

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### XAMIOL 50 microgrammi/0,5 mg/g gel

Calcipotriolo/betametasona

#### **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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è XAMIOL e a cosa serve**

XAMIOL viene impiegato per il trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto negli adulti. La psoriasi è una malattia per cui le cellule della sua pelle si riproducono troppo velocemente. Ciò provoca arrossamento, desquamazione e ispessimento della sua pelle.

XAMIOL contiene calcipotriolo e betametasona. Il calcipotriolo normalizza la crescita delle cellule cutanee mentre il betametasona agisce riducendo l'infiammazione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare XAMIOL**

##### **Non usi XAMIOL:**

- se è allergico (ipersensibile) al calcipotriolo, al betametasona o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi con i livelli di calcio nel suo organismo (chieda al suo medico);
- se ha alcuni tipi di psoriasi, come l'eritrodermica, l'esfoliativa o la pustolosa (chieda al suo medico).

Siccome Xamiol contiene un corticosteroide potente, NON lo usi sulla cute affetta da:

- infezioni della cute causate da virus (come herpes o varicella);
- infezioni della cute causate da funghi (come il piede d'atleta o la tigna);
- infezioni della cute causate da batteri;
- infezioni della cute causate da parassiti (come la scabbia);
- tubercolosi (TBC);
- dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca);
- pelle sottile, vene facilmente danneggiabili, smagliature;
- ittiosi (pelle secca con scaglie simili a quelle dei pesci);
- acne (foruncoli);
- rosacea (forti vampate o rossori del viso);
- ulcere o ferite aperte.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di Xamiol se:

- sta utilizzando altri farmaci che contengono corticosteroidi, in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati;
- ha utilizzato questo farmaco per molto tempo e decide di interrompere il trattamento (vi è il rischio che la sua psoriasi peggiori o si riacutizzi se gli steroidi vengono interrotti improvvisamente);
- ha il diabete mellito (diabete), dato che lo steroide contenuto nel prodotto può influenzare la glicemia;
- le lesioni della pelle tendono ad infettarsi, potrebbe infatti dover interrompere il trattamento;
- ha un certo tipo di psoriasi chiamata psoriasi guttata;
- manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

### Precauzioni speciali

- Eviti di applicare il prodotto su più del 30% del corpo o di usare più di 15 g di prodotto al giorno.
- Eviti di usare la cuffia da doccia, bendaggi o indumenti che possono aumentare l'assorbimento dello steroide.
- Eviti l'uso su vaste aree di pelle danneggiata, su membrane mucose o nelle pieghe cutanee (es. inguine, ascelle o sotto i seni), perché ciò aumenta l'assorbimento dello steroide.
- Eviti di applicare il farmaco sulla pelle del viso o sui genitali (organi sessuali) che sono molto sensibili agli steroidi.
- Eviti bagni di sole eccessivi, un eccessivo uso del solarium o di altre forme di trattamento con la luce.

### **Bambini**

Xamiol non è raccomandato per l'uso in bambini al di sotto dei 18 anni d'età.

### **Altri medicinali e XAMIOL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza ed allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Se il medico ha stabilito che lei può allattare, usi prudenza.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo farmaco non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Xamiol contiene idrossitoluene butilato (E321)**

Xamiol contiene idrossitoluene butilato (E321) che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto), o irritazione degli occhi e delle mucose.

## **3. Come usare XAMIOL**

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

Come utilizzare Xamiol: uso cutaneo.

Farmaco da usare solo sul cuoio capelluto.

#### Istruzioni per l'uso corretto

- Usi Xamiol solo per la psoriasi del suo cuoio capelluto, e non lo utilizzi sulla pelle non affetta da psoriasi.
- Non è necessario lavare i capelli prima di utilizzare Xamiol.
- Agiti il flacone prima dell'uso e tolga il tappo.
- Prima di applicare Xamiol sul cuoio capelluto, pettini i capelli in modo da staccare le scaglie di pelle. Inclini la testa in modo da evitare che Xamiol scorra lungo il viso. Può essere utile dividere i capelli a zone prima di usare Xamiol. Applichi il farmaco sulle zone interessate con i polpastrelli e frizioni dolcemente.
- Generalmente un quantitativo compreso fra 1 g e 4 g al giorno è sufficiente per il trattamento del cuoio capelluto (4 g corrispondono ad un cucchiaino da tè).
- Non usi bende, non fasci strettamente o non nasconda le zone trattate.
- Lavi bene le mani dopo aver applicato Xamiol. Ciò eviterà un contatto accidentale del gel con altre parti del corpo (specialmente il viso, la bocca e gli occhi).
- Non si allarmi se una piccola parte del gel tocca accidentalmente la pelle sana intorno alla placca psoriasica, ma pulisca la pelle se il farmaco si sparge troppo lontano dalla zona psoriasica.

- Per ottenere un effetto ottimale, si raccomanda di non lavare i capelli immediatamente dopo aver applicato Xamiol. Lasciare Xamiol sulla testa durante la notte o durante il giorno.
- Dopo aver applicato il gel, eviti il contatto con tessuti che potrebbero facilmente macchiarsi di unto (per esempio la seta).

**Non è necessario lavarsi i capelli prima dell'applicazione di Xamiol.**



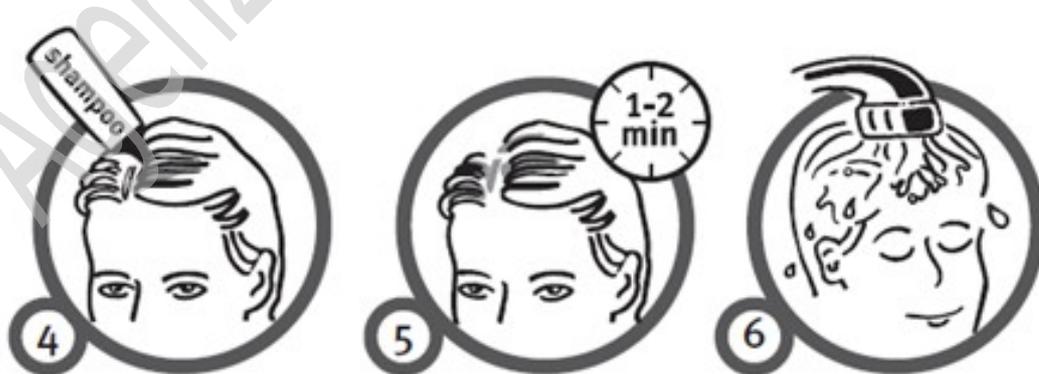
1. Agiti il flacone prima dell'uso.

2. Metta una goccia di Xamiol su un dito.

3. Applichi direttamente sulle zone del cuoio capelluto dove si sentono al tatto le placche e frizioni dolcemente Xamiol gel sulla pelle.

*In genere sono sufficienti 1-4 g (fino a 1 cucchiaino da tè), a seconda delle aree affette.*

**Per raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non lavare i capelli subito dopo l'applicazione di Xamiol. Lasciare che Xamiol rimanga sul cuoio capelluto durante la notte o durante il giorno. Quando si lavano i capelli dopo l'applicazione è utile seguire le seguenti istruzioni:**



4. Utilizzi uno shampoo delicato sui capelli asciutti, specialmente sulle zone dove è stato applicato il gel.
5. Lasci agire lo shampoo sui capelli per un paio di minuti prima di lavare i capelli.
6. Lavi i capelli come al solito.

**Se necessario ripeta le fasi 4-6 una seconda volta.**

#### **Durata del trattamento**

- Usare il gel una volta al giorno. Può essere più opportuno utilizzarlo la sera.
- Normalmente il periodo di trattamento iniziale è di 4 settimane.
- Il medico potrebbe decidere per un periodo diverso di trattamento.
- Il medico potrebbe decidere di farle ripetere il trattamento.
- Non usi più di 15 grammi al giorno.

Tutte le aree affette possono essere trattate con Xamiol. Tuttavia, se utilizza anche altri medicinali contenenti calcipotriolo, la quantità totale di medicinali contenenti calcipotriolo non deve superare i 15 grammi al giorno e le zone trattate non devono superare il 30% dell'intera superficie corporea.

#### **Cosa ci si deve aspettare con l'uso di Xamiol?**

La maggior parte dei pazienti ottiene miglioramenti evidenti dopo 2 settimane, anche se la psoriasi non è ancora sparita del tutto.

#### **Se usa più Xamiol di quanto deve**

Contatti il suo medico se ha usato più di 15 grammi in un giorno.

L'uso eccessivo di Xamiol può anche causare problemi con i livelli di calcio nel suo sangue, che di solito si normalizzano interrompendo il trattamento.

Il medico potrà ritenere necessario sottoporla ad alcuni esami del sangue per controllare se l'uso di quantità eccessive di gel possa aver causato un problema con i livelli di calcio nel sangue.

Un uso eccessivo e prolungato può anche causare un malfunzionamento delle ghiandole surrenali (le ghiandole surrenali sono situate vicino ai reni e producono ormoni).

#### **Se dimentica di usare Xamiol**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Xamiol**

L'uso di Xamiol deve essere interrotto come indicato dal suo medico. Potrebbe essere necessario interrompere l'uso del farmaco gradualmente, specialmente dopo averlo usato per lungo 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.

#### Effetti indesiderati gravi

Avverta il suo medico o l'infermiere/a immediatamente o appena possibile se compare uno dei seguenti effetti indesiderati, potrebbe dover interrompere il trattamento.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati con l'uso di Xamiol

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100)

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

Alcuni effetti indesiderati gravi sono noti per essere causati dal betametasone (uno steroide forte), uno dei componenti di Xamiol. Deve informare il medico appena le è possibile se avverte un effetto indesiderato grave. La frequenza di questi effetti indesiderati può aumentare dopo un lungo periodo di trattamento, l'uso nelle pieghe cutanee (es. inguine, ascelle o sotto i seni) o con l'uso di un bendaggio occlusivo o l'uso in vaste zone di pelle.

Gli effetti indesiderati includono:

- Le ghiandole surrenali potrebbero funzionare in modo non appropriato. I sintomi sono stanchezza, depressione e ansia.
- Cataratta (i sintomi sono visione annebbiata o appannata, difficoltà di vedere di notte e sensibilità alla luce) o aumento della pressione interna degli occhi (i sintomi sono: dolore agli occhi, occhi rossi, diminuzione della vista o vista appannata).
- Infezioni (perché il suo sistema immunitario, deputato a combattere le infezioni, potrebbe risultare soppresso o indebolito).
- Psoriasi pustolosa (zone arrossate che presentano pustole gialle, generalmente sulle mani o sui piedi). In questo caso, interrompa il trattamento con Xamiol ed avverta il suo medico appena possibile.
- Interferenza con il controllo metabolico del diabete mellito (se è diabetico potrebbe manifestare fluttuazioni della glicemia).

Effetti indesiderati gravi riportati con l'uso di calcipotriolo:

- Reazioni allergiche con forte gonfiore del viso o di altre parti del corpo come le mani o i piedi. Potrebbero verificarsi gonfiore della bocca/gola e difficoltà nel respirare. Se manifesta una reazione allergica, interrompa il trattamento con Xamiol, **avverta immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.**
- Il trattamento con questo gel può far aumentare i livelli di calcio nel sangue o nelle urine (in genere quando si usano quantità eccessive di gel). I sintomi di un aumento dei livelli di calcio nel sangue sono: eccessiva eliminazione di urina, costipazione, debolezza muscolare, confusione e coma. **Ciò può essere grave e pertanto lei deve contattare subito il medico.** In ogni caso, i livelli ritornano nella norma quando si interrompe il trattamento.

#### Effetti indesiderati meno gravi

I seguenti effetti indesiderati meno gravi, sono stati riportati con Xamiol:

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

- Prurito.

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

- Irritazione degli occhi.
- Sensazione di bruciore della pelle.
- Dolore cutaneo o irritazione.
- Infiammazione o gonfiore della radice dei capelli (follicolite).
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite).
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema).
- Acne (foruncoli).
- Secchezza della pelle.
- Eruzione cutanea.
- Eruzione cutanea pustolosa.
- Infezione della cute.

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Reazioni allergiche.
- Smagliature.
- Esfoliazione della cute.
  - Effetto *rebound*: un peggioramento dei sintomi/della psoriasi dopo la conclusione del trattamento.

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Quando usato sul cuoio capelluto i capelli bianchi o grigi possono transitoriamente diventare di colore giallastro nel sito di applicazione.
- Visione offuscata.

Effetti indesiderati meno gravi dovuti all'uso di betametasona, specialmente per un lungo periodo, includono quelli sotto indicati. In caso di comparsa di uno di questi effetti deve informare il medico o l'infermiere appena possibile:

- Assottigliamento della pelle.
- Comparsa di vene superficiali o di smagliature.
- Modifiche della crescita dei capelli.
- Eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale).
- Eruzioni cutanee, con infiammazione o gonfiore (dermatite allergica da contatto).
- Piccole cisti color oro (milio colloidale).
- Decolorazione della pelle (depigmentazione).
- Infiammazione o gonfiore alla radice dei capelli (follicolite).

Effetti indesiderati meno gravi, noti per essere causati dal calcipotriolo, includono:

- Cute secca.
- Sensibilità della pelle alla luce, che causa eruzione cutanea.
- Eczema.
- Prurito.
- Irritazione cutanea.
- Sensazione di bruciore e di puntura.
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema).
- Eruzione cutanea.
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite).
- Peggioramento della psoriasi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare XAMIOL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare in frigorifero. Conservi il flacone nell'astuccio per proteggerlo dalla luce.

Elimini il flacone con il gel rimanente dopo 6 mesi dalla prima apertura.

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 XAMIOL**

I principi attivi sono:

Calcipotriolo e betametasone.

Un grammo di gel contiene 50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasona (come dipropionato).

Gli altri componenti sono:

- paraffina liquida
- poliossipropilene stearil etere
- olio di ricino idrogenato

- idrossitoluene butilato (E321)
- all-rac- $\alpha$ -tocoferolo

### **Descrizione dell'aspetto di XAMIOL e contenuto della confezione**

Xamiol si presenta come un gel piuttosto limpido, incolore o biancastro, contenuto in un flacone in polietilene ad alta densità con beccuccio in polietilene a bassa densità e tappo in polietilene ad alta densità.

Il flacone è contenuto in una scatola di cartone.

Confezioni: 1 flacone da 15 g, 30 g, 60 g e 2 flaconi da 60 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danimarca

*Concessionario in Italia:*

LEO Pharma S.p.A.  
Via Elio Vittorini, 129  
00144 Roma

*Produttore*

LEO Pharma A/S,  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Danimarca

LEO Laboratories Ltd (LEO Pharma)  
285 Cashel Road  
12 Dublino  
Irlanda

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

Xamiol: Belgio, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Slovenia

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**