

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PSOTRIOL 50 microgrammi/g + 0,5 mg/g gel calcipotriolo/betametasona

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Cos'è PSOTRIOL e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare PSOTRIOL
- 3 Come usare PSOTRIOL
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare PSOTRIOL
- 6 Contento della confezione e altre informazioni

1 Cos'è PSOTRIOL e a cosa serve

PSOTRIOL è utilizzato come trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto negli adulti e della cute di altre aree del corpo per trattare la psoriasi a placche (psoriasi volgare) di gravità da lieve a moderata negli adulti. La psoriasi è causata dalle cellule della pelle che si riproducono troppo velocemente. Ciò provoca arrossamento, desquamazione e ispessimento della pelle.

PSOTRIOL contiene il calcipotriolo e il betametasona. Il calcipotriolo normalizza la crescita delle cellule cutanee e il betametasona agisce riducendo l'infiammazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare PSOTRIOL

Non usi PSOTRIOL

- se è allergico (ipersensibile) a calcipotriolo, betametasona o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi con i livelli del calcio nel suo organismo (si rivolga al medico)
- se ha alcuni tipi di psoriasi, come la psoriasi eritrodermica, esfoliativa e pustolare (si rivolga al medico)

Poiché PSOTRIOL contiene uno steroide potente NON lo usi sulla pelle affetta da:

- infezioni della pelle causate da virus (per es. herpes labiale o varicella)
- infezioni della pelle causate da funghi (per es. il piede d'atleta o la tigna)
- infezioni della pelle causate da batteri
- infezioni della pelle causate da parassiti (per es. la scabbia)
- tubercolosi (TB)
- dermatite periorale (eruzione cutanea rossa intorno alla bocca)
- assottigliamento della pelle, vene facilmente danneggiabili, smagliature

- ittiosi (pelle secca con scaglie simili a quelle dei pesci)
- acne (foruncoli)
- rosacea (forti vampate di calore o arrossamento della pelle del viso)
- ulcere o ferite aperte della cute.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima e durante l'uso di PSOTRIOL se

- sta usando altri medicinali contenenti corticosteroidi, in quanto possono verificarsi effetti indesiderati
- ha usato questo medicinale per un lungo periodo e ha intenzione di interrompere il trattamento (poiché esiste il rischio di un peggioramento o di "riacutizzazione" della psoriasi quando il trattamento con gli steroidi è interrotto improvvisamente)
- ha il diabete mellito (diabete), poiché i livelli di zuccheri/glucosio nel sangue possono essere influenzati dallo steroide
 - manifesta infezioni della pelle. Può essere necessario interrompere il trattamento
 - ha alcuni tipi di psoriasi chiamata psoriasi guttata
 - manifesta vista offuscata o altri problemi alla vista

Precauzioni speciali

- eviti di applicare il prodotto su più del 30% del corpo o l'uso di più di 15 g al giorno
- eviti di usare cuffie da bagno, bendaggi o medicazioni in quanto possono aumentare l'assorbimento dello steroide
- eviti l'utilizzo sotto bendaggi o medicazioni perché aumentano l'assorbimento dello steroide
- eviti l'applicazione del medicinale su vaste aree di pelle danneggiata, sulle mucose o in corrispondenza di piaghe cutanee (inguine, ascelle, sotto il seno) dato che ciò aumenta l'assorbimento dello steroide
- eviti l'utilizzo sul viso o sui genitali (organi sessuali) poiché sono aree molto sensibili agli steroidi
- eviti l'eccessiva esposizione al sole, un eccessivo uso del solarium o di altre forme di trattamento con la luce

Bambini e adolescenti

L'uso di PSOTRIOL non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e PSOTRIOL

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

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 prima di usare questo medicinale.

Se il medico ha stabilito che lei può allattare, si accerti di non applicare PSOTRIOL nell'area del seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

PSOTRIOL contiene idrossitoluene butilato (E321)

L'idrossitoluene butilato (E321) può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Come usare PSOTRIOL

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

Come applicare PSOTRIOL: uso cutaneo.

Istruzioni per l'uso corretto

- Utilizzi il medicinale solo per la psoriasi e non sulla pelle che non è affetta da psoriasi
- Agiti il flacone prima dell'uso e rimuova il tappo
- Sprema il gel su un dito pulito o direttamente sull'area affetta da psoriasi
- Applichi PSOTRIOL sull'area affetta con i polpastrelli e frizioni dolcemente fino a quando l'area interessata da psoriasi risulti coperta da un sottile strato di gel.
- Non bendi, fasci strettamente o nasconda le zone di pelle trattate
- Si lavi bene le mani dopo aver applicato PSOTRIOL. Ciò eviterà un contatto accidentale del gel con altre parti del corpo (specialmente il viso, la bocca e gli occhi)
- Non si allarmi se una piccola parte del gel tocca accidentalmente la pelle sana intorno alla placca psoriasica, ma pulisca la pelle se il farmaco si sparge troppo lontano dalla zona psoriasica.
- Per raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non fare il bagno o la doccia immediatamente dopo l'applicazione di PSOTRIOL
- Dopo aver applicato il gel, eviti il contatto con tessuti che potrebbero facilmente macchiarsi di unto (per esempio la seta).

Se è affetto da psoriasi del cuoio capelluto

- Prima di applicare PSOTRIOL sul cuoio capelluto, spazzoli i capelli per eliminare eventuali squame. Inclini la testa in modo che PSOTRIOL non le scenda sul viso. Può essere utile dividere i capelli a zone prima di usare PSOTRIOL.

1. **Agiti** il flacone prima dell'uso
2. Metta una goccia di PSOTRIOL su un dito
3. Applichi direttamente sulle zone del cuoio capelluto dove si sentono al tatto le placche e frizioni dolcemente PSOTRIOL sulla pelle.

In genere sono sufficienti 1-4 g (fino a 1 cucchiaino da tè), a seconda delle aree affette.

Per raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non lavare i capelli subito dopo l'applicazione di PSOTRIOL.

Lasciare che PSOTRIOL rimanga sul cuoio capelluto durante la notte o durante il giorno. Quando si lavano i capelli dopo l'applicazione è utile seguire le seguenti istruzioni:

4. Utilizzi uno shampoo delicato sui **capelli asciutti**, specialmente sulle zone dove è stato applicato il gel.
5. Lasci agire lo shampoo sui capelli per un paio di minuti prima di lavare i capelli.
6. Lavi i capelli come al solito

Se necessario ripeta le fasi 4-6 una o due volte.

Durata del trattamento

- Usi il gel una volta al giorno. Può risultare più comodo applicare il gel la sera.
- Il periodo normale di trattamento iniziale è di 4 settimane per le zone del cuoio capelluto e di 8 settimane per le aree diverse dal cuoio capelluto.
- Il medico può decidere per un periodo di trattamento diverso.
- Il medico potrebbe decidere di ripetere il trattamento
- Non usi più di 15 grammi al giorno.

Se si utilizzano altri medicinali contenenti calcipotriolo, la quantità totale dei farmaci contenenti calcipotriolo non deve superare i 15 grammi al giorno e l'area non deve superare il 30% della superficie corporea totale.

Cosa ci si deve aspettare con l'uso di PSOTRIOL

La maggior parte dei pazienti rileva miglioramenti evidenti dopo 2 settimane, anche se la psoriasi non è ancora scomparsa.

Se usa più PSOTRIOL di quanto deve

Contatti il medico se usa più di 15 g di medicinale in un giorno. L'uso eccessivo di PSOTRIOL può causare un problema ai livelli di calcio nel sangue che generalmente si normalizza quando si interrompe il trattamento. Il medico potrà ritenere necessario sottoporla ad alcune analisi del sangue per assicurarsi che l'uso eccessivo del gel non abbia causato un'alterazione dei livelli di calcio nel sangue. Un uso eccessivo prolungato può anche causare un funzionamento non corretto delle ghiandole surrenali (le ghiandole surrenali si trovano vicino ai reni e producono ormoni).

Se dimentica di usare PSOTRIOL

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

Se interrompe il trattamento con PSOTRIOL

L'uso di PSOTRIOL deve essere interrotto secondo le indicazioni del medico. Può essere necessaria una interruzione graduale del trattamento, soprattutto se ha usato il medicinale per un periodo prolungato. 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

Si rivolga al medico o all'infermiere immediatamente o non appena possibile se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta. In tal caso deve interrompere il trattamento.

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

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

Alcuni gravi effetti indesiderati sono noti per essere causati dal betametasona (uno steroide potente), uno dei principi attivi di PSOTRIOL. Informi il medico appena possibile se si manifesta 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 funzionare in modo non appropriato. I sintomi sono stanchezza, depressione e ansia.
- Cataratta (i sintomi sono visione annebbiata o appannata, difficoltà nella visione notturna e fotosensibilità) o un aumento della pressione intraoculare (i sintomi sono dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, vista ridotta o sfocata).
- 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 PSOTRIOL e informi il medico appena possibile.
- Interferenze sul controllo metabolico del diabete mellito (se è diabetico può manifestare fluttuazioni della glicemia).

Alcuni gravi effetti indesiderati sono noti per essere causati dal calcipotriolo

- Reazioni allergiche caratterizzate da forte gonfiore del viso o di altre parti del corpo come mani o piedi. Possono verificarsi gonfiore della bocca/gola e problemi della respirazione. Se manifesta una reazione allergica, interrompa l'uso di PSOTRIOL, **lo riferisca immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**
- Il trattamento con questo gel può causare un aumento dei livelli di calcio nel sangue o nelle urine (generalmente quando viene usata una quantità eccessiva di gel). I segni di un aumento della quantità di calcio nel sangue sono eccessiva escrezione di urina, stitichezza, debolezza muscolare, stato confusionale e coma. **Ciò può essere grave e pertanto deve contattare immediatamente il medico.**

Tuttavia, i livelli di calcio torneranno alla normalità una volta sospeso il trattamento.

Effetto indesiderati meno gravi

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Prurito

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

- Irritazione degli occhi
- Sensazione di bruciore della pelle
- Dolore o irritazione cutanea
- Infiammazione o gonfiore della radice dei capelli (follicolite)
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Acne (foruncoli)
- Cute secca
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea pustolosa
- Infezione della cute.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Reazioni allergiche
- Strie cutanee
- Esfoliazione della pelle
- Effetto rebound: un peggioramento dei sintomi/della psoriasi una volta concluso il trattamento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Quando usato sul cuoio capelluto i capelli bianchi o grigi possono transitoriamente diventare di colore giallastro nel sito di applicazione.
- Vista offuscata

Effetti indesiderati meno gravi causati dall'uso di betametasona, specialmente per un lungo periodo di tempo, includono quelli di seguito indicati. Deve informare il prima possibile il medico o l'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati.

- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di vene superficiali o smagliature
- Alterazione della crescita dei capelli
- Eruzione cutanea rossa intorno alla bocca (dermatite periorale)
- Eruzione cutanea con infiammazione o gonfiore (dermatite allergica da contatto)
- Piccoli noduli color oro ripieni di sostanza gelatinosa (milio colloide)

- 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:

- Pelle secca
- Fotosensibilità cutanea con conseguente eruzione cutanea
- Eczema
- Prurito
- Irritazione cutanea
- Sensazione di bruciore e di puntura
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (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 o all' infermiere. 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 PSOTRIOL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Getti il flacone contenente gel residuo dopo 6 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 PSOTRIOL

- I principi attivi sono:

Calcipotriolo e betametasone

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

- Gli altri componenti sono:

Paraffina liquida, polioossipropilene-stearil-etero, olio di ricino idrogenato, idrossitoluene butilato (E321).

Descrizione dell'aspetto di PSOTRIOL e contenuto della confezione

PSOTRIOL è un gel quasi trasparente, da incolore a bianco leggermente sporco contenuto in flaconi con tappo a vite in polietilene.

Confezioni: 15 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 100 g (come pacco 2 x 50 g), 120 g (come pacco 2 x 60 g).

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

Mibe Pharma Italia S.r.l.
Via Leonardo Da Vinci 20/b
39100 - Bolzano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
Germania

Sun-Farm Sp. z o.o.
Ul. Dolna 21
Mazowieckie
05-092 Lomianki
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Calcidermetha 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Belgio: Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 micrograms/g + 0,5 mg/g gel
Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g gel
Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Germania: Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Spagna: Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 micrograms/g + 0.5 mg/g gel
Croazia: PSOTRIOL 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel
Italia: PSOTRIOL
Polonia: PSOTRIOL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il