durante a gravidez se o benefício esperado justificar o potencial risco para o feto. Os medicamentos desta classe não devem portanto ser usados em doentes grávidas em quantidades elevadas ou por períodos prolongados.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhece nenhuma incompatibilidade entre Cilestoderme e a condução ou utilização de máquinas.

3. Como utilizar Cilestoderme

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

Aplicar uma fina camada de Cilestoderme, na área afetada, e massage suavemente uma a três vezes ao dia. A aplicação uma ou duas vezes ao dia é frequentemente praticável e eficaz. No entanto, a frequência de aplicação deve ser determinada de acordo com a gravidade da situação e de acordo com indicação médica. Os casos ligeiros podem responder a uma aplicação diária, única, ao passo que os casos mais graves podem necessitar de aplicação mais frequente.

Se utilizar mais Cilestoderme do que deveria

Entre os sintomas de sobredosagem encontra-se o aparecimento de edema (inchaço) ou síndrome de Cushing (face tipo lua). Neste caso, contacte imediatamente o médico.

Tratamento: Está indicado um tratamento sintomático apropriado.

Os sintomas hipercorticoides agudos são geralmente reversíveis. Corrigir o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em casos de toxicidade crónica, aconselha-se a suspensão lenta dos esteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cilestoderme

Se se esquecer de aplicar uma dose na hora exata, aplique-a assim que for possível; depois volte ao esquema normal. Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Cilestoderme

Não suspenda repentinamente o tratamento; continue a utilizar o fármaco, salvo indicação médica em contrário. No caso de necessidade de ajustamento do regime posológico, o seu médico dar-lhe-á as indicações específicas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis locais, referidos com o uso de corticosteroides tópicos, especialmente sob pensos oclusivos, têm frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) e incluem: ardor, prurido, irritação e secura da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contacto alérgica, maceração cutânea, infeção secundária, atrofia cutânea, estrias e miliária.

Nas crianças tratadas com corticoides tópicos tem sido referido inibição do eixo HHSR, síndrome de Cushing, atraso no crescimento linear, atraso do ganho de

peso ponderal e hipertensão intracraniana. As manifestações de inibição da suprarrenal observadas em crianças, incluem níveis baixos de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação por ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela saliente, cefaleias e edema papilar bilateral.

Visão turva foi notificada com o uso de corticosteroides (frequência desconhecida).

indesejáveis indesejáveis

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 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 Cilestoderme

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga é de 3 meses.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cilestoderme

- A substância ativa é o valerato de betametasona (1 mg/g).

APROVADO EM 15-03-2023 INFARMED

- Os outros componentes são: clorocresol, fosfato monossódico di-hidratado, vaselina branca, éter cetostearílico de macrogol, parafina líquida, álcool cetostearílico, ácido fosfórico e água purificada.

Qual o aspeto de Cilestoderme e conteúdo da embalagem

Cilestoderme creme para uso cutâneo, apresenta-se em bisnagas de 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Rua Alexandre Herculano, 50 – Piso 9
1250-011 Lisboa
Portugal
Tel: 21 870 55 00

Fabricante

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em