

Prospecto: Información para el usuario

Mometasona Viso Farmacéutica 1mg/g crema

Furoato de mometasona

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

Contenido de este prospecto:

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

1. Qué es Mometasona Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Mometasona Viso Farmacéutica pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides tópicos.. Está clasificado como “corticosteroide de alta potencia”. Estos medicamentos se aplican sobre la piel para reducir el enrojecimiento y el picor causados por ciertos problemas cutáneos.

En adultos y niños de 2 a 18 años Mometasona Viso Farmacéutica se utiliza para reducir el enrojecimiento y el picor, causados por ciertos trastornos de la piel, denominados psoriasis o dermatitis-

La psoriasis es una enfermedad de la piel en la que se desarrollan picor, descamación y unas manchas rosadas en los codos, rodillas, cuero cabelludo y otras partes del cuerpo.

La dermatitis es una enfermedad causada por la reacción de la piel frente a agentes externos como, por ejemplo, detergentes, causando el enrojecimiento de la piel y la picazón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mometasona Viso Farmacéutica

No use Mometasona Viso Farmacéutica

- Si usted es alérgico (hipersensible) a furoato de mometasona, a **cualquiera de los demás** componentes de este medicamento(listados en la sección 6) o medicamentos similares.
- En ningún otro trastorno de la piel, ya que podría empeorar, en particular en los casos de:
 - rosácea (una afección de la piel que afecta a la cara),
 - acné,
 - atrofia de la piel (adelgazamiento de la piel)

- dermatitis alrededor de la boca,
- picor genital,
- sarpullido del pañal,
- herpes labial,
- herpes zoster,
- varicela,
- verrugas
- piel ulcerada
- heridas
- otras infecciones cutanéas

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

- Cuando este medicamento se utiliza para la psoriasis, debido a que la dolencia puede empeorar (es decir, se puede desarrollar una forma pustular de la enfermedad), por lo que su médico debería revisar la progresión de su enfermedad a intervalos regulares, dado que este tratamiento exige una supervisión cuidadosa.
- Si con el uso de este medicamento desarrolla irritación o sensibilización, debe dejar de usarlo e informar a su médico inmediatamente.
- Pongase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si nota un empeoramiento en su dolencia durante el uso de este medicamento, consulte a su médico; puede estar experimentando una reacción alérgica, tener una infección o su dolencia puede requerir un tratamiento diferente. Si experimenta una recurrencia en su dolencia poco después de suspender el tratamiento, dentro de las 2 semanas, no vuelva a usar la crema sin consultar a su médico, a menos que su médico se lo haya indicado previamente. Si su dolencia se ha resuelto y, en caso de recurrencia, el enrojecimiento se extiende más allá del área de tratamiento inicial y experimenta una sensación de ardor, consulte a un médico antes de reiniciar el tratamiento.

Niños y adolescentes

No se debe usar este medicamento en niños menores de 2 años.

Uso de Viso Farmacéutica con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, sobre todo si está tomando medicamentos que contienen cobicistat, ritonavir (utilizado para el tratamiento de VIH) o itraconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones fúngicas).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Mometasona sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Mometasona Viso Farmacéutica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

En adultos y niños mayores de 2 años, aplique suavemente una capa fina de crema sobre las zonas de piel afectadas una vez al día.

- Es suficiente con aplicar una pequeña cantidad del medicamento.
- Una cantidad similar a la yema del dedo (una cantidad que cubra desde la punta hasta la primera articulación del dedo índice de un adulto) basta para cubrir una superficie equivalente al doble del tamaño de la mano de un adulto. No aplique nunca más de esta cantidad, ni con mayor frecuencia que la indicada por su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado:

- No utilice la crema en la cara durante más de 5 días.
- No utilice la crema en niños en ninguna zona del cuerpo durante más de 5 días. No utilice la crema debajo del pañal de su hijo, ya que esto hace que sea más fácil que el principio activo atraviese la piel y pueda causar algunos efectos adversos.
- Consulte a su médico antes de cubrir la zona tratada con vendajes o apósitos. No deben cubrirse con vendajes o apósitos las zonas tratadas de la cara o en niños.
- No debe aplicar la crema en zonas amplias del cuerpo durante un período de tiempo prolongado (por ejemplo, todos los días durante varias semanas o meses).
- No utilice la crema ni en los ojos ni alrededor de ellos, incluyendo la zona de los párpados.

Uso en niños

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 2 años de edad.

Si usa más Mometasona Viso Farmacéutica del que debiera

Si usted (o alguna otra persona) ingiere accidentalmente la crema, no debería ocasionar ningún problema. Sin embargo, consulte a su médico.

En caso de ingestión accidental del producto, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si utiliza la crema con más frecuencia de la que debiera o en zonas amplias del cuerpo podría afectarle a nivel hormonal. En el caso de los niños, podría afectar a su crecimiento y desarrollo.

Consulte a su médico si no ha seguido las instrucciones de uso de la crema y si la ha utilizado demasiado a menudo y/o durante demasiado tiempo.

Si olvidó usar Mometasona Viso Farmacéutica

Si olvida aplicar la crema en el momento indicado, hágalo tan pronto como sea posible y continúe el tratamiento normalmente.

Si interrumpe el tratamiento con Mometasona Viso Farmacéutica

Si ha estado utilizando este medicamento durante mucho tiempo y los problemas de la piel han mejorado, no debe parar repentinamente el uso de la crema. Si lo hace, es posible que su piel enrojezca y pueda notar escozor o ardor. Para evitar esto, usted debe hablar con su médico para reducir la frecuencia de uso de la crema hasta detener el tratamiento por completo.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Algunas personas pueden padecer algunos de los siguientes efectos secundarios después de usar mometasona:

- reacciones alérgicas en la piel
- infecciones bacterianas y secundarias de la piel
- acné
- inflamación y / o infección de los folículos pilosos
- adelgazamiento de la piel
- rojeces asociadas a sarpullido
- pérdida del color de la piel
- escozor
- picor
- hormigueo
- crecimiento excesivo del vello
- reblandamiento de la piel y estrias
- visión borrosa

Otros efectos secundarios que pueden ocurrir con corticosteroides tópicos son piel seca, irritación de la piel, dermatitis, dermatitis alrededor de la boca y dilatación leve de pequeños vasos sanguíneos (capilares).

Reacción de abstinencia a esteroides:

Si utiliza este medicamento continuamente durante períodos prolongados, puede aparecerle una reacción de abstinencia al suspender el tratamiento con algunos de los siguientes síntomas: enrojecimiento de la piel que puede extenderse más allá del área tratada inicialmente, sensación de ardor o escozor, picazón intensa, descamación de la piel, llagas abiertas que supuran.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, 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, <https://www.aemps.gob.es/>

//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 Mometasona Viso Farmacéutica

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 el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.No refrigerar ni congelar.

Una vez abierto, deseche el tubo con la crema restante al cabo de 12 semanas.

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

6. Contenido del envase y otra información

Composición de Mometasona Viso Farmacéutica

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada gramo de crema contiene 1 mg de furoato de mometasona.
- Los demás componentes (excipientes) son: hexilenglicol, agua purificada, cera blanca de abeja (E901), lecitina de soja hidrogenada, dióxido de titanio (E171), octenil succinato de almidón de maíz y aluminio, ácido fosfórico y parafina blanca blanda.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mometasona Viso Farmacéutica es una crema blanca, blanda y translúcida.

Está disponible en tubos que contienen 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g o 100 g de crema.

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

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben, Alemania

o

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green,
Hertfordshire, WD18 8YA, Reino Unido

o

Glenmark Pharmaceuticals S.R.O.
Fibichova, 143 56617
Vysoke Myoto,
Republica Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
C/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Dinamarca	Mometasonfuroat Glenmark 1 mg/g Creme
Finlandia	Mometasonifuroaatti Glenmark 1mg/g emulsiovoide
Alemania	Mometasonfuroat Glenmark 1 mg/g Creme
Italia	Mometasone Glenmark 1 mg/g Crema
Noruega	Mometason Glenmark 0,1% Krem
España	Mometasona Viso Farmacéutica 1mg/g crema
Suecia	Mometason Glenmark 1mg/g kräm
Reino Unido	Mometasone Furoate 0.1% w/w Cream
Polonia	Eztom, 1 mg/g, Krem

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

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/>