

Enstilar®

calcipotriol/betametasona dipropionato

DISEÑADO PARA LOS PACIENTES QUE VIVEN *conpsoriasis*

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Enstilar 50 microgramos/g + 0,5 mg/g espuma cutánea. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Un gramo de espuma cutánea contiene 50 microgramos de calcipotriol (como monohidrato) y 0,5 mg de betametasona (como dipropionato). **Excipientes** con efecto conocido: Butilhidrotolueno (E321) 50 microgramos/g de espuma cutánea. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA.** Espuma cutánea. Tras pulverizar, se forma una espuma blanca y blanquecina.

DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas: Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris en adultos. **Posología y forma de administración. Posología.** Enstilar espuma debe aplicarse sobre el área afectada una vez al día. El período de tratamiento recomendado es de 4 semanas. La dosis máxima diaria del medicamento no debe exceder los 15 g, es decir, un envase de 60 g debe durar al menos 4 días. 15 g equivalen a la cantidad administrada desde el envase cuando el pulsador se presiona totalmente durante aproximadamente 1 minuto. Una aplicación de dos segundos contenido calcipotriol no debe exceder de 15 g al día. El área total de superficie corporal tratada no debe ser superior a un 30 %. **Poblaciones especiales:** Insuficiencia renal y hepática. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal grave o trastornos hepáticos graves. **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños ni en adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración:** Para uso cutáneo. El envase debe aplicarse durante unos segundos antes de usar. Enstilar debe aplicarse mediante pulverización manteniendo el envase a una distancia de al menos 3 cm de la piel. La espuma puede pulverizarse manteniendo el envase en cualquier posición excepto horizontalmente. Enstilar debe pulverizarse directamente sobre cada área de piel afectada y masajearse suavemente. Las manos deben lavarse después de usar el medicamento (las manos para evitar el contacto accidental con otras partes del cuerpo). Debe evitarse la aplicación bajo vendaje oclusivo puesto que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides. No se recomienda ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación del medicamento. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. Enstilar está contraindicado en psoriasis eritrotrémica y pustular. Debido al contenido en calcipotriol. Este medicamento está contraindicado en pacientes con alteraciones conocidas del metabolismo del calcio (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Debido al contenido en corticosteroide, Enstilar está contraindicado en las siguientes situaciones si se producen en el área de tratamiento: lesiones víricas de la piel (por ejemplo herpes o varicela), infecciones bacterianas o fúngicas de la piel, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis, dermatitis perioral, piel atrófica, estrías atroficas, fragilidad de las venas de la piel, icitiosis, acné vulgaris, acné rosácea, rosácea, úlceras y heridas (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Advertencias y precauciones especiales de empleo: Efectos sobre el sistema endocrino:** Las reacciones adversas debidas al tratamiento sistémico con corticosteroides, tales como la supresión corticossuprarrenal o la alteración en el control de la glucemia en la diabetes mellitus, pueden producirse también durante el tratamiento con corticosteroides por vía tópica, debido a su absorción sistémica. Debe evitarse la aplicación bajo vendaje oclusivo puesto que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides. Debe evitarse la aplicación en zonas extensas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos puesto que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides (ver sección Reacciones adversas). **Alteraciones visuales:** Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. **Efectos sobre el metabolismo del calcio:** Debido al contenido de calcipotriol en Enstilar, puede producirse hipercalcemia. Los niveles séricos de calcio se normalizan cuando se interrumpe el tratamiento. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando no se excede la dosis máxima diaria de Enstilar (15 g) (ver sección Posología y forma de administración). **Reacciones adversas locales:** Dado que este medicamento contiene un esteroide potente del grupo II, debe evitarse el tratamiento concomitante con otros esteroides aplicados en la misma área de tratamiento. La piel de la cara y de los genitales es muy sensible a los corticosteroides. El medicamento no debe emplearse en estas áreas. Debe instruirse al paciente para un correcto uso del medicamento con el fin de evitar la aplicación y contacto accidental con la cara, boca y ojos. Deben lavarse las manos después de cada aplicación con el fin de evitar el contacto accidental con estas áreas. **Infecciones concomitantes de la piel:** Cuando las lesiones se infectan secundariamente, éstas deben tratarse con antimicrobianos. Sin embargo, si la infección empeorase, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse (ver sección Contraindicaciones). **Interrupción del tratamiento:** Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de efectos rebote cuando se interrumpe el tratamiento. Por tanto, debe continuarse la supervisión médica durante el período post-tratamiento. **Empleo a largo plazo:** El empleo de corticosteroides a largo plazo puede incrementar el riesgo de reacciones adversas locales y sistémicas. El tratamiento debe interrumpirse en caso de reacciones adversas relacionadas con el empleo a largo plazo del corticosteroide (ver sección Reacciones adversas). **Situación no evaluada:** No hay experiencia con el empleo de este medicamento en psoriasis guttata. **Exposición UV:** Durante el tratamiento con Enstilar, se recomienda que los médicos aconsejen a los pacientes que limiten o eviten la exposición excesiva a la luz natural o artificial. Únicamente debe emplearse calcipotriol tópico con radiación UV si el médico y el paciente consideran que los beneficios potenciales superan a los posibles riesgos. **Reacciones adversas a excipientes:** Enstilar puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidrotolueno (E321) como excipiente. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacción con Enstilar. **Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo:** No existen datos suficientes sobre la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas. Cuando se administra por vía oral en animales, los estudios con calcipotriol no han mostrado efectos teratogénicos, aunque han mostrado toxicidad para la reproducción. Los estudios con glucocorticoides realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, aunque varios estudios epidemiológicos (menos de 300 resultados de embarazos) no han revelado anomalías congénitas entre los recién nacidos de madres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por tanto, durante el embarazo, únicamente debe emplearse Enstilar cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos. **Lactancia:** Betametasona se excreta en la leche materna pero el riesgo de un efecto adverso en el lactante parece improbable con dosis terapéuticas. No se dispone de información relativa a la excreción de calcipotriol en la leche materna. Se debe tener precaución al prescribir Enstilar a mujeres en período de lactancia. Debe instruirse a la paciente para que no se aplique el medicamento en los pechos durante el período de lactancia. **Fertilidad:** Los estudios realizados en ratas con dosis orales de calcipotriol o betametasona dipropionato no han mostrado alteraciones en la fertilidad de los machos y las hembras. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas.** La estimación de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en el análisis conjunto de los datos obtenidos de ensayos clínicos. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son reacciones en el lugar de aplicación. Las reacciones adversas se enumeran según la Clasificación de Organos del Sistema MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Muy frecuentes $\geq 1/100$, Frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$, Poco frecuentes $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$, Muy raras $\geq 1/100000$ a $< 1/10000$, Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Infecciones e infestaciones.** Poco frecuentes: Foliculitis. Trastornos del sistema inmunológico. Poco frecuentes: Hipersensibilidad. Trastornos del metabolismo y de la nutrición. Poco frecuentes: Hipercalcemia. Frecuencia no conocida: Visión borrosa. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes: Hipopigmentación de la piel. Frecuencia no conocida: Cambios del color del pelo. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Poco frecuentes: Efecto rebote, Prurito en el lugar de aplicación, Irritación en el lugar de aplicación. Se ha observado hipercalcemia leve. Se ha notificado para productos que contienen calcipotriol y betametasona en combinación, un cambio transitorio del color del pelo en el lugar de aplicación del cuero cabelludo, a un color amarillento en el pelo blanco o gris. Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo. Las reacciones adversas siguientes se consideran relacionadas con los grupos farmacológicos de calcipotriol y betametasona, respectivamente: Calcipotriol: Las reacciones adversas incluyen reacciones en el lugar de aplicación, prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y picor, sequedad cutánea, eritema, rash, dermatitis, empeoramiento de la psoriasis, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad incluyendo casos muy raros de angioedema y de edema facial. En muy raras ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos tras el uso tópico causando hipercalcemia o hipercalcemia (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Betametasona (como dipropionato): Pueden producirse reacciones locales tras administración tópica, especialmente durante tratamientos prolongados, incluyendo atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, foliculitis, hipertricosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y coloides miliares. Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada. Las reacciones sistémicas debidas a la administración tópica de corticosteroides son raras en adultos, sin embargo pueden ser graves. Puede producirse supresión corticossuprarrenal, cataratas, infecciones, alteración en el control de la glucemia en la diabetes mellitus e incremento de la presión intraocular, especialmente tras tratamiento a largo plazo. Las reacciones sistémicas se producen con mayor frecuencia cuando se aplica bajo oclusión (plástico, pliegues cutáneos), cuando se aplica en zonas extensas y durante tratamientos a largo plazo (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** El empleo de dosis superiores a la recomendada puede ocasionar una elevación del calcio sérico, que se normaliza al interrumpir el tratamiento. Los síntomas de la hipercalcemia incluyen poliuria, constipación, debilidad muscular, confusión y coma. El empleo prolongado y excesivo de corticosteroides tópicos puede dar lugar a una supresión corticossuprarrenal, que habitualmente es reversible. El tratamiento sintomático puede estar indicado. En caso de toxicidad crónica, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse gradualmente. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes:** Parafina líquida, Polioxipropil estearil éter, Todo- α - α -tocferol, Vaselina blanca, Butilhidrotolueno (E321), Butano, Dimetiléter. **Incompatibilidades:** No se conoce. **Período de validez:** 2 años. Tras la primera apertura: 6 meses. **Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30°C. Precaución: Aerosol extensamente inflamable. Evase a presión: Puede explotar si se calienta. Proteger de la luz solar. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar, incluso si está vacío. No pulverizar sobre una llama directa u otra fuente de ignición. Mantener alejado de chispas, llamas directas y otras fuentes de ignición. No fumar. **Naturaleza y contenido del envase:** Envase de aluminio con una laca interna de poliamida-imida, equipado con un pulsador y una válvula continua. El envase contiene 60 g de espuma, sin considerar la cantidad correspondiente a los propulsores. Tamaño de envase: 60 g y 2 x 60 g. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca. **NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.** 80896. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/ RENOVACION DE LA AUTORIZACION.** Junio 2016. **PRESENTACION Y PVP IVA.** Envase de 60 g: 55,87€. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por S.N.S. con aportación reducida. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 08/2018. Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Daivobet®

calcipotriol/betametasona dipropionato

DISEÑADO PARA LOS PACIENTES QUE VIVEN *conpsoriasis*

NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Daivobet 0,5 mg/g pomada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Un gramo de pomada contiene 50 microgramos de calcipotriol (como monohidrato) y 0,5 mg de betametasona (como dipropionato). **Excipiente con efecto conocido:** Butilhidrotolueno (E321) 50 microgramos/g de pomada. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA.** Pomada. Blanquecina a amarilla. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable en placas que es susceptible de ser tratada topicamente en adultos. **Posología y forma de administración. Posología.** Daivobet pomada debe aplicarse sobre el área afectada una vez al día. El período de tratamiento recomendado es de 4 semanas. Existe experiencia con tratamientos repetidos de hasta 52 semanas con Daivobet. Si es necesario continuar o reiniciar el tratamiento pasadas las 4 semanas, el tratamiento debe continuarse tras evaluación médica y bajo supervisión médica periódica. Cuando se emplean medicamentos que contienen calcipotriol, la dosis máxima diaria no debe exceder los 15 g. El área de superficie corporal tratada con medicamentos que contienen calcipotriol no debe ser superior a un 30 % (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Poblaciones especiales:** Insuficiencia renal y hepática. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Daivobet pomada en pacientes con insuficiencia renal grave o trastornos hepáticos graves. **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Daivobet en niños y adolescentes (menores de 18 años). Los datos actualmente disponibles en adolescentes de 12 a 17 años de edad están descritos en la sección Reacciones adversas, no obstante, no puede hacerse ninguna recomendación posológica. **Forma de administración:** Daivobet pomada debe aplicarse en el área afectada. Con el fin de conseguir un efecto óptimo, no se recomienda ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de Daivobet pomada. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. Daivobet está contraindicado en psoriasis eritrotrémica, exfoliativa y pustular. Debido al contenido en calcipotriol, Daivobet está contraindicado en pacientes con alteraciones conocidas del metabolismo del calcio (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Debido al contenido en corticosteroide, Daivobet está contraindicado en las siguientes situaciones: lesiones víricas de la piel (por ejemplo herpes o varicela), infecciones bacterianas o fúngicas de la piel, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis, dermatitis perioral, piel atrófica, estrías atroficas, fragilidad de las venas de la piel, icitiosis, acné vulgaris, acné rosácea, rosácea, úlceras y heridas (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Advertencias y precauciones especiales de empleo: Efectos sobre el sistema endocrino:** Dado que Daivobet pomada contiene un esteroide potente del grupo II, debe evitarse el tratamiento concomitante con otros esteroides. Las reacciones adversas debidas al tratamiento sistémico con corticosteroides, tales como la supresión corticossuprarrenal o el efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus, pueden producirse también durante el tratamiento con corticosteroides por vía tópica, debido a su absorción sistémica. Debe evitarse la aplicación bajo vendaje oclusivo puesto que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides. Debe evitarse la aplicación en zonas extensas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos puesto que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides (ver sección Reacciones adversas). En un estudio llevado a cabo en pacientes con psoriasis extensa en el cuero cabelludo y en el cuerpo, en el que se emplearon dosis altas de Daivobet gel (aplicación en el cuero cabelludo) y dosis altas de Daivobet pomada (aplicación en el cuerpo), 5 de 32 pacientes mostraron un descenso en el límite de la normalidad de la respuesta del cortisol al estímulo con hormona adrenocorticotrópica (ACTH) después de 4 semanas de tratamiento. **Alteraciones visuales:** Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. **Efectos sobre el metabolismo del calcio:** Debido al contenido en calcipotriol, puede producirse hipercalcemia si se excede la dosis máxima diaria (15 g). Los niveles séricos de calcio se normalizan cuando se interrumpe el tratamiento. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones referentes a calcipotriol. Debe evitarse el tratamiento de más del 30 % de la superficie corporal (ver sección Posología y forma de administración). **Reacciones adversas locales:** Dado que Daivobet contiene un esteroide potente del grupo II, debe evitarse el tratamiento concomitante con otros esteroides aplicados en la misma área de tratamiento. La piel de la cara y de los genitales es muy sensible a los corticosteroides. El medicamento no debe emplearse en estas áreas. Debe instruirse al paciente para un correcto uso del medicamento con el fin de evitar la aplicación y contacto accidental con la cara, boca y ojos. Deben lavarse las manos después de cada aplicación con el fin de evitar el contacto accidental con estas áreas. **Infecciones concomitantes de la piel:** Cuando las lesiones se infectan secundariamente, éstas deben tratarse con antimicrobianos. Sin embargo, si la infección empeorase, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse (ver sección Contraindicaciones). **Interrupción del tratamiento:** Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de producirse una psoriasis pustular generalizada o efectos rebote cuando se interrumpe el tratamiento. Por tanto, debe continuarse la supervisión médica durante el período post-tratamiento. **Empleo a largo plazo:** Con el empleo a largo plazo existe un mayor riesgo de reacciones adversas corticosteroides locales y sistémicas. El tratamiento debe interrumpirse en caso de reacciones adversas relacionadas con el empleo a largo plazo del corticosteroide (ver sección Reacciones adversas). **Situación no evaluada:** No hay experiencia con el empleo de Daivobet en psoriasis guttata. **Tratamiento concomitante y exposición UV.** La experiencia con el empleo de este medicamento en el cuero cabelludo es limitada. Daivobet pomada para lesiones de psoriasis en el cuerpo se ha empleado en combinación con Daivobet gel para lesiones de psoriasis en el cuero cabelludo, pero existe experiencia limitada de la combinación de Daivobet con otros productos antipsoriásicos tópicos en la misma zona de tratamiento, otros medicamentos antipsoriásicos administrados sistémicamente o con fototerapia. Durante el tratamiento con Daivobet se recomienda que los médicos aconsejen a los pacientes que limiten o eviten la exposición excesiva a la luz natural o artificial. Únicamente debe emplearse calcipotriol tópico con radiación UV si el médico y el paciente consideran que los beneficios potenciales superan a los riesgos potenciales. **Reacciones adversas a excipientes:** Daivobet pomada puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidrotolueno (E321) como excipiente. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones con Daivobet. **Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo:** No existen datos suficientes sobre la utilización de Daivobet en mujeres embarazadas. Los estudios con glucocorticoides en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, aunque varios estudios epidemiológicos (menos de 300 resultados de embarazos) no han revelado anomalías congénitas entre los recién nacidos de madres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por tanto, durante el embarazo, únicamente debe emplearse Daivobet cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos potenciales. **Lactancia:** Betametasona se excreta en la leche materna pero el riesgo de un efecto adverso en el lactante parece improbable con dosis terapéuticas. No existen datos sobre la excreción de calcipotriol en leche materna. Se debe tener precaución al prescribir Daivobet a mujeres en período de lactancia. Debe instruirse a la paciente para que no se aplique Daivobet en los pechos durante el período de lactancia. **Fertilidad:** Los estudios realizados en ratas con dosis orales de calcipotriol o betametasona dipropionato no han mostrado alteraciones en la fertilidad de los machos y las hembras. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Daivobet sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** La estimación de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en el análisis conjunto de los datos obtenidos de ensayos clínicos incluyendo estudios de seguridad post-autorización y de la notificación espontánea. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son reacciones cutáneas diversas, como prurito y exfoliación de la piel. Se ha notificado psoriasis pustular e hipercalcemia. Las reacciones adversas se enumeran según la Clasificación de Organos del Sistema MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales empezando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad. Muy frecuentes $\geq 1/100$, Frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$, Poco frecuentes $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$, Muy raras $\geq 1/100000$ a $< 1/10000$, Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Infecciones e infestaciones.** Poco frecuentes $\geq 1/10000$ a $< 1/10000$, Infección de la piel, Irritación de la piel. Frecuencia no conocida: Visión borrosa. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes: Hipercalcemia. Frecuencia no conocida: Visión borrosa. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes: Hipopigmentación de la piel. Prurito. Poco frecuentes: $\geq 1/100000$ a $< 1/10000$, Atrfia cutánea, Exacerbación de la psoriasis, Dermatitis, Eritema, Rash. Frecuencia no conocida: Sensación de quemazón en el lugar de aplicación, Dolor en el lugar de aplicación. Se ha notificado en reacciones cutáneas incluyendo infecciones bacterianas, fúngicas y víricas de la piel. Se ha notificado diversos tipos de erupciones cutáneas tales como erupciones exfoliativas, papulares y pustulosas. Muy quemazón en el lugar de aplicación se incluye en el lugar de aplicación. Ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo. **Población pediátrica:** En un estudio abierto no controlado, 33 adolescentes de 12 a 17 años con psoriasis vulgaris fueron tratados con Daivobet pomada durante 4 semanas con un máximo de 56 g por semana. No se apreciaron nuevos acontecimientos adversos ni se identificaron complicaciones relacionadas con el efecto corticosteroide sistémico. Sin embargo, el tamaño del estudio no permite extraer conclusiones firmes sobre el perfil de seguridad de Daivobet pomada en niños y adolescentes. Las reacciones adversas siguientes se consideran relacionadas con los grupos farmacológicos de calcipotriol y betametasona, respectivamente: Las reacciones adversas siguientes se consideran relacionadas con los grupos farmacológicos de calcipotriol y betametasona, respectivamente: Calcipotriol: Las reacciones adversas incluyen reacciones en el lugar de aplicación, prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y picor, sequedad cutánea, eritema, rash, dermatitis, eczema, empeoramiento de la psoriasis, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad incluyendo casos muy raros de angioedema y de edema facial. En muy raras ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos tras el uso tópico causando hipercalcemia o hipercalcemia (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Betametasona (como dipropionato): Pueden producirse reacciones locales tras administración tópica, especialmente durante tratamientos prolongados, incluyendo atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, foliculitis, hipertricosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y coloides miliares. Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada. Las reacciones sistémicas debidas a la administración tópica de corticosteroides son raras en adultos, sin embargo pueden ser graves. Puede producirse supresión corticossuprarrenal, cataratas, infecciones, efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus e incremento de la presión intraocular, especialmente tras un tratamiento a largo plazo. Las reacciones sistémicas se producen con mayor frecuencia cuando se aplica bajo oclusión (plástico, pliegues cutáneos), cuando se aplica en zonas extensas y durante tratamientos a largo plazo (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **Sobredosis:** El empleo de dosis superiores a la recomendada puede ocasionar una elevación del calcio sérico, el cual se normaliza al interrumpir el tratamiento. Los síntomas de la hipercalcemia incluyen poliuria, constipación, debilidad muscular, confusión y coma. El empleo prolongado y excesivo de corticosteroides tópicos puede dar lugar a una insuficiencia suprarrenal secundaria, que habitualmente es reversible. En tales casos, está indicado el tratamiento sintomático. En caso de toxicidad crónica, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse gradualmente. Se ha notificado que, debido a un mal uso, un paciente con psoriasis eritrotrémica extensa tratada con 240 g de Daivobet pomada a la misma concentración (correspondiente a una dosis diaria de aproximadamente 34 g) durante los seis meses de la máxima diaria recomendada de 15 g, desarrolló un Síndrome de Cushing durante el tratamiento y después psoriasis pustular tras la interrupción brusca del tratamiento. **DATOS FARMACÉUTICOS. Lista de excipientes:** Parafina líquida, Polioxipropil estearil éter, Todo- α - α -tocferol, Vaselina blanca, Butilhidrotolueno (E321). **Incompatibilidades:** No se conoce. **Período de validez:** 2 años. Tras la primera apertura: 1 año. **Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25 °C. **Naturaleza y contenido del envase:** Tubos de aluminio/oxetoleno con tapón de rosca de polietileno. Tamaños de tubo: 3 (muestra), 15, 30, 60, 100 y 120 g. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION.** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dinamarca. **NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.** 64.543. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/ RENOVACION DE LA AUTORIZACION.** Fecha de la primera autorización: 4 Febrero 2002; Fecha de la última renovación: 15 Marzo 2011. **PRESENTACIONES Y PVP (IVA).** Tubo con 60g: 44,69€. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por S.N.S con aportación reducida. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 08/2018. Consulte la ficha técnica completa antes de prescribir. 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/>.