

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Psorcutan® Soluzione Cutanea 50 microgrammi/ml

Calcipotriolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.
- In questo foglio Psorcutan® Soluzione Cutanea viene talvolta indicato come Psorcutan®.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Psorcutan® e a che cosa serve
2. Prima di usare Psorcutan®
3. Come usare Psorcutan®
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Psorcutan®
6. Altre informazioni.

1. Che cos'è Psorcutan® e a che cosa serve

Psorcutan® appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati antipsorisiaci. È un tipo di Vitamina D.

La Vitamina D controlla la crescita delle cellule della pelle.

Se le cellule della sua pelle crescono troppo velocemente, si può sviluppare la psoriasi. La psoriasi è una malattia in cui la sua pelle sviluppa spesse placche rosse e placche con squame color argento. Tali placche squamose sono costituite da cellule morte che, normalmente, si staccano dalla pelle senza che le persone se ne accorgano.

Psorcutan® agisce riducendo la quantità di cellule prodotte dalla pelle. Ciò significa che anche i sintomi cutanei si riducono.

Psorcutan® è utilizzato per trattare:

- La psoriasi del cuoio capelluto (psoriasi sulla testa) di gravità da lieve a moderata.

Queste immagini spiegano come la pelle può migliorare quando si utilizza questo medicinale.

Immagine 1	Immagine 2	Immagine 3
1	2	3
La pelle prima del trattamento	Dopo circa due settimane si può notare un cambiamento della pelle. Le placche a squame o a scaglie di norma migliorano per prime. Sembreranno meno spesse.	Successivamente, a partire dal centro, l'arrossamento cutaneo inizierà a schiarirsi.

2. Prima di usare Psorcutan®

Non usi Psorcutan®

- Se è allergico (ipersensibile) al calcipotriolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale. Troverà la lista completa degli eccipienti al paragrafo 6 di questo foglio illustrativo.
- Se è stato informato dal medico di avere alti o bassi livelli di una sostanza chiamata calcio nell'organismo (disturbi del metabolismo del calcio).
- Se ha gravi problemi ai reni.

- Se ha gravi problemi al fegato.

Faccia particolare attenzione con Psorcutan®

Prima di usare Psorcutan® informi il medico:

- Se sta già utilizzando un trattamento con i raggi ultravioletti (UV). Deve discutere con il medico la possibilità di sottoporsi al trattamento con la lampada UV in concomitanza con l'utilizzo di Psorcutan®.

Non usi Psorcutan® sul viso.

Il medico può dirle di limitare l'esposizione alla luce solare o artificiale mentre sta utilizzando questo medicinale.

Mentre usa questo medicinale può avere livelli troppo alti di calcio nel sangue. Legga il paragrafo 4 di questo foglio illustrativo, in modo da poterne riconoscere i segni. Il medico può ritenere necessario modificare il dosaggio.

Se lei utilizza la dose prescritta, è improbabile che i livelli di calcio nel sangue si alzino troppo. Può trovare le indicazioni sulla dose da utilizzare nel paragrafo 3 di questo foglio illustrativo. E' più probabile che i livelli di calcio nel sangue si alzino troppo se lei ogni settimana utilizza una dose maggiore di quella raccomandata.

Uso di Psorcutan® con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Psorcutan®:

- se è incinta o pensa di esserlo
- se sta allattando

Informi il medico se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Di solito il medicinale può avere effetti minimi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Si consulti con il medico se avverte un qualunque effetto indesiderato che può impedirle di guidare o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Psorcutan®

Psorcutan® contiene:

- Propilene glicole, che può causare irritazione cutanea.

Si consulti con il medico se è preoccupato in merito ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale.

3. Come usare Psorcutan®

Usi sempre Psorcutan® seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il trattamento di norma non deve essere più lungo di 22 settimane. Se ha dubbi a riguardo consulti il medico o il farmacista.

Come applicare Psorcutan®

Questo medicinale si usa solo sulla testa (cuoio capelluto).

Non lo applichi mai sul viso, poiché può causare irritazione. Non lo ingerisca. Non lo assuma in alcun modo.

Non mescoli Psorcutan® con altri medicinali.

Lavi sempre le mani prima di usare Psorcutan®.

Applichi il medicinale quando i capelli sono asciutti. Divida i capelli a zone prima di usare il medicinale. Questo permetterà al medicinale di raggiungere meglio la superficie cutanea della testa.

Pieggi la testa all'indietro in modo da evitare che il medicinale coli sul viso o negli occhi.

Avvicini il beccuccio del flacone alla testa. Può schiacciare il flacone applicando la soluzione cutanea direttamente sulla zona irritata. Una o due gocce coprono una zona grande quanto le dimensioni di un francobollo. Strofini dolcemente.

Lasci che il medicinale si asciughi da solo, non ci vorrà molto tempo. Non lo asciughi mai con l'asciugacapelli o vicino al fuoco. Lasci applicato il medicinale fino al successivo lavaggio dei capelli. In questo modo agirà meglio.

Dopo l'uso di Psorcutan® lavi sempre le mani. Questo eviterà che il medicinale si diffonda accidentalmente su altre parti del corpo. Non si preoccupi se, accidentalmente, un po' di medicinale raggiunge la pelle sana, ma lo lavi via se si diffonde troppo.

Se il medicinale viene accidentalmente a contatto con gli occhi, lo lavi subito via con acqua. Poi, se possibile, utilizzi un prodotto per il lavaggio oculare. Se l'occhio è irritato, vada dal medico.

Tenga il medicinale lontano dagli occhiali o dalla plastica.

Quanto Psorcutan® utilizzare

Il medico le dirà quanto Psorcutan® Soluzione Cutanea deve usare.

Deve applicare il medicinale due volte al giorno, al mattino e alla sera. Per ricordarsi di applicare il medicinale, può esserle utile applicarlo in concomitanza di un'altra azione svolta quotidianamente quale, per esempio, lavarsi i denti.

Adulti

Il dosaggio dipende dalla gravità della psoriasi. Il medico le prescriverà la dose per lei corretta:

- **Se usa solo questo medicinale**

Non usi più di 60 millilitri (ml) alla settimana.

- **Se usa questo medicinale con altre creme od unguenti**

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo altri medicinali e non è sicuro di cosa contengono.

Da ricordare: il medicinale contiene il principio attivo denominato calcipotriolo. Può usarlo con altre creme o unguenti che contengono calcipotriolo, ma deve fare molta attenzione all'uso contemporaneo di questi medicinali, in modo da non prenderne una quantità eccessiva in una settimana.

1° possibilità:

Non usi più di 60 millilitri (ml) di Psorcutan® Soluzione Cutanea e 30 g di calcipotriolo crema o unguento a settimana.

2° possibilità:

Non usi più di 30 millilitri (ml) di Psorcutan® Soluzione Cutanea e 60 g di calcipotriolo crema o unguento a settimana.

Bambini

Questo farmaco non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini.

Se usa più Psorcutan® di quanto deve

Informi immediatamente il medico.

Il livello di calcio nel sangue può alzarsi troppo. Legga il paragrafo 4 di questo foglio illustrativo, così da poterne riconoscere i segni.

Se dimentica di usare Psorcutan®

Se si dimentica di applicare il medicinale, lo applichi non appena si ricorda. Quindi, applichi il successivo trattamento alla solita ora.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Importanti effetti indesiderati, ai quali prestare attenzione:

Chieda un aiuto medico urgente nel caso lei avverta uno qualsiasi dei seguenti sintomi. Può avere una reazione allergica:

- **difficoltà a respirare**
- **gonfiore del viso anche intorno agli occhi**
- **grave eruzione cutanea.**

Informi immediatamente il medico, se riconosce uno qualsiasi dei seguenti segni, che possono essere dovuti ad un aumento dei livelli di calcio nel sangue:

- **necessità di urinare più spesso del solito**
- **senso di sete**
- **bocca secca o gusto metallico in bocca**
- **debolezza o dolore ai muscoli o alle ossa**
- **mal di testa**
- **stanchezza o stitichezza.**

Altri possibili effetti indesiderati:

I possibili effetti indesiderati descritti nel seguente paragrafo di questo foglio sono, solitamente, lievi.

Effetti indesiderati molto comuni (probabilmente colpiscono più di 1 persona su 10)

- Irritazione cutanea

Effetti indesiderati comuni (probabilmente colpiscono fino a 1 persona su 10)

- Eruzione cutanea

- Sensazione di bruciore o pizzicore
- Cute secca
- Prurito cutaneo
- Arrossamento
- Eruzione cutanea pruriginosa ed infiammazione cutanea nelle zone di applicazione del medicinale.

Effetti indesiderati non comuni (probabilmente colpiscono meno di 1 persona su 100)

- Peggioramento della psoriasi
- Eruzione cutanea arrossata, pruriginosa, con scaglie. Si possono formare delle vescicole. Queste ultime possono trasudare o formare croste (eczema).

Effetti indesiderati di cui non è noto il numero di persone affette

- Eruzione cutanea pruriginosa in rilievo (orticaria)
- Temporaneo cambiamento del colore della cute
- Temporaneo aumento della sensibilità alla luce solare

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 Psorcutan®

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- Non usi Psorcutan® Soluzione Cutanea dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare ad una temperatura superiore ai 25°C. Tenete Psorcutan® Soluzione Cutanea lontano dal fuoco o dalle fiamme, perché può incendiarsi.

I medicinali non devono essere gettati 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. Altre informazioni

Cosa contiene Psorcutan®

- Il principio attivo è calcipotriolo.

Psorcutan® Soluzione Cutanea contiene 50 microgrammi di calcipotriolo per ogni millilitro (ml).

- Gli eccipienti sono idrossipropilcellulosa, alcool isopropilico, levomentolo, sodio citrato, propilene glicole, acqua depurata.

Alla fine del paragrafo 2 di questo foglio può trovare alcune informazioni importanti su alcuni eccipienti del medicinale.

Descrizione dell'aspetto di Psorcutan® e contenuto della confezione.

Psorcutan® Soluzione Cutanea è un liquido incolore, leggermente denso.

Psorcutan® Soluzione Cutanea si trova in flaconi di plastica da 30 ml e 60 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

LEO Pharma A/S - Industriparken, 55- DK 2750 Ballerup (Danimarca)

Produttore: LEO Pharmaceutical Products, DK 2750 Ballerup (Danimarca).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il concessionario di vendita in Italia:

LEO Pharma S.p.A. – Via Amsterdam, 125 – 00144 Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea sotto i seguenti nomi:

Belgio: Daivonex® Lotion

Francia: Daivonex® 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu

Germania: Daivonex® 50 µg/ml Lösung

Grecia: Dovonex® Scalp Solution, 50 μικρογραμμάρια ανά

Italia: Psorcutan® soluzione cutanea 50 microgrammi per ml.

Lussemburgo: Daivonex® Lotion

Olanda: Daivonex® lotion

Portogallo: Daivonex® Solução cutânea 50microgramas por ml

Spagna: Daivonex® 50 microgramos por ml solución cutánea.

Regno Unito: Daivonex® Scalp Solution 50 micrograms/ml.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Aprile 2012

® Marchio di Fabbrica Depositato

Agenzia Italiana del Farmaco