

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Silkis 3 microgrammi per grammo unguento

#### Calcitriolo

**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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi 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 Silkis e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Silkis
3. Come usare Silkis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Silkis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Silkis e a che cosa serve**

**Silkis** è usato per il trattamento topico della psoriasi a placche da leggera a moderatamente grave con interessamento fino ad un terzo della superficie corporea.

Contiene un principio attivo, il calcitriolo (un derivato della vitamina D), che inibisce e normalizza la crescita cellulare incontrollata nella pelle affetta da psoriasi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Silkis**

##### **Non usi Silkis**

- se sta ricevendo un trattamento sistemico (orale) per una carenza di calcio
- se ha malattie dei reni o del fegato
- se ha elevati livelli di calcio nel sangue o se soffre di anomalie del metabolismo del calcio
- se è allergico al calcitriolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)

## Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Silkis.
- Applichi l'unguento sul viso con cautela, in quanto il rischio di irritazione in questa zona è maggiore. Eviti il contatto con gli occhi.
- Si lavi le mani dopo ogni utilizzo, per evitare di applicare involontariamente l'unguento su altre parti del corpo non lesionate.
- Dato il potenziale effetto sul metabolismo del calcio, non copra l'unguento con bendaggi occlusivi.
- In caso di grave irritazione o di reazione di ipersensibilità, deve interrompere il trattamento e contattare il medico.
- Benché durante gli studi clinici non siano stati segnalati casi significativi di ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) associati a questo unguento, il calcitriolo è parzialmente assorbito dalla pelle. Questo comporta un rischio di un aumento dei livelli di calcio nel sangue o nelle urine. Il rischio è minimo se ci si attiene alle indicazioni del medico.

## Bambini

Esistono dati limitati sull'uso di **Silkis** nei bambini. Pertanto si deve evitare l'uso nei bambini.

## Altri medicinali e Silkis

**Silkis** potrebbe interferire con altri medicinali, quali:

- i diuretici tiazidici, in quanto il loro utilizzo concomitante con questo farmaco aumenterebbe i livelli di calcio nel sangue.
- medicinali la cui azione può essere modificata da un cambiamento dei livelli di calcio nel sangue come la digossina.
- gli integratori di calcio o dosi elevate di vitamina D.
- agenti esfolianti, astringenti o prodotti irritanti, poiché potrebbero dare luogo ad effetti irritanti aggiuntivi.

Prima di iniziare questa terapia, informi il medico se sta utilizzando o potrebbe aver utilizzato qualsiasi altro trattamento topico per le lesioni della psoriasi.

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

## Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando al seno, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Silkis** non deve essere usato se si allatta al seno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il trattamento non influisce sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **3. Come usare Silkis**

**Silkis** è un unguento da usare solo sulla pelle (uso cutaneo).

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

#### **Istruzioni per l'applicazione**

- Per prima cosa lavi e asciughi le zone della pelle interessate.
- Applichi un sottile strato di **Silkis** sulle aree lesionate due volte al giorno, la mattina e la sera prima di coricarsi, o si attenga alle indicazioni del medico.
- Lavi le mani dopo ogni applicazione per evitare il contatto con aree non lesionate.
- Non applichi più di 30 g di unguento al giorno e non copra con il medicinale più di un terzo della superficie corporea (questa superficie corrisponde all'incirca ad un braccio intero e una gamba intera).

**Non ingerisca** questo prodotto. In caso di ingestione accidentale, consulti immediatamente il medico. Segua il trattamento regolarmente, attenendosi strettamente alle indicazioni del medico.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo farmaco sia troppo marcato o troppo leggero, ne parli al medico o al farmacista.

#### **Se usa più Silkis di quanto deve**

- Se il prodotto è applicato in quantità eccessiva non si avranno risultati migliori o più rapidi, mentre potranno verificarsi rossore marcato, desquamazione o fastidio cutaneo.
- Se applica una quantità eccessiva di **Silkis**, contatti sempre il medico per accertarsi della necessità di modificare o interrompere il trattamento.
- L'utilizzo di una quantità eccessiva di calcitriolo può causare ipotonia (diminuzione della tensione muscolare) nausea, vomito, mancanza d'appetito, stipsi e depressione. Pertanto, si rivolga al medico se nota la comparsa di questi sintomi.

#### **Se dimentica di usare Silkis**

Non applichi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di grave irritazione o allergia da contatto (rossore, prurito), deve essere interrotto il trattamento ed il paziente deve contattare il medico. Se l'allergia da contatto è confermata, il trattamento deve essere interrotto.

Questo medicinale può causare effetti indesiderati al sito di applicazione:

- **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- prurito della pelle
- fastidio cutaneo
- irritazione cutanea
- eritema (rossore della pelle)

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

- secchezza della pelle
- peggioramento della psoriasi

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

- edema cutaneo
- dermatite da contatto

### **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 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 Silkis**

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Eliminare il tubo 8 settimane dopo la prima apertura
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Nessuna precauzione particolare per la conservazione.

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 Silkis**

- Il principio attivo è Calcitriolo (3 microgrammi per grammo).
- Gli altri componenti sono paraffina liquida, vaselina bianca e alfa-tocoferolo.

#### **Descrizione dell'aspetto di Silkis e contenuto della confezione**

**Silkis** è un unguento bianco, translucido.

Questo unguento è vendibile dietro presentazione di ricetta medica ed è disponibile in tubi da 15 g, 30 g o 100 g (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate).

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

### *Titolare AIC*

GALDERMA Italia S.p.A.

Sede Legale – Via dell'Annunciata, 21 – Milano,

Uffici Commerciali e Amministrativi – Centro Direzionale Colleoni – Agrate Brianza (MB)

### *Produttore*

Laboratoires Galderma

ZI - Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Francia

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

Repubblica Ceca:	Silkis mast
Germania:	SILKIS 3 µg/g Salbe
Spagna:	SILKIS 3 microgramos/g pomada
Finlandia:	Silkis 3 mikrog/g voide
Francia:	SILKIS 3 microgrammes/g, pommade
Irlanda:	SILKIS 3 micrograms per g ointment
Olanda:	SILKIS, zalf 3 microgram/gram
Norvegia:	Silkis 3 mikrogram per g salve
Portogallo:	SILKIS 3 microgramas por grama de pomada
Regno Unito:	SILKIS 3 micrograms per g ointment

**Questo foglio è stato aggiornato il**