

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Elocom 1 mg/g Creme, Pomada e Solução cutânea
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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Elocom e para que é utilizado

O furoato de mometasona, um corticosteroide sintético, pertence ao grupo farmacoterapêutico 13.5 e apresenta propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Elocom creme e pomada apresentam-se em bisnagas de 15 e 30 g.
Elocom solução cutânea apresenta-se em frascos de 50 e 100 ml.

Elocom está indicado no alívio das manifestações de inflamação e comichão associadas a dermatoses (afeções da pele) que melhoram com corticosteroides, tais como psoríase, eczema atópico e eczema de contacto alérgico e/ou irritativo. A solução cutânea pode ser aplicada em lesões do couro cabeludo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Elocom

Não utilize Elocom, ou outros corticosteroides tópicos:

- se tem alergia ao furoato de mometasona, a outros corticosteroides ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem rosácea (afeção da pele da face), dermatite perioral (inflamação da pele ao redor da boca) ou uma infeção de qualquer origem (bactérias, vírus ou fungos)
- se sofre de varicela, tuberculose ou sífilis.
- em reações a vacinas.
- para aplicação nos olhos.
- em crianças com menos de 2 anos, ou em qualquer criança durante mais de 6 semanas, sem indicação médica.

Advertências e precauções

- se sentir alguma irritação ou sensibilização durante a aplicação de Elocom. Neste caso, deve interromper o tratamento e o seu médico deverá instituir a terapêutica conveniente.
- se as áreas tratadas forem muito extensas, se for utilizada uma técnica oclusiva ou quando seja previsível um tratamento prolongado, devem ser tomadas as devidas precauções, em especial na criança, pois estas condições favorecem a absorção dos corticosteroides para a circulação sanguínea.
- quando utilizado em crianças. As crianças podem apresentar uma maior suscetibilidade à inibição da produção hormonal e a efeitos induzidos pelo tratamento com corticosteroides tópicos (p.ex., aumento de peso, cara em lua cheia), do que os doentes menos jovens, visto que, na criança, a proporção entre a área de pele e o peso corporal é maior. O uso de corticosteroides tópicos nas crianças deve-se limitar à quantidade mínima compatível com um regime terapêutico eficaz. O tratamento crónico com corticosteroides pode interferir nos processos de crescimento e desenvolvimento da criança.

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

Outros medicamentos e Elocom

Não são conhecidas restrições à utilização de Elocom com outros medicamentos. No entanto, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Uma vez que não foi ainda estabelecida a segurança da administração de Elocom durante a gravidez, a administração de corticosteroides tópicos a mulheres grávidas só deve ser efetuada desde que os potenciais benefícios justifiquem o risco potencial para o feto.

Os fármacos desta classe não devem ser utilizados nas mulheres grávidas, em grandes quantidades ou durante períodos prolongados. Este tipo de substâncias passa para o leite materno, pelo que se deve ponderar a interrupção da amamentação ou do tratamento em função da importância do medicamento para a mãe.

Elocom solução cutânea contém propilenoglicol
Pode causar irritação cutânea.

Elocom pomada contém estearato de propilenoglicol
Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Elocom

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

As áreas afetadas devem ser cobertas com uma fina camada de Elocom creme ou pomada uma vez por dia.

Aplique algumas gotas de Elocom solução cutânea nas áreas afetadas, incluindo o couro cabeludo, uma vez por dia; massageie leve e insistentemente até à completa absorção.

Se utilizar mais Elocom do que deveria:

O uso excessivo ou prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hormonal, dando origem a uma insuficiência na produção de certas hormonas (suprarrenais).

Deve-se proceder ao tratamento sintomático apropriado. Os sintomas hipercorticoides agudos, resultantes do excesso de corticosteroides no sangue, são quase sempre reversíveis. Se necessário, deve-se procurar restabelecer o equilíbrio dos eletrólitos. Em caso de toxicidade crónica recomenda-se a suspensão gradual dos corticosteroides.

Caso se tenha esquecido de utilizar Elocom

Aplique Elocom assim que se lembre, continuando depois com o esquema habitual de tratamento. Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de utilizar Elocom

Não pare o tratamento sem indicação médica. O seu médico poderá optar por reduzir gradualmente a dose antes do fim do tratamento, por forma a evitar reações cutâneas indesejáveis (vermelhidão, sensação de picadas, ardor intenso).

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários locais referidos, muito raramente com o Elocom creme, incluem sensação de arrepios/picadas, comichão e sinais de atrofia cutânea.

Os efeitos secundários locais referidos, muito raramente com o Elocom pomada incluem ardor, comichão, sensação de arrepios/picadas e sinais de atrofia cutânea.

Os efeitos secundários locais referidos muito raramente com o Elocom solução cutânea incluem ardor, foliculite (inflamação nos folículos pilosos), reação acneiforme, comichão e sinais de atrofia cutânea. Uma percentagem muito pequena de doentes (<1 %) referiu pápulas, pústulas e sensação de picadas.

Durante o uso de outros corticosteroides de aplicação tópica, têm sido referidas com pouca frequência as seguintes reações adversas locais: irritação, hipertricose (desenvolvimento excessivo de pelos), hipopigmentação (descoloração da pele), dermatite perioral, dermatite alérgica de contacto, maceração cutânea, infeção secundária, estrias e miliária (vesículas resultantes da inflamação das glândulas sudoríparas da pele).

Qualquer dos efeitos secundários referidos com o uso sistémico de corticosteroides, incluindo a depressão da suprarrenal, podem também ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos, em particular nos recém-nascidos e nas crianças.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Elocom

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Elocom após expirar o prazo de validade indicado na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Elocom pomada: O prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga é de 4 semanas.

Elocom creme e solução cutânea: O prazo de validade após a primeira abertura da bisnaga ou do frasco é de 3 meses.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Elocom

- A substância ativa é o furoato de mometasona (1 mg/g).

- Os outros componentes são:

Creme – vaselina branca, cera branca de abelhas, fosfatidilcolina hidrogenada, hexilenoglicol, dióxido de titânio, octenilsuccinato de alumínio amidado, ácido fosfórico concentrado (para ajuste do pH) e água purificada.

Pomada – hexilenoglicol, cera branca de abelhas, estearato de propilenoglicol, vaselina branca, ácido fosfórico concentrado (para ajuste do pH) e água purificada.

Solução cutânea – álcool isopropílico, hidroxipropilcelulose, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, propilenoglicol (E1520), ácido fosfórico concentrado (para ajuste do pH) e água purificada.

Qual o aspeto de Elocom e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 29-09-2017 INFARMED

Creme branco a esbranquiçado, macio, homogéneo, isento de partículas estranhas, embalado em bisnagas de alumínio de 15 ou 30 g.

Pomada branca a esbranquiçada, opaca, isenta de partículas estranhas, embalada em bisnagas de alumínio de 15 ou 30 g.

Solução cutânea incolor, esbranquiçada e isenta de partículas estranhas, embalada em frascos de plástico de 50 ou 100 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal
Tel: 214465700

Fabricante:

Schering-Plough Labo N.V.
Indutriepark 30
B- 2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em.