

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 140 mm x 352 mm

20 mm

Momate™
Mometasona Furoato 0.1%
Crema

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted y no debe dárselo a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted, ya que puede hacerles daño.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Momate crema y para qué sirve?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar Momate crema?
3. ¿Cómo usar Momate crema?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo conservar Momate crema?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Momate crema y para qué sirve?

Mamate crema contiene furoato de mometasona al 0,1% el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides tópicos. Se clasifica como un "potente corticosteroide". En adultos y niños, Momate crema se usa para reducir el enrojecimiento y la picazón causados por ciertos problemas de la piel llamados psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas generalizada) o dermatitis. La psoriasis es una enfermedad de la piel en la que se desarrollan manchas rosadas, escamosas, que pican; en codos, rodillas, cuero cabelludo y otras partes del cuerpo. La dermatitis es una afección de la piel que reacciona a los agentes externos, como los detergentes, provocando que la piel se enrojeza y pique.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar Momate crema?

No use Momate crema si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- alergia (hipersensibilidad) al furoato de mometasona, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a otros medicamentos similares.
- cualquier otro problema de la piel, ya que podría empeorarlo, especialmente:

 - o rosácea (una condición de la piel que afecta la cara).
 - acné
 - atrofia de la piel (adelgazamiento de la piel)
 - dermatitis alrededor de la boca
 - picor genital
 - dermatitis del pañal
 - aftas
 - varicela
 - herpes
 - verrugas
 - piel ulcerada
 - heridas
 - Otras infecciones de la piel

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Siempre debe seguir estas instrucciones cuando use Momate crema:

- No utilice Momate crema en la cara por más de 5 días.
- No aplicar Momate crema a niños, en ninguna parte del cuerpo, durante más de 5 días.
- No coloque Momate crema debajo del pañal de su hijo, ya que esto facilita el paso del fármaco activo a través de la piel y puede provocar algunos efectos no deseados.
- Debe consultar con su médico antes de cubrir las zonas tratadas con un vendaje o esparadrapo. Las áreas tratadas en la cara o en niños no deben cubrirse con un vendaje o yeso.
- No debe usar una gran cantidad de Momate crema en grandes áreas del cuerpo durante mucho tiempo (por ejemplo, todos los días durante muchas semanas o meses).
- No lo use en o alrededor de los ojos, incluidos los párpados.

Advertencias y precauciones

Comuníquese con su médico si su psoriasis empeora. Póngase en contacto con su médico

22 mm

22 mm

inmediatamente si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales. Si su piel se irrita o se vuelve sensible después de usar Momate crema, debe dejar de usarla e informar a su médico. Si cree que ha desarrollado una infección en la piel mientras usa Momate crema, debe informar a su médico. Los efectos adversos que pueden ocurrir con los corticosteroides inhalados y orales también pueden ocurrir con los corticosteroides que se usan en la piel, especialmente en bebés y niños. Si usa más de la cantidad correcta de crema y/o la usa por más tiempo del recomendado, puede afectar los niveles de ciertas hormonas en el cuerpo, particularmente en bebés y niños. En los adultos, los cambios en los niveles hormonales rara vez pueden provocar hinchazón o redondeo de la cara, debilidad cansancio y mareos al estar de pie o sentado.

El uso continuo o inapropiado a largo plazo de esteroides tópicos puede provocar el desarrollo de recaídas de rebote después de suspender el tratamiento (síndrome de abstinencia de esteroides tópicos). Tales recaídas toman forma de una dermatitis con enrojecimiento intenso, escocor y ardor que puede extenderse más allá del área de tratamiento inicial. Es más probable que ocurra cuando se tratan zonas delicadas de la piel como la cara y los pliegues. En caso de reaparición de la afección dentro de los días o semanas posteriores al tratamiento exitoso, se debe sospechar una reacción de abstinencia. La reaplicación debe realizarse con precaución y se recomienda el asesoramiento de su médico o se deben considerar otras opciones de tratamiento.

Niños

Si se usa más de la cantidad correcta de crema y/o se usa por más tiempo del recomendado, puede afectar las hormonas del niño. Esto puede llevar a:

- Retraso en el crecimiento y desarrollo.
- Cara de luna o síndrome de Cushing

Mamate Crema con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. La coadministración con fármacos que pueden inhibir el CYP3A4 (por ejemplo: Cobicistat) ha demostrado que inhiben el metabolismo de corticosteroides conduciendo a una mayor exposición sistémica. El grado en que esta interacción es clínicamente relevante depende de la dosis de los corticoides y la potencia del inhibidor de CYP3A4. No hay disponible en la bibliografía pruebas sólidas sobre la alta absorción sistémica de los corticosteroides administrados por vía cutánea que dan lugar a una interacción farmacológica con productos que contienen cobicistat administrados de forma conjunta y que dan lugar a un aumento de los niveles séricos de corticosteroides. Sin embargo, según los datos posteriores a la comercialización, es necesario considerar esta información.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Debe informar a su médico si está embarazada o amamantando antes de usar Momate crema. Durante el embarazo, el tratamiento con mometasona sólo debe realizarse por prescripción médica, sin embargo, debe evitarse la aplicación en grandes áreas de superficie corporal o durante un período prolongado. No se sabe si la administración tópica de corticosteroides podría generar una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. La mometasona debe administrarse a madres lactantes solo después de una cuidadosa consideración de la relación riesgo/beneficio. Si está indicado el tratamiento con dosis más altas o la aplicación a largo plazo, se debe interrumpir la lactancia.

3. ¿Cómo usar Momate crema?

Utilice siempre Momate crema exactamente como le ha indicado su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Adultos y niños de 2 años en adelante:

Frotar suavemente una capa delgada de Momate crema en el área afectada de la piel una vez al día.

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 140 mm x 352 mm

20 mm

Momate crema no está recomendado para niños menores de 2 años.

Si usa más Momate crema del que debe

Si usted (o alguien más) ingiere accidentalmente la crema, no debería causar ningún problema. Sin embargo, si está preocupado, debe consultar a su médico. Si usa la crema con más frecuencia de la que debe, o en áreas extensas del cuerpo, puede afectar algunas de sus hormonas. En los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo. Si no ha usado la crema según las instrucciones y la ha usado con demasiada frecuencia y/o durante mucho tiempo, debe informar a su médico.

Si olvidó usar Momate crema

Si olvida usar su crema en el momento adecuado, úsela tan pronto como lo recuerde, luego continúe como antes.

Si deja de usar Momate crema

Si ha estado usando Momate crema durante mucho tiempo y su problema de piel parece haber mejorado, no debe dejar de usar la crema repentinamente. Si lo hace, puede notar que su piel se enrojece y siente escocor o ardor. Para evitar esto, debe hablar con su médico, quien reducirá gradualmente la frecuencia con la que necesita usar la crema hasta que el tratamiento finalice por completo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Momate crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Algunas personas pueden encontrar que sufren algunos de los siguientes efectos adversos después de usar Momate crema:

Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento notificadas con mometasona por sistema corporal y frecuencia	
Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100, < 1/10$); poco común ($\geq 1/1000, < 1/100$); raro ($\geq 1/10,000, < 1/1,000$); muy raro ($< 1/10,000$);	No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones	
No conocida	Infección, furúnculo
Muy raro	Foliculitis
Trastornos del sistema nervioso	
No conocida	Parestesia,
Muy raro	Sensación de quemarse
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
No conocida	Dermatitis de contacto, hipopigmentación cutánea, hipertricosis, estrías cutáneas, dermatitis acneiforme, atrofia cutánea
Muy raro	Reacciones de abstinencia: enrojecimiento de la piel que puede extenderse a áreas más allá del área afectada inicial, sensación de ardor o escocor, picazón, descamación de la piel, pústulas supurantes
Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio	
No conocida	Prurito
Trastornos oculares	
No conocida	Dolor en el lugar de aplicación, reacciones en el lugar de aplicación
	Visión borrosa

5. ¿Cómo conservar Momate crema?

- Conservar a temperatura no mayor a 30°C. No congelar.
- No utilice la crema después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Los medicamentos no deben desecharse en el alcantarillado ni en la basura doméstica. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas contribuirán a la protección del medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada 100g de crema contiene:

Furoato de mometasona 0,1g.

Los demás componentes son vaselina blanca (parafina sólida blanca); alcohol esterilizado; monoestearato de propilenglicol; éter cétlico de polioxietileno (20) (Brj-58); cera de abeja blanca; metilparabeno; propilparabeno; propilenglicol; agua purificada.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No aplica

Presentaciones

En Ecuador: Caja x tubo x 5, 15, 25, 50, 100, 250 y 500g más inserto.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

En Ecuador

Importado y Distribuido por

Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador S.A
Centro Corporativo Ekipark
Av. Simón Bolívar y Calle Nayón
Quito-Ecuador

Fabricado por:

Glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
PLOT NO, E-37, 39 D-ROAD, MIDC,
SATPUR, NASHIK- 4220077,
MAHARASHTRA STATE, INDIA
TM Trade Mark

PE64399 EC

PE64399 EC

ICONGRAPHICS CODE: E38180

PANTONE SHADE

PANTONE
BLACK
PROCESS C

Supersedes
Artwork Code:

PHARMACODE: 4399