

Prospecto: información para el usuario

Xamiol 50 microgramos/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betametasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Xamiol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xamiol
3. Cómo usar Xamiol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xamiol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xamiol y para qué se utiliza

Xamiol se utiliza como tratamiento tópico de la psoriasis del cuero cabelludo en adultos. La causa de la psoriasis es la producción excesivamente rápida de las células de su piel. Esto causa enrojecimiento, descamación y engrosamiento de su piel.

Xamiol contiene calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad del crecimiento de las células de la piel y la betametasona reduce la inflamación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Xamiol

No use Xamiol:

- si es alérgico (hipersensible) a calcipotriol, a betametasona o a alguno de los demás componentes de Xamiol (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas con los niveles de calcio en su cuerpo (consulte a su médico)
- si sufre ciertos tipos de psoriasis: como eritrodérmica, exfoliativa y pustular (consulte a su médico).

Puesto que Xamiol contiene un esteroide potente, NO lo use sobre la piel afectada por:

- infecciones de la piel causadas por virus (por ejemplo, herpes o varicela)
- infecciones de la piel causadas por hongos (por ejemplo, pie de atleta o tiña)
- infecciones de la piel causadas por bacterias
- infecciones de la piel causadas por parásitos (por ejemplo, sarna)
- tuberculosis
- dermatitis perioral (erupción roja alrededor de la boca)
- piel fina, venas frágiles, estrías
- ictiosis (piel seca con escamas)

- acné (granos)
- rosácea (enrojecimiento o rubor intenso de la piel de la cara)
- úlceras o piel lesionada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico/enfermero/farmacéutico antes de empezar a usar Xamiol si:

- está utilizando otros medicamentos que contienen corticosteroides, puesto que puede sufrir efectos adversos
- ha utilizado este medicamento durante mucho tiempo y planea dejar de usarlo (puesto que existe el riesgo de que su psoriasis empeore o ‘rebrote’ cuando los esteroides dejan de utilizarse repentinamente)
- padece diabetes mellitus (diabetes), puesto que su nivel de azúcar/glucosa en sangre puede verse afectado por el esteroide
- aparece una infección en su piel, puesto que puede ser necesario interrumpir el tratamiento
- sufre un tipo de psoriasis llamada psoriasis guttata.

Precauciones especiales

- Evite el empleo sobre más del 30 % de su cuerpo o de más de 15 gramos al día
- Evite el empleo de gorros de baño, vendajes o gasas ya que aumenta la absorción del esteroide
- Evite el empleo en grandes áreas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos (ingles, axilas, debajo de los pechos) ya que aumenta la absorción del esteroide
- Evite su empleo en la cara o genitales (órganos sexuales) puesto que son zonas muy sensibles a los esteroides
- Evite tomar el sol de forma excesiva, el empleo excesivo de sol artificial y otras formas de tratamiento con luz.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños (menores de 18 años).

Uso de Xamiol con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No utilice Xamiol si está embarazada (o cree que podría estarlo) o si está en periodo de lactancia, a menos que previamente lo haya acordado con su médico. Si su médico está de acuerdo en que puede dar de mamar, tenga cuidado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Xamiol contiene butilhidroxitolueno (E321)

Xamiol puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E321).

3. Cómo usar Xamiol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Cómo usar Xamiol: Uso cutáneo. Este medicamento sólo puede usarse en el cuero cabelludo.

Instrucciones para un uso adecuado

- Utilícelo únicamente sobre su psoriasis del cuero cabelludo y no lo utilice sobre piel que no tenga psoriasis
- No es necesario que se lave el pelo antes de la aplicación de Xamiol
- Agite el frasco antes de usar y retire el tapón
- Antes de aplicar Xamiol en el cuero cabelludo, cepílese el pelo para eliminar las escamas desprendidas. Inclina la cabeza para evitar que Xamiol se extienda por su cara. Puede ser de utilidad separar el pelo de la zona a tratar antes de usar Xamiol. Aplique Xamiol con la yema de sus dedos en el área afectada y masajee cuidadosamente
- Normalmente, una cantidad comprendida entre 1 g y 4 g al día es suficiente para el tratamiento del cuero cabelludo (4 g equivalen a una cucharilla de té)
- No ponga un vendaje, ni cubra o envuelva el área de piel tratada
- Lávese bien las manos tras el empleo de Xamiol. De esta manera se evitará el contacto accidental del gel con otras partes de su cuerpo (especialmente la cara, la boca y los ojos)
- No se preocupe si accidentalmente se aplica un poco de gel sobre la piel sana cercana a su psoriasis, pero límpiela si se ha extendido demasiado
- Con el fin de conseguir un efecto óptimo, se recomienda no lavar el pelo inmediatamente después de la aplicación de Xamiol. Deje que Xamiol permanezca en el cuero cabelludo durante la noche o durante el día
- Tras la aplicación del gel, evite el contacto con tejidos que puedan mancharse fácilmente con la grasa (por ejemplo, seda).

No es necesario que se lave el pelo antes de la aplicación de Xamiol.



Agite el frasco antes de usar.

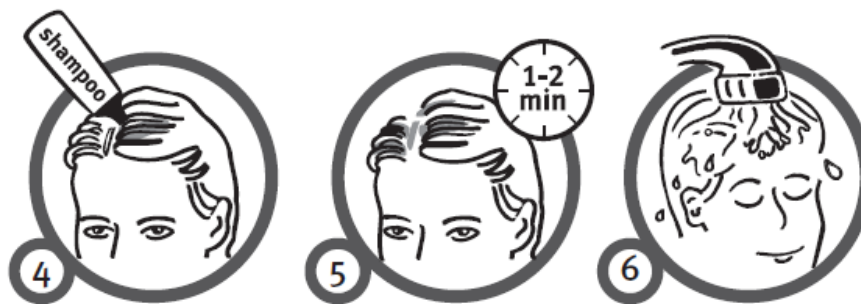
Ponga una gota de Xamiol sobre la yema del dedo.

Aplique directamente en las áreas del cuero cabelludo donde tenga placas engrosadas y masajee Xamiol gel sobre la piel.

Dependiendo del área afectada, normalmente son suficientes 1-4 g (hasta una cucharilla de té).

Con el fin de conseguir un efecto óptimo, se recomienda no lavar el pelo inmediatamente después de la aplicación de Xamiol. Deje que Xamiol permanezca en el cuero cabelludo

durante la noche o durante el día. Cuando se lave el pelo, tras la aplicación, las siguientes instrucciones pueden ser de utilidad:



4 Aplique un champú suave en el **pelo seco**, especialmente en aquellas áreas donde se ha aplicado el gel.

5 Deje actuar el champú sobre el cuero cabelludo durante un par de minutos antes de proceder al lavado.

6 Lávese el pelo de la forma habitual.

En caso necesario, repita las etapas 4 a 6 una o dos veces.

Duración del tratamiento

- Utilice el gel una vez al día. Puede ser más cómodo aplicar el gel por la noche
- El periodo de tratamiento inicial normal es de 4 semanas
- Su médico puede decidir un periodo de tratamiento diferente
- Su médico puede decidir que repita el tratamiento
- No utilice más de 15 gramos en un día.

Pueden tratarse con Xamiol todas las áreas afectadas. Sin embargo, si usted también utiliza otros medicamentos que contienen calcipotriol, la cantidad total de medicamentos conteniendo calcipotriol no debe exceder de 15 gramos al día, y el área tratada no debe exceder el 30 % de la superficie corporal total.

¿Qué debo esperar cuando uso Xamiol?

La mayoría de los pacientes observan resultados obvios a las 2 semanas, aun cuando la psoriasis todavía no haya blanqueado en ese momento.

Si usa más Xamiol del que debe

Consulte a su médico si ha utilizado más de 15 gramos en un día.

El empleo excesivo de Xamiol puede causar también un problema con el calcio de su sangre, que habitualmente se normaliza al interrumpir el tratamiento.

Su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre para evaluar que el empleo de demasiado gel no ha provocado un problema con el calcio de su sangre.

El empleo prolongado y excesivo puede provocar también que sus glándulas adrenales dejen de funcionar adecuadamente (las glándulas adrenales se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

También puede contactar con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Xamiol

No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Xamiol

El empleo de Xamiol debe finalizarse según lo indicado por su médico. Podría ser necesario que finalizase el empleo de este medicamento de forma gradual, especialmente si lo ha estado utilizando durante mucho tiempo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico/enfermero inmediatamente o tan pronto como sea posible si sufre alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación. Quizás tenga que interrumpir su tratamiento.

Se han comunicado para Xamiol los siguientes efectos adversos graves

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Empeoramiento de su psoriasis. Si su psoriasis empeora, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Se sabe que algunos efectos adversos graves son causados por la betametasona (un esteroide potente), uno de los componentes de Xamiol. Si sufre alguno de los efectos adversos graves, informe a su médico tan pronto como sea posible. Estos efectos adversos se producen con mayor probabilidad tras el empleo a largo plazo, cuando se utiliza en pliegues cutáneos (por ejemplo ingles, axilas o debajo de los pechos), cuando se cubre la zona o cuando se emplea en grandes áreas de piel.

Los efectos adversos incluyen lo siguiente:

- Sus glándulas adrenales pueden dejar de funcionar de forma adecuada. Los síntomas son cansancio, depresión y ansiedad
- Cataratas (los síntomas son visión nublada o borrosa, disminución de la visión por la noche y sensibilidad a la luz) o aumento de la presión en el interior del ojo (los síntomas son dolor en el ojo, ojo rojo, visión borrosa o disminución de la visión)
- Infecciones (porque su sistema inmunitario, el cual combate las infecciones, puede estar deprimido o debilitado)
- Psoriasis pustular (una zona roja con pústulas amarillentas habitualmente en las manos o los pies). Si esto le ocurre, deje de aplicarse Xamiol e informe a su médico tan pronto como sea posible
- Efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus (si tiene diabetes puede experimentar cambios en los niveles de glucosa en sangre).

Efectos adversos graves causados por el calcipotriol

- Reacciones alérgicas con hinchazón intensa de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies. Puede producirse hinchazón de boca/garganta y problemas respiratorios. Si experimenta una reacción alérgica, deje de aplicarse Xamiol, **informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano**
- El tratamiento con este gel puede causar un aumento del nivel de calcio en su sangre u orina (normalmente cuando se emplea demasiado gel). Los síntomas del aumento del calcio en sangre son producción excesiva de orina, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. **Esto puede ser grave y debe contactar inmediatamente con su médico.** Sin embargo, cuando se interrumpe el tratamiento los niveles retornan a la normalidad.

Efectos adversos menos graves

Se han comunicado para Xamiol los siguientes efectos adversos menos graves

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Picor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Irritación de los ojos
- Sensación de quemazón de la piel
- Dolor o irritación de la piel
- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis)
- Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis)
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Acné (granos)
- Piel seca
- Erupción cutánea (rash)
- Erupción pustulosa
- Infección de la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas
- Estrías
- Exfoliación de la piel
- Efecto rebote: Un empeoramiento de los síntomas/psoriasis tras la finalización del tratamiento.

Frecuencia no conocida (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cuando se emplea en el cuero cabelludo, el pelo blanco o gris puede cambiar de forma transitoria a un color amarillento en el lugar de aplicación.

Los efectos adversos menos graves causados por el empleo de betametasona, especialmente durante tiempo prolongado, incluyen lo siguiente. Si aprecia alguno de ellos debe informar a su médico o enfermero tan pronto como sea posible

- Adelgazamiento de la piel
- Aparición de venas superficiales o estrías
- Cambios en el crecimiento del pelo
- Erupción rojiza alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- Erupción de la piel con inflamación o hinchazón (dermatitis alérgica de contacto)
- Pápulas con gel dorado (coloide miliar)
- Decoloración de la piel (despigmentación)
- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis).

Los efectos adversos menos graves causados por el calcipotriol incluyen


- Piel seca
- Sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea
- Eccema
- Picor
- Irritación de la piel
- Sensación de quemazón y picor
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Erupción cutánea (rash)
- Erupción cutánea (rash) con inflamación de la piel (dermatitis)
- Empeoramiento de la psoriasis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Xamiol

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica
- No refrigerar. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz
- Desechar el frasco con los restos de gel a los 3 meses de la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xamiol

Los principios activos son:

Calcipotriol y betametasona.

Un gramo de gel contiene 50 microgramos de calcipotriol (como monohidrato) y 0,5 mg de betametasona (como dipropionato).

Los demás componentes son:

- parafina líquida
- polioxipropilén estearil éter
- aceite de ricino hidrogenado
- butilhidroxitolueno (E321)
- todo-rac- α -tocoferol.

Aspecto de Xamiol y contenido del envase

Xamiol es un gel casi transparente, incoloro o ligeramente blanquecino que se presenta en frascos de polietileno de alta densidad con boquilla de polietileno de baja densidad y tapón de rosca de polietileno de alta densidad.

Los frascos van en cajas de cartón.

Tamaños de envase: 15, 30, 60 y 2 x 60 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Los responsables de la fabricación son:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

0

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublín 12
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

XAMIOL: Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido

Ксамиол: Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.