

Prospecto: información para el usuario

Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
3. Cómo usar Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada y para qué se utiliza

Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada se utiliza en la piel para tratar psoriasis en placas (psoriasis vulgaris) en adultos. La psoriasis es causada por la producción excesivamente rápida de las células de su piel. Esto causa enrojecimiento, descamación y engrosamiento de su piel.

Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada contiene calcipotriol y betametasona. Calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad del crecimiento de las células de la piel y la betametasona actúa reduciendo la inflamación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada

No use Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada

- Si es alérgico (hipersensible) a calcipotriol, a betametasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (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 Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada 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 (TB)
- 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 o farmacéutico antes de empezar a usar Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada 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 se dejan de utilizar repentinamente)
- padece diabetes mellitus (diabetes), puesto que su nivel de azúcar/glucosa en sangre se puede ver 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 uso sobre más del 30 % de su cuerpo o de más de 15 gramos al día
- evite el uso de vendajes o gasas ya que aumenta la absorción del esteroide
- evite el uso 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 uso en la cara o genitales (órganos sexuales) puesto que son zonas muy sensibles a los esteroides
- evite tomar el sol de forma excesiva, el uso excesivo de sol artificial y otras formas de tratamiento con luz

Contacte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

No se recomienda el uso de Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada en niños menores de 18 años.

Uso de Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada si está embarazada (o cree que pudiera 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 y no aplique Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada en la zona de las mamas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento..

Conducción y uso de máquinas

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

Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada contiene butilhidroxitolueno (E321)

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

3. Cómo usar Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada

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

Cómo aplicar Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada: Uso cutáneo.

Instrucciones para un uso adecuado:

- Utilícelo únicamente sobre su psoriasis y no lo utilice sobre piel que no tenga psoriasis
- Antes de la primera utilización de la pomada, retire el tapón y compruebe que el precinto del tubo no está roto
- Para romper el precinto, utilice la punta que aparece en la parte posterior del tapón
- Aplique la pomada sobre un dedo limpio
- Frote suavemente sobre su piel para cubrir el área afectada de psoriasis, hasta que la mayoría de la pomada haya desaparecido de la piel
- No ponga un vendaje, ni cubra o envuelva el área de piel tratada
- Lávese bien las manos tras el empleo de Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada (a menos que esté utilizando la pomada para tratar sus manos). De esta manera se evitará el contacto accidental de la pomada con otras partes de su cuerpo (especialmente la cara, el cuero cabelludo, la boca y los ojos)
- No se preocupe si accidentalmente se aplica un poco de pomada 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 ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
- Tras la aplicación de la pomada, evite el contacto con tejidos que se puedan manchar fácilmente con la grasa (por ejemplo, seda).

Duración del tratamiento

- Utilice la pomada una vez al día. Puede ser más cómodo aplicar la pomada por la noche
- El periodo de tratamiento inicial normal es de 4 semanas pero 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.

Si 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 Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada?

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 Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada del que debe

Consulte a su médico si ha utilizado más de 15 gramos en un día. El empleo excesivo de Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada puede causar un problema con el calcio de su sangre, que habitualmente se normaliza al interrumpir el tratamiento. Su médico puede necesitar realizarle un análisis de sangre para evaluar que el empleo de demasiada pomada 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 (éstas se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

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

Si olvidó usar Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada

El empleo de Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada 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 Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Puede producirse psoriasis pustular (una zona roja con pústulas amarillentas habitualmente en las manos o los pies). Si esto le ocurre, deje de aplicarse Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada e 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 Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada. 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 Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada 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 Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada, **informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano.**
- El tratamiento con esta pomada puede causar un aumento del nivel de calcio en su sangre u orina (normalmente cuando se emplea demasiada pomada). 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 Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada los siguientes efectos adversos menos graves.

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

- Picor
- Exfoliación de la piel

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

- Dolor o irritación de la piel
- Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis)
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis)
- Cambios en el color de la piel en la zona donde se ha aplicado la pomada
- Erupción cutánea (rash)
- Sensación de quemazón
- Infección de la piel
- Adelgazamiento de la piel
- Aparición de coloración púrpura o roja en la piel (púrpura o equimosis).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Infección del folículo del pelo causada por bacterias o por hongos (forúnculo)
- Reacciones alérgicas
- Hipercalcemia
- Estrías
- Sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea
- Acné (granos)
- Piel seca
- Efecto rebote: Un empeoramiento de los síntomas/psoriasis tras la finalización del tratamiento.

Los efectos adversos menos graves causados por el empleo de betametasona, especialmente durante un 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 (miliun coloide)
- Decoloración de la piel (despigmentación)
- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis)
- Visión borrosa.

Los efectos adversos menos graves causados por calcipotriol incluyen los siguientes:

- 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 o farmacéutico, 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:

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 Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada


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 la caja y el tubo después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar.

El tubo debe desecharse 1 año tras la primera apertura. Escriba la fecha de la primera apertura del tubo en el espacio provisto en la caja.

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  la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada

Los principios activos son:

Calcipotriol y betametasona.

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

Los demás componentes son:

Parafina líquida, polioxipropilén estearil éter, parafina blanca (contiene todo-rac- α -tocoferol), butilhidroxitolueno (E321)

Aspecto del producto y contenido del envase

Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada es una pomada de color blanquecino a amarillo que se presenta en tubos de aluminio/epoxifenol con tapón de rosca de polietileno.

Tamaño de envases: 15 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 100 g, 100 g (en envase de 2x 50 g), 120 g, 120 g (en envase de 2x 60 g).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mibe Pharma España S.L.U.

C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,

28045, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Strasse 15

06796 - Brehna

Alemania

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

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

Austria: Psotriol 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe
Bélgica: Calcipotriol/betamethason Dermapharm 50 microgram/g + 0,5 mg/g zalf/pommade/
Salbe
Alemania: Calcipotriderm comp. 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe
España: Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
Croacia: Psotriol 50 µg/g + 500 µg/g mast
Italia: Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 micrograms/g + 0.5 mg/g ointment
Polonia: Psotriol

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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>