

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zoripot 50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento calcipotriolo/betametasone

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 Zoripot e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zoripot
3. Come usare Zoripot
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zoripot
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zoripot e a cosa serve

Zoripot 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. Zoripot 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 Zoripot

Non usi Zoripot

- 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)

Zoripot contiene un forte steroide, pertanto NON può essere applicato su pelle interessata da:

- infezioni della pelle causate da virus (ad es., herpes labiale o varicella)
- infezioni della pelle causate da un fungo (ad es., piede d'atleta o tigna)
- infezioni della pelle causate da batteri
- infezioni della pelle causate da parassiti (ad es., scabbia)
- tubercolosi
- 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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zoripot se:

- sta usando altri medicinali che contengono corticosteroidi perché potrebbero insorgere degli effetti indesiderati
- 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)
- soffre di diabete mellito (diabete) perché la sua glicemia, ovvero la concentrazione di zucchero nel sangue, potrebbe essere alterata dallo steroide
- sviluppa un'infezione della pelle perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento
- soffre di un particolare tipo di psoriasi detto psoriasi guttata

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, sulle membrane mucose o 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 (organi sessuali) 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.

Si rivolga al medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Zoripot non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Zoripot

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi Zoripot se è in gravidanza (o potrebbe essere in gravidanza) o se sta allattando al seno, a meno che non lo abbia concordato prima con il medico. Se il medico è d'accordo con l'allattamento al seno, faccia attenzione a evitare di applicare Zoripot sull'area del seno.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Zoripot

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

Come applicare Zoripot: 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 Zoripot (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 Zoripot 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 Zoripot ?

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 Zoripot di quanto deve

Contatti il medico se ha usato più di 15 grammi di unguento al giorno.

L'uso di quantità eccessive di Zoripot 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 Zoripot

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

Se interrompe il trattamento con Zoripot

L'uso di Zoripot 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.

Effetti indesiderati gravi

Informi il medico/infermiere immediatamente o appena possibile nel caso in cui manifesti qualcuno degli eventi indicati di seguito. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati con Zoripot:

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

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

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000)

- Può verificarsi psoriasi pustolosa (zone arrossate che presentano pustole giallastre generalmente sulle mani o sui piedi). In questo caso, interrompa l'uso di Zoripot ed informi il medico appena possibile.

Alcuni gravi effetti indesiderati sono noti per essere causati dal betametasone (un forte steroide), uno dei componenti di Zoripot. Informi il medico appena possibile se avverte un effetto indesiderato grave. Questi effetti indesiderati si manifestano più frequentemente dopo l'uso prolungato, l'uso nelle pieghe cutanee (ad es. inguine, ascelle o sotto i seni), l'uso con bendaggio occlusivo o l'uso su una vasta superficie cutanea.

Gli effetti indesiderati comprendono:

- Le ghiandole surrenali possono smettere di funzionare in modo appropriato. I sintomi sono stanchezza, depressione ed 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 all'occhio, occhi rossi, diminuzione della vista o visione appannata).
- Infezioni (perché il sistema immunitario, che combatte le infezioni, può essere soppresso o indebolito).
- Psoriasi pustolosa (un'area arrossata con pustole giallastre che compare di solito sulle mani o sui piedi). Se nota questo, interrompa l'uso di Zoripot e informi il medico appena possibile.
- Interferenza con il controllo metabolico del diabete mellito (se è diabetico può manifestare fluttuazioni della glicemia).

Gravi effetti indesiderati noti per essere causati dal 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. Nel caso lei abbia una reazione allergica, interrompa l'uso di Zoripot, **informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.**
- Il trattamento con questo unguento può far aumentare i livelli di calcio nel suo sangue o nelle urine (in genere quando si usano quantità eccessive di unguento). I sintomi di un aumento dei livelli di calcio nel sangue sono: eccessiva eliminazione di urine, costipazione, debolezza muscolare, confusione e coma. **Ciò può essere grave e pertanto deve contattare immediatamente il medico.** Tuttavia, i livelli ritorneranno normali quando si interrompe il trattamento.

Effetti indesiderati meno gravi

I seguenti effetti indesiderati meno gravi sono stati riportati con Zoripot.

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10)

- Prurito
- Esfoliazione cutanea

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

- Dolore o irritazione cutanea
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione 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
- Eruzione cutanea
- Sensazione di bruciore
- Infezione della pelle
- Assottigliamento della pelle

- Comparsa di decolorazione rossa o viola sulla pelle (porpora o ecchimosi)

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000)

- Infezione dei follicoli piliferi causate da funghi o batteri (foruncoli)
- Reazioni allergiche
- Ipercalcemia
- Strie cutanee
- Sensibilizzazione della pelle alla luce e conseguente rash
- Acne (brufoli)
- Pelle secca
- 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)

- Visione offuscata

Effetti indesiderati meno gravi, dovuti all'uso del betametasone, specialmente per un tempo prolungato, includono quelli sotto indicati; in caso di comparsa di uno di questi effetti lei deve informare il medico o l'infermiere appena possibile.

- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di vasi sanguigni superficiali o smagliature
- Modifiche della crescita dei capelli
- Eruzioni cutanee rosse attorno 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 i seguenti:

- Cute secca
- Sensibilità della pelle alla luce, con conseguente eruzione cutanea
- Eczema
- Prurito
- Irritazione cutanea
- Sensazione di bruciore e di puntura
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <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 Zoripot

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 e sul tubo dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare.

Il tubo deve essere gettato 1 anno dopo la prima apertura.

Scriva la data dell'apertura del tubo nell'apposito spazio presente sulla scatola

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 Zoripot

I principi attivi sono: calcipotriolo e betametasona.

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

Gli altri componenti sono: Allrac- α -tocoferolo (E307), alcol oleilico, paraffina liquida leggera, paraffina bianca soffice.

Descrizione dell'aspetto di Zoripot e contenuto della confezione

Zoripot è un unguento di colore bianco pallido. L'unguento è confezionato nel contenitore da tubo di alluminio/epossifenolo con tappo a vite in polietilene o polipropilene.

Dimensioni della confezione: tubi contenenti 15 g, 30 g, 60 g e 120 g di unguento

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Slovenia

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:

Belgio	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 microgram/ 0,5 mg/g zalf
Bulgaria	Потрибет 50 микрограма/g + 0,5 mg/g маз
Danimarca	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve
Estonia	Cabemet
Francia	CALCIPOTRIOL/ BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
Germania	Calcipotriol comp HEXAL
Italia	Zoripot

Irlanda	Calcipotriol/Betamethasone Rowex 50 microgram + 0.5 mg/g Ointment
Lettonia	Cabemet 50 mikrogrami/0,5 mg/g ziede
Lituania	Cabemet 50 mikrogramu/0,5 mg/g tepalas
Lussemburgo	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 microgrammes/ 0,5 mg/g pommade
Paesi Bassi	Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf
Portogallo	Betametasona + Calcipotriol Sandoz
Regno Unito	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 micrograms per g / 500 micrograms per g ointment
Repubblica Ceca	Kalcipotriol/betamethason Sandoz 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g
Slovenia	SOREL COMBO 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g mazilo
Spagna	Prenamid 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
Svezia	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il