

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAIVONEX Crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Calcipotriol 50 microgramos/g (como hidrato).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris.

4.2 Posología y forma de administración

Daivonex Crema se aplica dos veces al día sobre las áreas afectadas de la piel. La aplicación de la crema puede reducirse a una vez al día cuando remita la gravedad de las lesiones (ver sección 5.1).

La dosis máxima semanal no debe exceder los 100 gramos (equivalente a 5 mg de calcipotriol). Cuando la crema, la pomada o la solución cutánea se aplican en forma conjunta, la dosis total de calcipotriol no debe exceder de 5 mg a la semana.

Cuando se aplique Daivonex Crema junto con corticosteroides tópicos, se recomienda su aplicación alternativamente, es decir, se aplicará uno por la mañana y el otro por la noche.

No existe experiencia de empleo de Daivonex Crema en niños.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Debido al contenido en calcipotriol, Daivonex está contraindicado en pacientes con alteraciones conocidas del metabolismo del calcio.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe instruirse al paciente para un correcto uso del producto con el fin de evitar la aplicación y contacto accidental con la cara, boca y ojos. Deberán lavarse las manos después de cada aplicación.

El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones de empleo. Puede producirse hipercalcemia si se excede la dosis máxima semanal (100 g). Sin embargo, los niveles séricos de calcio rápidamente se normalizan cuando se interrumpe el tratamiento.

Durante el tratamiento con Daivonex Crema 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 (ver sección 5.3).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el empleo de Daivonex en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos teratógenos. El riesgo potencial en humanos es desconocido. Por tanto, durante el embarazo, únicamente debe emplearse Daivonex cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de calcipotriol a leche materna. Se debe tener precaución cuando se prescriba Daivonex a mujeres en periodo de lactancia. Debe instruirse a la paciente para que no se aplique Daivonex en el pecho durante el periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ y $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$
Muy raras	$< 1/10.000$

Basándose en los estudios clínicos de Daivonex Crema, aproximadamente el 25 % de los pacientes experimentaron reacciones adversas.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacciones cutáneas diversas y en particular reacciones en la zona de aplicación. En muy raras ocasiones se ha notificado hipercalcemia y reacciones alérgicas.

- Trastornos del sistema inmunológico
Muy raras: reacciones alérgicas (incluyendo angioedema)
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Muy raras: hipercalcemia, hipercalcemia, especialmente si se excede la dosis total recomendada (ver sección 4.2)
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Muy frecuentes: irritación cutánea
Frecuentes: erupción cutánea (rash)*, sensación de quemazón, sensación de escozor, sequedad cutánea, prurito, eritema, dermatitis de contacto (incluyendo facial y perioral)
Poco frecuentes: empeoramiento de la psoriasis, eczema

Muy raras: cambios transitorios de la pigmentación de la piel, fotosensibilidad transitoria, reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria, angioedema, edema facial o periorbital

* Se han notificado diversos tipos de erupciones cutáneas tales como descamativas, eritematosas, maculopapulares, pustulares y bullosas.

4.9 Sobredosis

El empleo por encima de la dosis recomendada puede ocasionar una elevación del calcio sérico, el cual se normaliza rápidamente al interrumpir el tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: D05AX02

Grupo farmacoterapéutico: Otros antipsoriásicos para uso tópico.

Calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los resultados in vitro sugieren que calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de los queratinocitos. Esta es la base propuesta para su efecto sobre la psoriasis.

En un ensayo clínico de 8 semanas de duración, se evaluó la eficacia y seguridad de la aplicación de Daivonex Crema 1 vez al día frente a 2 veces al día en 348 pacientes con psoriasis de leve a moderada. Después de 8 semanas, la administración de Daivonex Crema 2 veces al día produjo resultados significativamente superiores a la aplicación de 1 vez al día (el índice PASI sufrió una variación de -40,6% y -48,3% para la aplicación de 1 y 2 veces al día, respectivamente). El porcentaje de pacientes que obtuvo una mejoría importante o aclaramiento de las lesiones fue del 28,5% y 40,2% tras la aplicación de 1 y 2 veces al día, respectivamente.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción transdérmica del calcipotriol ha demostrado encontrarse entre el 1 y el 5 % de la dosis administrada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El efecto sobre el metabolismo del calcio es aproximadamente 100 veces inferior al de la forma hormonalmente activa de la vitamina D₃.

Un estudio de carcinogénesis dérmica llevado a cabo en ratones no mostró riesgos especiales para los seres humanos.

En un estudio en el que ratones albinos sin pelo fueron expuestos repetidamente tanto a radiación ultravioleta (UV) como a calcipotriol, administrado cutáneamente durante 40 semanas, a niveles de dosis correspondientes a 9, 30 y 90 microgramos/m²/día (equivalente a 0,25, 0,84, 2,5 veces la dosis diaria máxima recomendada para un adulto de 60 kg, respectivamente), se observó una reducción en el tiempo requerido por la radiación UV para inducir la formación de tumores cutáneos (estadísticamente significativa sólo en los machos), sugiriendo que calcipotriol puede incrementar el efecto de la radiación UV para inducir tumores cutáneos. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato de disodio
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato
Parafina líquida
Vaselina blanca
Glicerol 85%
Éter cetosteárico del macrogol
Alcohol cetosteárico
Cloruro de cloroalilhexaminio
Todo-rac- α -tocoferol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con tapón de rosca de polietileno de 30 g y 100 g.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.944

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 Marzo 1996
Fecha de la última renovación: 5 Marzo 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2007