

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VELLUTAN 4 microgrammi/g emulsione cutanea

Tacalcitolo

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VELLUTAN e a cosa serve

VELLUTAN contiene il principio attivo tacalcitolo, che appartiene ai medicinali antipsoriasici per uso topico.

VELLUTAN viene usato **negli adulti** per il trattamento locale della psoriasi volgare del cuoio capelluto.

La psoriasi è un'inflammatione della pelle cronica e recidivante, che si manifesta quando le cellule della pelle vengono prodotte troppo rapidamente, fenomeno che provoca desquamazione e rossore. Questa formulazione contribuisce a riportare a valori normali la velocità con la quale vengono prodotte le cellule delle pelle.

2. Cosa deve sapere prima di usare VELLUTAN

Non usi VELLUTAN

- Se è allergico al tacalcitolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia del metabolismo di calcio e fosforo.
- Se è incinta o sta allattando al seno, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento").
Non dia VELLUTAN ai bambini (vedere paragrafo 2 "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VELLUTAN.

Faccia particolare attenzione:

- se, in concomitanza al trattamento con VELLUTAN, viene effettuato il trattamento con raggi UV. È necessario che i due trattamenti siano distanziati nella giornata, ad esempio l'irraggiamento con raggi UV (lampada) al mattino, e l'applicazione di tacalcitolo alla sera, al momento di coricarsi.
- Se si espone durante il giorno alla luce solare. Faccia il trattamento con tacalcitolo alla sera, al momento di coricarsi.
- Se usa peeling o prodotti astringenti e irritanti, perché l'uso contemporaneo di VELLUTAN nelle stesse aree può aumentare il rischio di reazioni locali.

Prima del trattamento e, in seguito, ad intervalli regolari, il medico potrà chiederle di sottoporsi ad esami del sangue per monitorare i livelli di calcio e ad esami delle urine per monitorare i livelli di calcio e proteine. Nel caso di aumento dei livelli di calcio nel sangue (calcemia), il trattamento dovrà essere interrotto.

Bambini

Questo medicinale non è stato studiato in questa fascia di età (vedere "Non usi VELLUTAN").

Altri medicinali e VELLUTAN

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

In particolare informi il medico se è in trattamento con medicinali che aumentano i livelli di calcio nel sangue, come i diuretici tiazidici (medicinali per trattare la pressione del sangue alta). Non c'è esperienza sull'uso di Vellutan insieme ad altri medicinali usati per curare la psoriasi.

Preparati multivitaminici, contenenti vitamina D fino a 500 UI, possono essere somministrati senza alcuna particolare precauzione.

Non usi VELLUTAN insieme all'acido salicilico.

Gravidanza e 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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il prodotto non è stato studiato in donne in gravidanza e durante l'allattamento, pertanto non è consigliabile l'uso di VELLUTAN durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VELLUTAN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

VELLUTAN contiene propilenglicole

Vellutan emulsione cutanea contiene propilenglicole che può causare irritazione della pelle.

3. Come usare VELLUTAN

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

Applichi VELLUTAN una volta al giorno solo sulle aree del cuoio capelluto affette da psoriasi, preferibilmente la sera prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione medica.

Non dovrebbe applicare più di 5 grammi al giorno di questo medicinale perché con dosaggi più elevati non si può escludere del tutto l'aumento dei livelli del calcio nel sangue (ipercalcemia). Se usa VELLUTAN emulsione cutanea insieme a VELLUTAN unguento, la dose totale non deve comunque superare i 5 grammi al giorno.

Eviti il contatto con gli occhi. Se ciò dovesse accidentalmente accadere, risciacqui abbondantemente con acqua.

La durata del trattamento non dovrebbe superare le 8 settimane di trattamento continuo, ma sarà comunque stabilita dal medico.

Se usa più VELLUTAN di quanto deve

In caso di applicazione locale di un quantitativo eccessivo di prodotto, è possibile che si verifichi un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Se ciò si verifica interrompa l'applicazione del prodotto e l'assunzione di vitamina D o di integratori di calcio, fino a quando i livelli del calcio nel sangue ritornano nella norma.

In caso di ingestione accidentale di VELLUTAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare VELLUTAN

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

Se interrompe il trattamento con VELLUTAN

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.

Durante il trattamento con tacalcitolo sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni locali della pelle come ad es. bruciore, irritazione della pelle che si arrossa (eritema)
- prurito
- aggravamento della psoriasi
- dermatite da contatto.

In generale, le reazioni locali della pelle e il prurito sono lievi e passeggeri (pochi minuti) e di solito non è necessario interrompere il trattamento.

In caso di irritazione grave o allergia da contatto il trattamento con VELLUTAN deve essere interrotto e il paziente deve consultare un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VELLUTAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

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

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Tenere il flacone ben chiuso nell'imballaggio originale.

Non usi il medicinale dopo 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 VELLUTAN

- Il principio attivo contenuto in 1 g di emulsione è tacalcitolo monoidrato 4,173 microgrammi (pari a 4 microgrammi/g di tacalcitolo).
- Gli altri componenti sono acqua depurata, paraffina liquida leggera, **propilenglicole** (vedere paragrafo 2. "VELLUTAN contiene propilenglicole"), trigliceridi saturi a catena media, ottildodecanolo, macrogol (21) stearile etere, diisopropil adipato, fenossietanolo, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, gomma xantana, potassio fosfato monobasico, disodio edetato, dodecil gallato.

Descrizione dell'aspetto di VELLUTAN e contenuto della confezione

VELLUTAN si presenta sotto forma di emulsione contenuta in un flacone in plastica con erogatore e tappo a vite.

È disponibile in confezioni da 20 ml, 30 ml, 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABIOTEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36

Ospedaletto – PISA-Italia

Produttore

Confezioni da 20 ml e 50 ml:

- ALMIRALL HERMAL GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek – Germania

- ABIOTEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36 – Ospedaletto – Pisa- Italia

Confezione da 30ml:
- ALMIRALL HERMAL GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek – Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VELLUTAN 4 microgrammi/g unguento

Tacalcitolo

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VELLUTAN e a cosa serve

VELLUTAN contiene il principio attivo tacalcitolo, che appartiene ai medicinali antipsoriasici per uso topico.

VELLUTAN viene usato **negli adulti** per il trattamento locale della psoriasi volgare anche del viso e del cuoio capelluto.

La psoriasi è un'inflammatione della pelle cronica e recidivante, che si manifesta quando le cellule della pelle vengono prodotte troppo rapidamente, fenomeno che provoca desquamazione e rossore. Questa formulazione contribuisce a riportare a valori normali la velocità con la quale vengono prodotte le cellule della pelle.

2. Cosa deve sapere prima di usare VELLUTAN

Non usi VELLUTAN

- Se è allergico al tacalcitolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia del metabolismo di calcio e fosforo.
- Se è incinta o sta allattando al seno, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento").
- Non dia VELLUTAN ai bambini (vedere paragrafo 2. "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare VELLUTAN.

Faccia particolare attenzione:

- se, in concomitanza al trattamento con VELLUTAN, viene effettuato il trattamento con raggi UV. È necessario che i due trattamenti siano distanziati nella giornata, ad esempio l'irraggiamento con raggi UV (lampada) al mattino, e l'applicazione di tacalcitolo alla sera, al momento di coricarsi.
- Se si espone durante il giorno alla luce solare. Faccia il trattamento con tacalcitolo alla sera, al momento di coricarsi.
- Se usa peeling o prodotti astringenti e irritanti, perché l'uso contemporaneo di VELLUTAN nelle stesse aree può aumentare il rischio di reazioni locali

Prima del trattamento e, in seguito, ad intervalli regolari, il medico potrà chiederle di sottoporsi ad esami del sangue per monitorare i livelli di calcio e ad esami delle urine per monitorare i livelli di calcio e proteine. Nel caso di aumento dei livelli di calcio nel sangue (calcemia), il trattamento dovrà essere interrotto.

Bambini

Questo medicinale non è stato studiato in questa fascia di età (vedere “Non usi VELLUTAN”).

Altri medicinali e VELLUTAN

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

In particolare informi il medico se è in trattamento con medicinali che aumentano i livelli di calcio nel sangue, come i diuretici tiazidici, (medicinali per trattare la pressione del sangue alta). Preparati multivitaminici, contenenti vitamina D fino a 500 UI, possono essere somministrati senza alcuna particolare precauzione.

Gravidanza e 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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Il prodotto non è stato studiato in donne in gravidanza e durante l'allattamento, pertanto non è consigliabile l'uso di VELLUTAN durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VELLUTAN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare VELLUTAN

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

Applichi VELLUTAN una volta al giorno solo sulle aree da trattare, preferibilmente la sera prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione medica.

Non dovrebbe applicare più di 5 grammi al giorno di questo medicinale, e l'area su cui applica il prodotto non dovrebbe superare il 10% della superficie corporea totale, perché con dosaggi più elevati non si può escludere del tutto l'aumento dei livelli del calcio nel sangue (ipercalcemia).

Applichi VELLUTAN unguento in strato sottile sulle aree della pelle interessate; in caso di applicazione sul viso, eviti il contatto con gli occhi e se ciò dovesse accadere, li sciacqui abbondantemente con acqua. La durata del trattamento non dovrebbe superare le 8 settimane continuative, ma sarà comunque stabilita dal medico.

Se usa più VELLUTAN di quanto deve

In caso di applicazione sulla pelle di un quantitativo eccessivo di prodotto, è possibile che si verifichi un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).

Se ciò si verifica interrompa l'applicazione del prodotto e l'assunzione di vitamina D o di integratori di calcio, fino a quando i livelli del calcio nel sangue ritornano nella norma.

In caso di ingestione accidentale di VELLUTAN avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare VELLUTAN

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

Se interrompe il trattamento con VELLUTAN

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.

Durante il trattamento con tacalcitolo sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni locali della pelle come ad es. rossore, bruciore, irritazione della pelle che si arrossa (eritema).

Questi sintomi si possono confondere con quelli stessi della patologia. In generale, le reazioni locali della pelle sono lievi e passeggere (pochi minuti) e di solito non è necessario interrompere il trattamento.

In caso di irritazione grave o allergia da contatto il trattamento con VELLUTAN deve essere interrotto e il paziente deve consultare un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VELLUTAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

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

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 VELLUTAN

- Il principio attivo contenuto in 1 g di unguento è tacalcitolo monoidrato 4,173 microgrammi (pari a 4 microgrammi/g di tacalcitolo).
- Gli altri componenti sono vaselina bianca, paraffina liquida, diisopropil adipato.

Descrizione dell'aspetto di VELLUTAN e contenuto della confezione

VELLUTAN si presenta sotto forma di unguento contenuto in un tubo da 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ABIOTEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36
Ospedaletto - PISA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il