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). Excipiente(s) con efecto conocido: Butilhidroxitolueno (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 o blanquecina, de apariencia no expansiva que colapsa gradualmente después de la pulverización. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris en adultos. **Posología y forma de administración:** ***Posología:*** *Tratamiento de brotes:* Enstilar espuma debe aplicarse sobre el área afectada una vez al día. El periodo de tratamiento recomendado es de 4 semanas. Si es necesario continuar o reiniciar el tratamiento después de este periodo, se hará tras evaluación médica y bajo supervisión médica periódica. *Tratamiento de mantenimiento a largo plazo:* Los pacientes que han respondido al tratamiento de 4 semanas con Enstilar una vez al día son adecuados para el tratamiento de mantenimiento a largo plazo. Enstilar debe aplicarse dos veces por semana durante dos días no consecutivos en las áreas previamente afectadas por la psoriasis vulgaris. Entre aplicación y aplicación deben pasar entre 2 y 3 días sin tratamiento con Enstilar. Si aparecen signos de recaída, se debe reiniciar el tratamiento del brote, como se describe anteriormente. *Dosis máxima:* 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 de tratamiento. 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 libera aproximadamente 0,5 g. Como guía, 0,5 g de espuma deben cubrir un área de piel que corresponde aproximadamente a la superficie de la mano de un adulto. Si además de Enstilar se emplean otros medicamentos tópicos que contienen calcipotriol, la dosis total de todos los productos conteniendo 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 y en 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*, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica. ***Forma de administración:*** Para uso cutáneo. El envase debe agitarse 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. Si se usa en el cuero cabelludo, Enstilar debe pulverizarse en la palma de la mano y luego aplicarse en las áreas afectadas del cuero cabelludo con la punta del dedo. En el prospecto se incluyen instrucciones para lavar el cabello. Las manos deben lavarse después de usar el medicamento (a menos que Enstilar se utilice para tratar las manos) para evitar el contacto accidental con otras partes del cuerpo así como la absorción involuntaria de medicamento a través de las manos. 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. Deje que la espuma permanezca en el cuero cabelludo y/o la piel durante la noche o durante el día. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Lista de excipientes*. Enstilar está contraindicado en psoriasis eritrodérmica 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 atróficas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, 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 corticosuprarrenal 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 III, 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 así como la absorción involuntaria de medicamento a través de las manos. Infecciones concomitantes de la piel: Si 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 continuar la supervisión médica durante el periodo 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. 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 butilhidroxitolueno (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 es muy bajo 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 periodo de lactancia. Debe instruirse a la paciente para que no se aplique el medicamento

en los pechos durante el periodo 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. No hay datos de fertilidad en humanos. **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 Órganos 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 (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000), 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*. Trastornos oculares. 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. Dolor en el lugar de aplicación****. Frecuencia no conocida: Eritema en el lugar de aplicación*****. * Se ha observado hipercalcemia leve. ** Ver sección *Advertencias y precauciones especiales de empleo*. *** 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. **** Dolor en el lugar de aplicación incluye quemazón en el lugar de aplicación. ***** Basado en la experiencia poscomercialización.

Población pediátrica: No se han observado diferencias clínicamente relevantes entre los perfiles de seguridad de las poblaciones de adultos y adolescentes. Un total de 106 sujetos adolescentes fueron tratados en un ensayo clínico abierto. 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 hipercalciuria (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 coloide miliar. 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 corticosuprarrenal, cataratas, infecciones, alteración en el control de la glucemia en 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 de la piel 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 corticosuprarrenal, 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, Polioxipropilén estearil éter, Todo-rac-α-tocoferol, Vaselina blanca, Butilhidroxitolueno (E321), Butano, Dimetiléter. **Incompatibilidades**: No procede. **Periodo de validez:** 2 años. Tras la primera apertura: 6 meses. **Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 30ºC. Precaución: Aerosol extremadamente inflamable. Envase a presión: Puede explotar si se calienta. Proteger de la luz solar. No exponer a temperaturas superiores a 50ºC. 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 propelentes. Tamaños 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. **NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 80896. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Junio 2016. **PRESENTACIÓN Y PVP IVA.** Envase de 60 g: 46,33€; envase de 2 x 60 g: 92,65€. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por S.N.S. con aportación reducida. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 07/2022. 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/).