

**CALCIPOTRIOLO Sandoz GmbH 0,05 mg/g crema****Medicinale equivalente****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 medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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.

**Contenuto di questo foglietto:**

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

**1 CHE COS'E' CALCIPOTRIOLO SANDOZ GMBH E A CHE COSA SERVE**

Calcipotriolo Sandoz GmbH viene usato sulla cute per il trattamento topico della psoriasi da lieve a moderatamente grave. La psoriasi è un disturbo che si manifesta quando le cellule cutanee

vengono prodotte troppo rapidamente, fenomeno che provoca desquamazione e rossore. Calcipotriolo Sandoz GmbH contribuisce a riportare a valori normali la velocità con cui vengono prodotte le sue cellule cutanee.

**2 PRIMA DI USARE CALCIPOTRIOLO SANDOZ GMBH****Non usi Calcipotriolo Sandoz GmbH:**

- Se è allergico (ipersensibile) a calcipotriolo o a uno qualsiasi degli ingredienti (vedere paragrafo 6 per la lista completa degli ingredienti)
- Se ha un disturbo del metabolismo del calcio o se il livello del calcio nel suo corpo è troppo elevato. Questa crema può aumentare i livelli del calcio nel sangue.

**Faccia particolare attenzione con Calcipotriolo Sandoz GmbH :**

- Se il paziente ha meno di 18 anni; poiché non vi è abbastanza esperienza sull'uso di questa crema in bambini e adolescenti.
- Se ha una grave compromissione della funzionalità renale o epatica, poiché l'esperienza in questi casi è limitata.
- Poiché questa crema può provocare irritazioni cutanee, si lavi le mani dopo aver applicato la crema, rimuovendo anche il prodotto che si è eventualmente diffuso troppo lontano o su porzioni sane della cute.
- Se applica più di 100 g di Calcipotriolo Sandoz GmbH crema in una settimana, poiché può verificarsi un aumento dei livelli di calcio nel sangue (vedere anche paragrafo 3).
- Se la utilizza insieme ad una terapia UV, poiché possono comparire aree scure sulla sua pelle (iperpigmentazione). Tuttavia questo effetto scompare dopo l'interruzione del trattamento.

Non usare sul viso.

Non applicare con unguenti, creme o lozioni contenenti acido salicilico.

Non coprire l'area in trattamento con bendaggi a prova d'acqua.

**Uso di Calcipotriolo Sandoz GmbH con altri medicinali**

Se sta utilizzando questa crema insieme ad altri trattamenti per la

psoriasi (fototerapia, corticosteroidi topici, ciclosporina o acitretina), il suo medico curante le indicherà quando usare la crema.

Non applichi una crema o un unguento contenente acido salicilico sulla stessa area di cute sulla quale deve applicare Calcipotriolo Sandoz GmbH, poiché l'acido salicilico interferisce con il principio attivo contenuto nella crema.

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

**Gravidanza e allattamento**

A causa della mancanza di informazioni, eviti di usare Calcipotriolo Sandoz GmbH durante la gravidanza. Non è noto se il calcipotriolo venga escreto nel latte materno, pertanto è necessario evitarne l'uso anche durante l'allattamento. Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, oppure se inizia una gravidanza mentre sta utilizzando questa crema, informi il suo medico curante.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono da attendersi effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Calcipotriolo Sandoz GmbH**

Questa crema contiene alcol cetostearilico, una sostanza che può provocare irritazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto).

**3 COME USARE CALCIPOTRIOLO SANDOZ GMBH****Adulti****Dosaggio**

Usi sempre la crema seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Non applichi questa crema in quantità superiore a 100 g alla settimana. Se usa la crema insieme a un unguento o a una soluzione contenenti calcipotriolo, la quantità massima settimanale di calcipotriolo non deve superare i 5 mg

**Modo e via di somministrazione**

Calcipotriolo Sandoz GmbH è destinata ad essere utilizzata sulla pelle (uso cutaneo).

Prima di usare la crema si lavi le mani., Rimuova quindi il tappo a vite e

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

Se utilizza un prodotto idratante, lo applichi per primo e ne attenda il completo assorbimento prima di applicare la crema.

**Frequenza di somministrazione****Come monoterapia**

Per ottenere un risultato ottimale, applichi Calcipotriolo Sandoz GmbH due volte al giorno, una al mattino e una alla sera. In funzione della risposta, il suo medico potrebbe prescrivere una sola applicazione al giorno.

verifichi che al primo utilizzo della crema il sigillo sia intatto. Rompa il sigillo usando la punta presente sul retro del tappo. Sprema la crema sulle dita o direttamente sulla chiazza di psoriasi. Applichi la crema spalmandone uno strato sottile sulle zone affette e strofini leggermente fino a coprire l'intera area. **Non applichi la crema sul viso** (vedere anche paragrafo 4).

#### **Durata del trattamento**

Un primo miglioramento potrebbe manifestarsi già dopo circa due settimane di trattamento. In genere il primo sintomo a scomparire è la desquamazione: le macchie di psoriasi diventano quindi più sottili al tatto. La scomparsa del rossore cutaneo richiede un tempo superiore; in genere il massimo effetto viene raggiunto dopo 4-8 settimane.

#### **Bambini e adolescenti sotto i 18 anni**

Calcipotriolo Sandoz GmbH non è raccomandato per bambini e adolescenti (sotto i 18 anni), poiché non esiste una sufficiente esperienza sull'uso della crema su questi pazienti.

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

Se ha usato una quantità di crema superiore alla dose prescritta (oltre 100 g alla settimana), deve informare il suo medico curante. Un dosaggio eccessivo può provocare un aumento dei livelli del calcio

#### **Come terapia combinata**

Se sta usando questa crema insieme ad altri trattamenti per la psoriasi, il suo medico le indicherà quando e con quale frequenza usare la crema.

nel sangue, che a sua volta può causare ad esempio nausea, perdita dell'appetito, stipsi, vomito, debolezza muscolare, mancanza di energie, stanchezza e perdita di conoscenza.

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

Se dimentica di usare la crema all'orario corretto, lo faccia non appena si ricorda, quindi prosegua il trattamento come da prescrizione. Non utilizzi una dose di crema superiore al normale per compensare la dimenticanza.

#### **Se desidera interrompere il trattamento con Calcipotriolo Sandoz GmbH**

Se ha intenzione di interrompere il trattamento, consulti prima il suo 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, Calcipotriolo Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come tutti i medicinali questa crema può provocare reazioni allergiche, in alcuni pazienti (meno di 1 paziente su 10.000). I sintomi dell'allergia includono orticaria e rigonfiamento di viso, palpebre, mani, piedi o gola. Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi in seguito all'uso della crema, interrompa il trattamento e consulti immediatamente il suo medico curante.

Gli effetti indesiderati si manifestano nel 25% circa dei pazienti. Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono costituiti da reazioni cutanee transitorie di vario genere.

**Effetti indesiderati comuni** (che interessano più di 1 paziente su 100 ma meno di 1 su 10): prurito, irritazione cutanea, sensazione di puntura e di

bruciore, secchezza della pelle, rossore ed eruzioni cutanee.

**Effetti indesiderati non comuni** (che interessano più di 1 paziente su 1.000 ma meno di 1 su 100): dermatite da contatto, eczema e forme aggravate di psoriasi.

**Effetti indesiderati molto rari** (meno di 1 paziente su 10.000): elevati livelli di calcio nel sangue e nelle urine, alterazioni di breve durata del colore della pelle, aumento transitorio della sensibilità cutanea alla luce.

Applicata per errore sul viso, questa crema può provocare rossore o irritazione della pelle del viso o intorno alla bocca.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o perdura a lungo, oppure se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5 COME CONSERVARE CALCIPOTRIOLO SANDOZ GMBH**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Calcipotriolo Sandoz GmbH dopo la data di scadenza riportata sul tubo e sulla confezione, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non utilizzare più il contenuto del tubo trascorsi 3 mesi dalla prima apertura

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

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 Calcipotriolo Sandoz GmbH**

Il principio attivo è calcipotriolo. Un grammo di crema contiene 0,05 mg di calcipotriolo (una quantità equivalente a 50 microgrammi).

Gli eccipienti sono: disodio edetato, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, cloroallilcloruro di metenamina, glicerolo, macrogol cetostearile etere, alcool cetostearilico, paraffina liquida leggera, paraffina soffice bianca, acqua depurata

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

È una crema di colore bianco.

La crema è disponibile in tubo da 30, 60, 100, e 120 grammi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)  
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) (Italia)

#### **Produzione**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia ( produzione e rilascio dei lotti)  
Salutas Pharma GmbH Lange Göhren 3, 39171 Osterweddingen, Germania (**produzione** e rilascio dei lotti)

**Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Austria	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g - Creme
Belgio	Calcipotriol Sandoz 50 µg/g crème
Repubblica Ceca	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g krém
Danimarca	Calcipotriol Sandoz
<b>Estonia</b>	<b>Calcipotriol Sandoz</b>
Finlandia	Calcipotriol Sandoz , mg/g emulsiovoide
Francia	CALCIPOTRIOL Sandoz microgrammes/gramme, crème
Germania	Calcipotriol Sandoz , mg/g Creme
Grecia	Celogan
Italia	CALCIPOTRIOLO Sandoz GmbH 0,05 mg/g crema
Lettonia	Calcipotriol Sandoz ® 50 mcg/g krēms
<b>Lituania</b>	<b>Calcipotriol Sandoz 50 mikrogramu/g kremas</b>
Olanda	Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g, crème
Norvegia	Calcipotriol Sandoz
Repubblica Slovacca	Kalcipotriol Sandoz 0,05 mg/g dermálny krém
Slovenia	Sorel 0,05 mg/g krema
Svezia	Calcipotriol Sandoz
Regno Unito	Calcipotriol Cream 50 micrograms/g

**Questo foglio è stato approvato per l'ultima volta il**  
**Novembre** 2008

Agenzia Italiana del Farmaco