

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Calcipotriolo Sandoz 50 microgrammi/g unguento

Calcipotriolo

#### Medicinale equivalente

**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. Cos'è Calcipotriolo Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Calcipotriolo Sandoz
3. Come usare Calcipotriolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calcipotriolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Calcipotriolo Sandoz e a cosa serve**

Calcipotriolo Sandoz viene usato sulla cute per il trattamento locale di forme di psoriasi (*psoriasis vulgaris*) da lievi a moderatamente gravi.

La psoriasi è un disturbo che si manifesta quando le cellule cutanee vengono prodotte troppo rapidamente. Questo provoca desquamazione e rossore. Questo unguento contribuisce a riportare a valori normali la velocità alla quale vengono prodotte le cellule cutanee.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Calcipotriolo Sandoz**

##### **Non usi Calcipotriolo Sandoz:**

- Se è allergico al calcipotriolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di grave insufficienza epatica o renale.
- Se ha un problema con il metabolismo del calcio o se il livello di calcio nel corpo è troppo alto. Questo unguento può aumentare i livelli di calcio nel sangue.
- Se è in trattamento in concomitanza con altri medicinali che aumentano il livello di calcio.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Calcipotriolo Sandoz:

- se il paziente ha meno di 18 anni di età in quanto non vi è sufficiente esperienza con l'uso di questo unguento nei bambini e negli adolescenti.

- l'unguento può provocare irritazioni cutanee. Si lavi le mani dopo aver applicato l'unguento. Rimuova anche il prodotto che si è eventualmente diffuso su porzioni sane della pelle.
- se usa più di 60 ml di Calcipotriolo Sandoz in una settimana, in quanto potrebbe manifestare un aumento dei livelli di calcio nel sangue. Questo può causare ad esempio stanchezza, nausea, perdita di appetito e costipazione (vedere anche paragrafo 3).
- se si espone alla luce del sole quando utilizza questo unguento. Qualsiasi uso con la terapia della luce UV artificiale (inclusi i lettini solari) deve essere discusso prima con il medico.
- se sa di avere un tipo di psoriasi chiamata psoriasi pustolosa generalizzata o psoriasi eritrodermica esfoliativa. Si rivolga al medico se non è sicuro.

Non lo applichi sul viso, poichè può causare irritazione della pelle.

Non copra l'area trattata con benda impermeabile.

Deve evitare l'eccessiva esposizione alla luce quando usa questo unguento.

Usare Calcipotriolo Sandoz con attenzione nelle pieghe cutanee, in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Calcipotriolo Sandoz non deve essere utilizzato per la psoriasi guttata, eritrodermica e pustolosa perchè non si ha esperienza in merito.

#### **Altri medicinali e Calcipotriolo Sandoz**

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

Se sta usando questo unguento in concomitanza con altri trattamenti per la psoriasi (es. corticosteroidi locali), il medico le dirà quando usare l'unguento.

L'uso concomitante con prodotti sistemici di vitamina D, integratori di calcio, o altri agenti che possono aumentare le concentrazioni sieriche di calcio come diuretici tiazidici, estrogeni, steroidi anabolizzanti e ormone paratiroideo o analoghi dell'ormone paratiroideo possono aumentare il rischio di ipercalcemia in modo clinicamente significativo.

#### **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.

##### Gravidanza

Calcipotriolo Sandoz non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

##### Allattamento

Non è noto se calcipotriolo viene escreto nel latte materno. Il medico deciderà se può essere usato Calcipotriolo Sandoz durante la gravidanza e l'allattamento.

##### Fertilità

Non ci sono dati sull'effetto della terapia di calcipotriolo sulla fertilità umana.

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

Non si prevede alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Calcipotriolo Sandoz contiene 10 mg di glicole propilenico per grammo di unguento.**

Il glicole propilenico può provocare irritazione della pelle.

### **3. Come usare Calcipotriolo Sandoz**

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

#### *Dose:*

##### Per adulti

Non deve applicare una quantità di questo unguento superiore a 100 g alla settimana. Se lo applica in concomitanza ad una crema o ad una soluzione che contiene calcipotriolo, la quantità totale settimanale di calcipotriolo non deve essere superiore a 5 mg (per esempio 40 ml di soluzione per cuoio capelluto più 60 g di crema o unguento).

#### *Modo e via di somministrazione:*

Calcipotriolo Sandoz è destinato ad essere utilizzato sulla pelle (uso cutaneo).

Prima di applicare questo unguento si lavi le mani. Rimuova quindi il tappo e verifichi che il sigillo non sia rotto prima di usare per la prima volta l'unguento. Nel caso di un tubo da 30 grammi o 120 grammi, dovrà rompere il sigillo usando la punta presente sul retro del tappo. Sprema l'unguento su un dito oppure su una porzione di cute affetta da psoriasi. Applichi l'unguento spalmandone uno strato sottile sulle zone affette della pelle. Lo strofini leggermente fino a coprire l'intera area. **Non applichi questo unguento sul viso** (vedere anche paragrafo 4).

Dopo l'applicazione di questo unguento, si lavi le mani, tranne nel caso in cui stia trattando una forma di psoriasi che interessi proprio le mani. Cerchi di non trasferire l'unguento dalle aree trattate ad altre zone del corpo, in particolare al viso.

Se utilizza un prodotto idratante, lo deve applicare prima ed attendere il completo assorbimento prima di applicare questo unguento.

#### *Frequenza di somministrazione:*

Come monoterapia:

Per ottenere un risultato ottimale, applichi questo unguento due volte al giorno, una al mattino ed una alla sera. In funzione della risposta al trattamento, il medico potrebbe suggerirle di usare l'unguento una sola volta al giorno.

Come terapia combinata:

Se sta usando questo unguento insieme ad altri trattamenti per la psoriasi, il medico le dirà quando e quanto spesso usare questo unguento.

#### *Durata del trattamento:*

Potrebbe notare un miglioramento già dopo circa due settimane di uso dell'unguento. Di solito i primi sintomi a scomparire sono la desquamazione o la scagliatura. Questo renderà le macchie di psoriasi più sottili al tatto. Il miglioramento del rossore della pelle richiederà un tempo superiore. Di solito il massimo effetto viene raggiunto dopo 4-8 settimane.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Calcipotriolo Sandoz non è raccomandato per bambini e adolescenti (al di sotto di 18 anni), in quanto l'esperienza relativa all'utilizzo di questo unguento in questi pazienti è limitata.

#### **Se usa più Calcipotriolo Sandoz di quanto deve**

Se ha applicato più unguento di quanto deve (oltre 100 grammi alla settimana), deve informare il medico. Tale uso può provocare un aumento dei livelli di calcio nel sangue, che a sua volta potrebbe causare l'insorgenza di sintomi quali nausea, perdita dell'appetito, stitichezza, vomito, debolezza muscolare, perdita di energia, stanchezza e perdita di coscienza.

#### **Se dimentica di usare Calcipotriolo Sandoz**

Se dimentica di usare questo unguento all'orario prescritto, lo faccia non appena si ricorda, quindi prosegua il trattamento come prima.

Non applichi una dose di unguento superiore al normale per compensare la dimenticanza.

#### **Se interrompe il trattamento con Calcipotriolo Sandoz**

Se ha intenzione di interrompere il trattamento, consulti sempre il medico.

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.

#### **Smetta di usare l'unguento e contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- Segni di allergia (effetto indesiderato non comune) come orticaria, gonfiore del viso, delle palpebre, delle mani, dei piedi o della gola, difficoltà di respirazione.

Altri possibili effetti indesiderati:

#### Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- irritazione cutanea

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

- sensazione di prurito
- sensazione di bruciore, dermatite da contatto
- rossore
- peggioramento della psoriasi
- infiammazione della pelle
- esfoliazione della pelle
- eruzione cutanea (incluso desquamazione, papule e pustole)
- dolore nell'area in cui il medicinale viene usato

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

- secchezza della pelle
- reazioni di ipersensibilità
- eczema, eruzione della pelle
- cambio nel colore della pelle dove viene utilizzato il medicinale
- infezione del follicolo pilifero (follicolite)
- ipercalcemia (eccesso di calcio nelle urine)
- dermatite seborroica (come forfora o crosta latteata) temporanea, maggiore sensibilità alla luce solare
- ipercalcemia (eccesso di calcio nel sangue)

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

- potrebbe sentirsi o stare male, perdere l'appetito, avere stitichezza, mal di stomaco, avere molta sete, avere debolezza muscolare, sonnolenza o confusione
- eruzione cutanea con prurito elevato (orticaria)

Se applica per errore l'unguento sul viso, l'unguento può provocare rossore o irritazione della pelle del viso o intorno alla bocca.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Calcipotriolo Sandoz**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul tubetto e sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare. Conservare il prodotto nella confezione originale.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 3 mesi

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Calcipotriolo Sandoz**

Il principio attivo è calcipotriolo.

Ciascun grammo di unguento contiene 0,05 mg (una quantità equivalente a 50 microgrammi) di calcipotriolo.

Gli altri componenti sono: macrogol stearile etere, disodio edetato, sodio fosfato dibasico diidrato, alfa-tocoferile acetato, glicole propilenico (E 490), paraffina liquida leggera, acqua depurata e paraffina soffice bianca.

### **Descrizione dell'aspetto di Calcipotriolo Sandoz e contenuto della confezione**

Colore da bianco a quasi bianco.

L'unguento è disponibile in tubetti di alluminio con tappo a vite di propilene da 30 e 120 grammi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lubiana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Germania

**Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

Belgio:	Calcipotriol Sandoz 50 µg/g zalf
Repubblica Ceca:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g mast
Danimarca:	Calcipotriol Sandoz
Finlandia:	Calcipotriol Sandoz
Francia:	CALCIPOTRIOL Sandoz 50 microgrammes/ gramme, pommade
Germania:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g Salbe
Italia:	CALCIPOTRIOLO Sandoz
Lettonia:	Calcipotriol Sandoz® 50mcg/g ziede
Olanda:	Calcipotriol Sandoz zalf 0,05mg/g, zalf
Norvegia:	Calcipotriol Sandoz
Polonia:	SOREL PLUS
Slovenia:	SOREL mazilo 0,005%
Svezia:	Calcipotriol Sandoz
Regno Unito (Irlanda del Nord):	Calcipotriol Ointment 50 micrograms/g

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**