

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Calcipotriolo Sandoz BV 50 microgrammi/ml soluzione cutanea Calcipotriolo

#### Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, perchè 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 Calcipotriolo Sandoz BV e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Calcipotriolo Sandoz BV
3. Come usare Calcipotriolo Sandoz BV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calcipotriolo Sandoz BV
6. Contenuto della confezione e informazioni

#### **1. Che cos'è Calcipotriolo Sandoz BV e a cosa serve**

Calcipotriolo Sandoz BV viene usato per il trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto di gravità da lieve a moderata.

La psoriasi è un disturbo che si manifesta quando le cellule cutanee vengono prodotte troppo rapidamente, fenomeno che provoca desquamazione e rossore. Questa soluzione contribuisce a riportare a valori normali la velocità con la quale vengono prodotte le cellule cutanee.

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

##### **Non usi Calcipotriolo Sandoz BV**

- se è allergico al calcipotriolo o a uno qualsiasi dei 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. Questa soluzione 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 BV:

- questa soluzione può provocare irritazioni cutanee. Se la soluzione per cuoio capelluto entra accidentalmente in contatto con il viso, lo lavi immediatamente; se invece entra in contatto con gli occhi, li risciacqui con dell'acqua. Si lavi le mani dopo aver applicato la soluzione;
- se usa più di 60 ml di Calcipotriolo Sandoz BV 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 ai raggi solari mentre usa questa soluzione. Qualsiasi utilizzo della soluzione in concomitanza con una terapia a base di raggi UV (compresi i lettini solari) deve prima essere discusso con il medico
- se soffre di un tipo di psoriasi chiamata psoriasi pustolosa generalizzata o psoriasi esfoliativa eritrodermica. Si rivolga al medico se non è sicuro.

Non applicare sul viso, poichè può causare irritazione della pelle.  
Non copra l'area trattata con benda impermeabile.

Deve evitare l'eccessiva esposizione alla luce del sole quando utilizza questa soluzione.

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

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

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

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

Se sta assumendo questa soluzione cutanea in concomitanza con altri trattamenti per la psoriasi, il medico le indicherà quando usare la soluzione cutanea.

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 BV non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

#### Allattamento

Non è noto se calcipotriolo venga escreto nel latte materno. Il medico deciderà se Calcipotriolo Sandoz BV può essere usato in gravidanza o durante 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 BV contiene 30 mg di glicole propilenico per ml di soluzione**

Il glicole propilenico può provocare irritazioni della pelle.

### **3. Come prendere Calcipotriolo Sandoz BV**

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

#### ***Dose***

##### ***Adulti***

Non applichi più di 60 ml di questa soluzione in una settimana.

Se usa la soluzione in concomitanza con una crema o un unguento contenenti calcipotriolo, la quantità massima settimanale di calcipotriolo non deve superare i 5 mg (per esempio 60 ml di soluzione per il cuoio capelluto più 40 g di crema o unguento).

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

Calcipotriolo Sandoz BV è destinato ad essere usato sulla pelle (uso cutaneo). Deve essere utilizzato sulle aree del cuoio capelluto affette da psoriasi.

Quando usa questa soluzione, inclini la testa all'indietro allo scopo di evitare che la soluzione entri in contatto con il viso. Può essere d'aiuto separare i capelli prima dell'applicazione. Rimuova il tappo e inserisca il beccuccio tra i capelli nella zona interessata del cuoio capelluto. Comprima leggermente il contenitore e applichi qualche goccia; massaggi delicatamente: una o due gocce sono sufficienti a coprire una superficie equivalente a quella di un francobollo. Se la soluzione entra accidentalmente in contatto con il viso, lo lavi immediatamente. Se la soluzione entra negli occhi, li risciacqui subito con dell'acqua. In seguito potrà usare una soluzione salina sterile (se disponibile) per effettuare un lavaggio degli occhi; se l'irritazione oculare persiste, deve consultare il suo medico.

Si lavi le mani dopo l'applicazione di questa soluzione.

#### ***Frequenza di somministrazione***

Per ottenere un risultato ottimale, applichi Calcipotriolo Sandoz BV due volte al giorno, una al mattino e una alla sera.

#### ***Durata del trattamento***

La durata del trattamento verrà stabilita dal suo medico, ma in genere non deve superare le 22 settimane.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni)**

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

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

Se ha applicato una quantità di soluzione superiore alla dose massima raccomandata (cioè oltre 60 ml in una settimana), consulti il suo medico. Una dose eccessiva può provocare un aumento dei livelli di calcio nel sangue, che a sua volta può causare l'insorgenza di sintomi quali nausea,

perdita dell'appetito, stitichezza, vomito, debolezza muscolare, mancanza di energia, stanchezza, perdita di conoscenza.

**Se dimentica di usare Calcipotriolo Sandoz BV**

Se dimentica di usare la soluzione all'orario prescritto, lo faccia non appena si ricorda, quindi prosegua il trattamento come al solito. Non applichi una dose di soluzione superiore alla norma per compensare la dimenticanza.

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

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

**Interrompa l'uso della soluzione cutanea e contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- Segni di allergia (effetto indesiderato non comune) includono orticaria, gonfiore di viso, palpebre, mani, piedi o gola, difficoltà di respirazione.

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 pungente
- 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)
- ipercalciuria (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 stipsi, mal di stomaco, avere molta sete, debolezza muscolare, sonnolenza o confusione.
- eruzione cutanea con prurito elevato (orticaria)

Se viene applicata per errore sul viso, la soluzione 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 BV**

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

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

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Non refrigerare o congelare.

Conservi il contenitore nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenga la soluzione cutanea al riparo dal fuoco e da fiamme libere (la base alcolica è infiammabile).

Periodo di validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

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 Calcipotriolo Sandoz BV**

Il principio attivo è calcipotriolo.

Ciascun ml di soluzione cutanea contiene 0,05 mg (equivalenti a 50 microgrammi) di calcipotriolo.

Gli altri componenti sono: sodio citrato, ipromellosa, glicole propilenico, alcool isopropilico, levomentolo e acqua depurata.

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

Soluzione chiara, incolore, con odore di mentolo.

La soluzione cutanea è contenuta in contenitori di polietilene da 30 ml e 120 ml. Le bottiglie sono dotate di beccuccio in polietilene e chiuse con tappi a vite in polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz BV - Veluwezoom 22 – 1327 AH Almere - Olanda

Rappresentante per l'Italia:

Sandoz SpA - Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA) – Italia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Lubiana

Slovenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Germania

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

Italia: CALCIPOTRIOLO Sandoz BV

Olanda: CALCIPOTRIOL SANDOZ LOTION 0,05 MG/ML, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

Svezia: Zoriaxiol 50 mikrogram/ml, kutan lösning

Regno Unito: Calcipotriol 50 micrograms/ml Scalp Solution

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**