

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Calcipotriolo e Betametasone Teva 50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento

calcipotriolo/betametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento
3. Come usare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento e a che cosa serve

Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento si applica sulla pelle per trattare la psoriasi a placche (psoriasi volgare) negli adulti. La psoriasi è causata dalla produzione troppo rapida delle cellule della pelle. Questo provoca arrossamento, desquamazione e ispessimento della pelle. Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento contiene il calcipotriolo e il betametasone.

Il calcipotriolo aiuta a riportare a un livello normale la velocità di crescita delle cellule della pelle, mentre il betametasone riduce l'infiammazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

Non usi Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

- se è allergico al calcipotriolo, al betametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi relativi alle concentrazioni di calcio nell'organismo (chieda al medico)
- se soffre di alcuni particolari tipi di psoriasi: psoriasi eritrodermica, psoriasi esfoliativa o psoriasi pustolosa (chieda al medico)

Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento contiene un forte steroide, pertanto NON può essere applicato su pelle interessata da:

- infezioni causate da virus (ad es., herpes facciale o varicella)
- infezioni causate da un fungo (ad es., piede d'atleta o tigna)
- infezioni causate da batteri
- infezioni causate da parassiti (ad es., scabbia)
- tubercolosi o sifilide
- dermatite periorale (eruzione cutanea con arrossamento intorno alla bocca)
- pelle sottile, vene deboli, smagliature
- ittiosi (pelle secca con squame simili a quelle dei pesci)
- acne (brufoli)
- rosacea (forte rossore o arrossamento della pelle del viso)
- ulcere o pelle danneggiata
- prurito all'ano o ai genitali

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

- se sta usando altri medicinali che contengono corticosteroidi perché potrebbero insorgere degli effetti indesiderati
- se usa questo medicinale da molto tempo e vuole interrompere il trattamento (perché esiste il rischio che la psoriasi peggiori o ricompaia quando si interrompe bruscamente il trattamento con gli steroidi)
- se soffre di diabete mellito perché la sua glicemia, ovvero la concentrazione di zucchero nel sangue, potrebbe essere alterata dallo steroide
- se sviluppa un'infezione della pelle perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento
- se soffre di un particolare tipo di psoriasi detto psoriasi guttata
- se soffre di una grave malattia dei reni o del fegato

Precauzioni speciali

- Eviti di applicare l'unguento su più del 30% del corpo o di usare più di 15 grammi di unguento al giorno.
- Eviti di applicare bende o cerotti sulle aree in cui ha usato l'unguento perché questi aumentano l'assorbimento dello steroide.
- Eviti l'uso dell'unguento su grandi aree di pelle danneggiata e sulle pieghe della pelle (inguine, ascelle, area sotto la mammella) perché questo aumenta l'assorbimento dello steroide.
- Eviti l'uso dell'unguento sul viso e sui genitali perché sono molto sensibili agli steroidi.
- Eviti l'esposizione eccessiva alla luce del sole e l'uso eccessivo di lampade abbronzanti e altri tipi di fototerapia.

Bambini e adolescenti

Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Se il medico è d'accordo con l'allattamento, faccia attenzione a evitare di applicare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento sull'area delle mammelle.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non esercita alcun effetto sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento contiene idrossitoluene butilato (E321).

Questo può provocare reazioni cutanee locali (ad es., dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose.

3. Come usare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Come applicare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento: uso cutaneo.

Istruzioni per l'uso corretto

- Applichi l'unguento soltanto sulle aree affette da psoriasi, evitando la pelle sana.
- Tolga il tappo e verifichi che il sigillo del tubo non sia rotto prima del primo utilizzo dell'unguento.
- Usi il lato posteriore appuntito del tappo per rompere il sigillo.
- Sprema l'unguento su un dito pulito.
- Spalmi delicatamente l'unguento sulla pelle coprendo l'area affetta da psoriasi fino a quando la maggior parte dell'unguento non sarà penetrata nella pelle.
- Non applichi cerotti, non copra e non avvolga con bende strette l'area di pelle trattata.

- Lavi bene le mani dopo l'uso di Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento (a meno che non debba applicare l'unguento sulle mani). In questo modo, eviterà di spargere accidentalmente l'unguento su altre parti del corpo (soprattutto il viso, il cuoio capelluto, la bocca e gli occhi).
- Non si preoccupi se un po' di unguento raggiunge accidentalmente la pelle sana intorno all'area affetta da psoriasi, ma rimuova l'unguento se si è sparsa eccessivamente.
- Per ottenere un effetto ottimale, si raccomanda di non fare il bagno o la doccia immediatamente dopo l'applicazione di Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento.
- Dopo aver applicato l'unguento, eviti il contatto con tessuti che vengono facilmente danneggiati dalle sostanze grasse (ad es., la seta).

Durata del trattamento

- Usi l'unguento una volta al giorno. Può essere più comodo applicarlo alla sera.
- Il periodo di trattamento iniziale normale è di 4 settimane, ma il medico potrebbe stabilire un periodo di trattamento diverso per lei.
- Il medico potrebbe decidere di ripetere il trattamento.
- Non usi più di 15 grammi di unguento al giorno.

Se usa altri medicinali contenenti calcipotriolo, la quantità totale di medicinali a base di calcipotriolo non deve superare i 15 grammi al giorno e l'area trattata non deve superare il 30% della superficie corporea totale.

Cosa devo aspettarmi dall'uso di Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento?

La maggior parte dei pazienti ottiene risultati evidenti dopo 2 settimane, anche se la psoriasi non si risolve completamente entro tale data.

Se usa più Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento di quanto deve

Contatti il medico se ha usato più di 15 grammi di unguento al giorno. L'uso prolungato di quantità eccessive di Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento può causare un problema relativo al calcio presente nel sangue, che generalmente si risolve interrompendo il trattamento.

È possibile che il medico debba sottoporla ad alcune analisi del sangue per verificare che l'uso di una quantità eccessiva di unguento non abbia causato un problema relativo al calcio nel sangue. L'uso prolungato di quantità eccessive di unguento può anche causare il malfunzionamento delle ghiandole surrenali (ghiandole situate vicino ai reni che producono ormoni).

Se dimentica di usare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole dosi.

Se interrompe il trattamento con Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

L'uso di Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento deve essere interrotto secondo le indicazioni del medico. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento in modo graduale, soprattutto se è stato usato per molto tempo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Circa 1 persona su 10 può essere interessata da effetti indesiderati, ma si tratta principalmente di reazioni nell'area di applicazione dell'unguento, generalmente temporanee e di lieve entità.

Effetti indesiderati seri riferiti per Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Peggioramento della psoriasi. Informi il medico appena possibile se la psoriasi peggiora.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Potrebbe insorgere la psoriasi pustolosa (un'area arrossata con pustole giallastre, generalmente su mani o piedi). Se compare questo effetto, interrompa l'uso di Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento e informi il medico appena possibile.

Effetti indesiderati seri riferiti per i componenti di Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento:

Calcipotriolo

Effetti indesiderati seri causati dal calcipotriolo

- **Reazioni allergiche con forte gonfiore del viso o di altre parti del corpo, come mani o piedi. Si possono verificare rigonfiamento della bocca o della gola e difficoltà di respirazione. Se sviluppa una reazione allergica, interrompa il trattamento con Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino.**
- Il trattamento con questo unguento potrebbe provocare l'aumento della concentrazione di calcio nel sangue o nell'urina (generalmente se viene usata una quantità eccessiva di unguento). I segni dell'aumento del calcio nel sangue sono: dolore alle ossa, stitichezza, inappetenza, nausea e vomito. Questa condizione può essere seria, quindi occorre contattare il medico appena possibile. In ogni caso, le concentrazioni rientrano nella norma non appena si interrompe il trattamento.

Betametasone

È noto che il betametasone (un forte steroide), contenuto in Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento, può causare alcuni effetti indesiderati seri. Deve informare il medico appena possibile se inizia a manifestare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati:

- Malfunzionamento delle ghiandole surrenali, indicato da segni quali stanchezza, depressione e ansia.
- Cataratte (i segni sono appannamento o offuscamento della vista, difficoltà a vedere di notte e sensibilità alla luce) o un aumento della pressione all'interno dell'occhio (i segni sono dolore agli occhi, occhi arrossati, calo o appannamento della vista).
- Infezioni (perché il sistema immunitario che combatte le infezioni potrebbe essere soppresso o indebolito).
- Effetti sul controllo metabolico del diabete mellito (se lei soffre di diabete potrebbe notare delle fluttuazioni della glicemia).

Questi effetti indesiderati si verificano più facilmente dopo l'uso prolungato, l'applicazione nelle pieghe della pelle (ad es., inguine, ascelle o area sotto la mammella), l'uso di bende o cerotti sull'area trattata o l'applicazione su grandi aree di pelle.

Effetti indesiderati meno seri riferiti per Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

I seguenti effetti indesiderati meno seri sono stati riferiti per Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento. Se uno di questi effetti dura molto tempo o le causa dei problemi, informi il medico o l'infermiere.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Prurito
- Eruzione cutanea
- Sensazione di bruciore

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Dolore o irritazione cutanea
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Arrossamento della pelle dovuto all'espansione dei piccoli vasi sanguigni (eritema)
- Infiammazione o gonfiore delle radici dei peli (follicolite)
- Alterazioni del colore della pelle nell'area su cui è stato utilizzato l'unguento

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Effetto *rebound*: un peggioramento dei sintomi o della psoriasi dopo la fine del trattamento

Effetti indesiderati meno seri riferiti per i componenti di Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

Calcipotriolo

Gli effetti indesiderati meno seri causati dal calcipotriolo comprendono:

- Pelle secca
- Sensibilità della pelle alla luce che causa un'eruzione cutanea
- Eczema

Se nota una delle alterazioni precedenti o qualsiasi altro cambiamento del suo stato di salute durante il trattamento con questo medicinale, informi il medico.

Betametasone

Gli effetti indesiderati meno seri causati dal betametasone comprendono quanto segue. Informi il medico appena possibile se nota la comparsa di questi effetti.

- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di vasi sanguigni superficiali o smagliature della pelle
- Alterazioni della crescita dei peli
- Eruzione cutanea con arrossamento intorno alla bocca (dermatite periorale)
- Eruzione cutanea con infiammazione o gonfiore (dermatite allergica da contatto)
- Eruzioni di colore marrone brillante di consistenza gelatinosa (milio colloidale)
- Schiarimento del colore della pelle (depigmentazione)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Il tubo va eliminato 1 anno dopo la prima apertura. Scriva la data della prima apertura del tubo nell'apposito spazio sul cartone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento

I principi attivi sono:
calcipotriolo e betametasone

Un grammo di unguento contiene 50 microgrammi di calcipotriolo (anidro) e 0,5 mg di betametasone (come 0,643 mg di betametasone dipropionato).

Gli eccipienti sono:

- paraffina liquida
- poliossipropilene-15-stearil-etero
- paraffina bianca soffice
- butilidrossitoluene (E321)

Descrizione dell'aspetto di Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento e contenuto della confezione

Calcipotriolo e Betametasone Teva unguento è un unguento di colore giallo-biancastro confezionato in tubi di alluminio con tappo in polietilene.

Formati delle confezioni: 30 g, 60 g e 120 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano Italia

Produttori responsabili del rilascio lotti

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem The Netherlands

Teva Operations Poland Sp. z.o.o ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow Poland

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco