

betametasona). Excipiente(s) con efecto conocido: cada gramo de crema contiene 1 mg de butilhidroxianisol (E 320) y 3,4 mg de hidroxistearato de macrogolglicerol. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Crema. Crema blanca. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Este medicamento está indicado para el tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris de leve a moderada, incluyendo la psoriasis del cuero cabelludo, en adultos. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Aplicar este medicamento en las zonas afectadas una vez al día. Extender una fina capa de crema hasta su absorción. El período de tratamiento recomendado no debe exceder las 8 semanas. El tratamiento debe interrumpirse cuando se logre el control de la zona afectada. Si es necesario proseguir o reiniciar el tratamiento después de este período, el tratamiento solamente se continuará después de una evaluación médica y bajo supervisión médica periódica. Cuando se utilicen medicamentos que contengan calcipotriol, la dosis máxima diaria no debe exceder los 15 g. La superficie corporal tratada con medicamentos que contienen calcipotriol no debe superar el 30 % (ver sección 4.4). Si se utiliza en el cuero cabelludo: todas las zonas afectadas del cuero cabelludo pueden tratarse con este medicamento. 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 adolescentes menores de 18 años. Forma de administración: este medicamento no debe aplicarse directamente en la cara y se debe evitar el contacto con los ojos. Con el fin de lograr un efecto óptimo, no se recomienda ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de la crema. Se recomienda dejar pasar 8 horas entre la aplicación y la ducha para evitar lavarla. Las manos deben lavarse después de su uso. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio o principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Este medicamento está contraindicado en la psoriasis eritrodérmica, exfoliativa y pustular. Debido al contenido de calcipotriol, este medicamento está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del metabolismo del calcio (ver sección 4.4). Debido al contenido de corticoesteroides, este medicamento está contraindicado en las siguientes afecciones: Lesiones víricas de la piel (p. ej., herpes o varicela), infecciones cutáneas fúngicas o bacterianas, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con la tuberculosis, dermatitis perioral, piel atrófica, estrías atróficas, fragilidad de las venas cutáneas, ictiosis, acné vulgar, acné rosácea, rosácea, úlceras y heridas (ver sección 4.4). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Efectos sobre el sistema endocrino: las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con corticoesteroides sistémicos, como la supresión corticosuprarrenal o el efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus, también pueden ocurrir durante el tratamiento con corticoesteroides tópicos debido a la absorción sistémica. Debe evitarse la aplicación bajo vendajes oclusivos, ya que aumenta la absorción sistémica de los corticoesteroides. Debe evitarse su aplicación en zonas extensas de piel dañada, membranas mucosas o pliegues cutáneos, ya que aumenta la absorción sistémica de corticoesteroides (ver sección 4.8). La supresión del eje HHA (hipotalámico-hipofisario-suprarrenal) se evaluó en sujetos adultos (N = 27) con psoriasis extensa (incluido el cuero cabelludo). Se observó supresión suprarrenal en 1 de cada 27 sujetos (3,7 %) después de 4 semanas de tratamiento y en un paciente más después de 8 semanas de tratamiento. Alteración visual: se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoesteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar su derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas, entre las que se pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras, como la coriorretinopatía serosa central (CSC), que se han notificado después del uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos. Efectos sobre el metabolismo del calcio: debido al contenido de calcipotriol en este medicamento, puede producirse hipercalcemia. El calcio sérico se normaliza cuando se interrumpe el tratamiento. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando no se excede la dosis diaria máxima de este medicamento (15 g) (ver sección 4.2). Reacciones adversas locales: en un ensayo clínico de vasoconstricción realizado en sujetos sanos, el blanqueamiento cutáneo observado con este medicamento fue coherente con un corticoesteroide de potencia moderada (clase II) en comparación con otros corticoesteroides tópicos. Debe evitarse el tratamiento simultáneo con otros corticoesteroides en la misma zona de tratamiento. La piel de la cara y los genitales es muy sensible a los corticoesteroides. El medicamento no debe utilizarse en estas áreas. Debe indicarse al paciente el uso correcto del medicamento para evitar su aplicación y la transferencia accidental a cara, boca y ojos. Las manos deben lavarse después de cada aplicación para evitar la transferencia accidental a estas áreas. Infecciones cutáneas concomitantes: cuando las lesiones se infectan secundariamente, éstas deben tratarse con tratamiento antimicrobiano. Sin embargo, si la infección empeora, el tratamiento con corticoesteroides debe interrumpirse (ver sección 4.3). Interrupción del tratamiento: al tratar la psoriasis con corticoesteroides tópicos, puede existir un riesgo de psoriasis pustular generalizada o de efecto rebote al interrumpir el tratamiento. Por lo tanto, la supervisión médica debe continuarse durante el período posterior al tratamiento. Uso a largo plazo: el uso a largo plazo de corticoesteroides puede aumentar el riesgo de reacciones adversas locales y sistémicas. El tratamiento debe interrumpirse en caso de reacciones adversas relacionadas con el uso a largo plazo de corticoesteroides (ver sección 4.8). Uso no evaluado: no hay experiencia con el uso de este medicamento en psoriasis guttata. Tratamiento concurrente y exposición a rayos UV: se recomienda que los médicos aconsejen a los pacientes que limiten o eviten la exposición excesiva a la luz solar natural o artificial durante el tratamiento con este medicamento. El calcipotriol tópico debe utilizarse con radiación ultravioleta (UV) solo si el médico y el paciente consideran que los potenciales beneficios superan a los posibles riesgos (ver sección 5.3). Wynzora contiene butilhidroxianisol (E320) e hidroxistearato de macrogolglicerol. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E320) e hidroxistearato de macrogolglicerol. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones con este medicamento. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo: no hay datos adecuados relativos al uso de productos con calcipotriol/betametasona en mujeres embarazadas. Los estudios de calcipotriol no han mostrado efectos teratogénicos cuando se administra por vía oral en animales, aunque se ha demostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Los estudios en animales con glucocorticoides han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3), pero una serie de estudios epidemiológicos (menos de 300 desenlaces de embarazos) no han revelado anomalías congénitas entre los lactantes nacidos de mujeres tratadas con corticoesteroides durante el embarazo. El riesgo potencial para los seres humanos es incierto. Por lo tanto, durante el embarazo, este medicamento solo debe utilizarse cuando el beneficio potencial justifique el posible riesgo. Lactancia: la betametasona se excreta en la leche materna, pero el riesgo de un efecto adverso en el lactante parece poco probable a dosis terapéuticas. No hay datos relativos a la excreción de calcipotriol en la leche materna. Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a mujeres en lactancia. Se debe indicar a la paciente que no use este medicamento en la mama durante la lactancia. Fertilidad: los estudios realizados en ratas con dosis orales de calcipotriol o dipropionato de betametasona demostraron que no había deterioro de la fertilidad masculina y femenina (ver sección 5.3). **4.7 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. **4.8 Reacciones adversas.** La estimación de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en un análisis conjunto de datos de estudios clínicos. Todas las reacciones adversas notificadas se observaron con una frecuencia inferior al 1 %. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son las "reacciones en el lugar de la aplicación" incluyendo irritación, dolor, prurito, eccema, exfoliación, telangiectasia y foliculitis, en el lugar de aplicación. Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA en la Tabla 1 a continuación. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia. La frecuencia de las reacciones adversas se expresa de acuerdo con las siguientes categorías: poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las siguientes reacciones adversas se consideran relacionadas con las clases farmacológicas de calcipotriol y betametasona, respectivamente: calcipotriol: las reacciones adversas incluyen reacciones en el lugar de aplicación, prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y escozor, piel seca, eritema, erupción cutánea, dermatitis, eccema, psoriasis agravada, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad, incluidos casos muy raros de angioedema y edema facial. En muy raras ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos tras el uso tópico causando hipercalcemia o hipercalcemia (ver sección 4.4). Betametasona (como dipropionato): pueden producirse reacciones locales después del uso tópico, especialmente durante la aplicación prolongada, entre las que se incluyen atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y milia coloide. Al tratar la psoriasis con corticoesteroides tópicos, puede existir un riesgo de psoriasis pustular generalizada. Las reacciones sistémicas debidas al uso tópico de corticoesteroides son infrecuentes en adultos; sin embargo, pueden ser graves. Puede producirse insuficiencia adrenal, cataratas, infecciones, efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus y aumento de la presión intraocular, especialmente después de un tratamiento a largo plazo. Las reacciones sistémicas se producen con más frecuencia cuando el tratamiento se aplica bajo oclusión (plásticos, pliegues cutáneos), cuando se aplica en áreas grandes y durante largo plazo (ver sección 4.4). 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](http://www.notificaRAM.es). Población pediátrica: En un ensayo clínico no controlado con 7 sujetos de 12 a 17 años de edad no se notificaron reacciones adversas. Ver sección 5.1 para más detalles sobre el ensayo. En esta muestra limitada, no se han observado diferencias clínicamente relevantes entre los perfiles de seguridad de Wynzora crema en poblaciones adultas y adolescentes. **4.9 Sobredosis.** El uso por encima de la dosis recomendada puede provocar niveles elevados de calcio sérico que disminuyen cuando se interrumpe el tratamiento. Los síntomas asociados con una hipercalcemia incluyen poliuria, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. El uso excesivo y prolongado de corticoesteroides tópicos puede provocar una insuficiencia adrenal que suele ser reversible. Puede estar indicado el tratamiento sintomático. En caso de toxicidad por uso

Tabla 1. Reacciones adversas notificadas para Wynzora.

Clasificación de órganos y sistemas	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	Foliculitis en el lugar de aplicación	
Trastornos del sistema nervioso	Insomnio	
Trastornos oculares		Visión borrosa*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito Erupción cutánea (sarpullido) Urticaria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Irritación en el lugar de la aplicación Dolor en el lugar de la aplicación Prurito en el lugar de la aplicación Eccema en el lugar de la aplicación Exfoliación del lugar de la aplicación Telangiectasia en el lugar de la aplicación	

\*Ver sección 4.4

crónico, el tratamiento con corticoesteroides debe interrumpirse gradualmente. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Miristato de isopropilo, parafina líquida, triglicéridos de cadena media, isopropanol, éter laurílico de macrogol, poloxámero, hidroxistearato de macrogol glicerol, interpolímero de carbómero, butilhidroxianisol (E320), trolamina, fosfato de sodio dibásico heptahidrato, dihidrógenofosfato de sodio monohidrato, all-rac- $\alpha$ -tocoferol, agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 2 años. Después de la primera apertura: 6 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Tubos de aluminio recubiertos con epoxifenol y con tapón de rosca de polietileno. Tamaño del envase: Un tubo de 60 g, o envase múltiple (120 g), con dos envases, cada uno con un tubo de 60 g (2 x 60 g). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 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. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Almirall, S.A.; Ronda General Mitre, 151; 08022 - Barcelona (España). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Wynzora 50 microgramos/g + 0,5 mg/g crema: 86088. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 13/agosto/2021. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 07/2023. **11. PRESENTACIÓN Y PVP (IVA):** Wynzora 50 microgramos/g + 0,5 mg/g crema, 1 tubo de 60 g: 44,69 €; Wynzora 50 microgramos/g + 0,5 mg/g crema, 2 tubos de 60 g: 89,39 €. **Medicamento sujeto a prescripción médica. Especialidad reembolsable por el S.N.S. con aportación reducida.**

FECHA DE ELABORACIÓN DEL MATERIAL: **Noviembre 2023.**