

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Calbeta50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Che cos'è *Calbetae* a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare *Calbeta*
- 3 Come usare *Calbeta*
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare *Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm*
- 6 Contento della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è *Calbetae* a cosa serve

Calbetaunguento è utilizzato sulla pelle per trattare la psoriasi a placche (psoriasi volgare) negli adulti. La psoriasi è una malattia in cui le cellule della pelle si riproducono troppo velocemente. Ciò provoca arrossamento, desquamazione e ispessimento della pelle. Calbetaunguento 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 *Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm*

Non usi *Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm*

- 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 Calbetacontiene 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 di usare *Calbetase*

- 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.

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 bendaggi o vestiti che possono aumentare 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 di applicare il medicinale sul viso o sui genitali (organi sessuali) poiché sono aree molto sensibili agli steroidi
- eviti bagni di sole eccessivi, un eccessivo uso del solarium o di altre forme di trattamento con la luce
- si rivolga al medico se manifesta un offuscamento della vista o altri disturbi visivi

Bambini

L'uso di Calbetanon è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e *Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm*

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi Calbetase se è in corso una gravidanza (o potrebbe essere in corso una gravidanza) o se sta allattando senza averne parlato prima con il medico. Se il medico ha stabilito che lei può allattare, si accerti di non applicare Calbetaunguento nell'area del seno.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Calbetacontiene butilidrossitoluene (E321)

Il butilidrossitoluene (E321) può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Come usare *Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm*

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

Come applicare Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm: uso cutaneo.

Istruzioni per l'uso corretto

- Utilizzi il medicinale solo per la psoriasi e non sulla pelle che non è affetta da psoriasi
- Rimuova il tappo e controlli che il sigillo del tubo non sia rotto prima di usare l'unguento
- Per rompere il sigillo, utilizzi la punta sulla parte superiore del tappo
- Sprema l'unguento su un dito pulito
- Frazioni delicatamente fino a quando l'area interessata da psoriasi risulti coperta e la maggior parte dell'unguento sia stata assorbita dalla pelle
- Non bendi, fasci strettamente o avvolga l'area della pelle trattata
- Lavi bene le mani dopo aver applicato Calbeta (a meno che non stia utilizzando l'unguento per trattare le mani). Ciò eviterà un'applicazione accidentale dell'unguento su altre parti del corpo (soprattutto sul viso, sul cuoio capelluto, sulla bocca e sugli occhi)
- Non si allarmi se una piccola quantità di unguento entra accidentalmente in contatto con la pelle sana intorno alla zona affetta da psoriasi ma pulisca la pelle se il medicinale si sparge troppo lontano dall'area affetta
- Si raccomanda di non fare la doccia o il bagno immediatamente dopo l'applicazione di Calbeta per ottenere un effetto ottimale
- Dopo l'applicazione dell'unguento eviti il contatto con i tessuti che potrebbero macchiarsi (per es. la seta).

Durata del trattamento

- usi l'unguento una volta al giorno. Può essere più conveniente usare l'unguento la sera
- il periodo di trattamento iniziale è di 4 settimane ma il medico può stabilire un periodo di trattamento diverso
- il medico può decidere di ripetere il trattamento
- non usi più di 15 g di medicinale al giorno.

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

Cosa ci si deve aspettare con l'uso di *Calcipotriolo e Betametasone Dermapharm*?

Molti pazienti mostrano risultati evidenti dopo 2 settimane, anche se la psoriasi non è del tutto sparita in quella fase.

Se usa più *Calbetadi* quanto deve

Contatti il medico se usa più di 15 g di medicinale in un giorno. L'uso eccessivo di Calbeta 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 dell'unguento 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 *Calcipotriolo e Betametasone Dermapharm*

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

Se interrompe il trattamento con *Calcipotriolo e Betametasone Dermapharm*

L'uso di Calbeta deve essere interrotto secondo le indicazioni del medico. Potrebbe 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/infermiere immediatamente o non appena possibile se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta.

In tal caso deve interrompere il trattamento.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm:

Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100)

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

Raro (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

- Può comparire una psoriasi pustolosa (zone arrossate che presentano pustole giallastre, generalmente sulle mani e sui piedi). Se nota questa reazione, interrompa l'uso di Calbetae informi il medico appena possibile.

Alcuni gravi effetti indesiderati sono noti per essere causati dal betametasone (uno steroide potente), uno dei principi attivi di Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm. 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 Calbetae 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 Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm, **lo riferisca immediatamente al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**
- Il trattamento con questo unguento può causare un aumento dei livelli di calcio nel sangue o nelle urine (generalmente quando viene usata una quantità eccessiva di unguento). 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

I seguenti effetti indesiderati meno gravi sono stati segnalati con Calcipotriolo e Betametasona Dermapharm.

Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- Prurito
- Esfoliazione cutanea

Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- Dolore o irritazione cutanea
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Infiammazione o gonfiore della radice del pelo (follicolite)
- Cambiamenti del colore della pelle nell'area su cui è stato applicato l'unguento
- Eruzione cutanea
- Sensazione di bruciore
- Infezione della pelle
- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di discolorazione rossa o viola sulla pelle (porpora o ecchimosi)

Raro (possono colpire fino a 1 persona su 1000)

- Infezione dei follicoli piliferi causate da funghi o batteri (foruncoli)
- Reazioni allergiche
- Ipercalcemia
- Strie cutanee
- Sensibilità della pelle alla luce con conseguente eruzione cutanea
- Acne (foruncoli)
- Pelle secca
- Effetto rebound: un peggioramento dei sintomi/della psoriasi una volta concluso il trattamento.

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 colloidale)
- Decolorazione della pelle (depigmentazione)
- Infiammazione o gonfiore alla radice dei capelli (follicolite)
- Visione offuscata

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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *Calbeta*

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 25°C.
Non refrigerare.

Il tubo deve essere gettato 1 anno dopo la prima apertura. Scriva la data della prima apertura del tubo nell'apposito spazio sulla confezione.

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 e Betametasone Dermapharm*

I principi attivi sono:

Calcipotriolo e betametasone

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

Gli altri componenti sono:

Paraffina liquida, polioossipropilene-stearil-etero, paraffina bianca soffice (contiene all-rac- α -tocoferolo), idrossitoluene butilato (E321).

Descrizione dell'aspetto di *Calbetae* contenuto della confezione

Calbetaunguento è un unguento di colore da bianco a giallo contenuto in tubi in alluminio/epossifenolo con tappo a vite in polietilene.

Confezioni: 15 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 100 g, 100 g (come pacco 2 x 50 g), 120 g e 120 g (come pacco 2 x 50 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 foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco