

Prospecto: información para el usuario

Calcipotriol/betametasona Aristo 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel

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

1. Qué es Calcipotriol/betametasona Aristo y para qué se utiliza

Calcipotriol/betametasona contiene las sustancias activas calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad del crecimiento de las células de la piel y la betametasona reduce la inflamación.

Calcipotriol/betametasona se utiliza como tratamiento tópico de la psoriasis del cuero cabelludo en adultos y para tratar la psoriasis en placas (psoriasis vulgaris) de leve a moderada en la piel de otras zonas del cuerpo 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Calcipotriol/betametasona Aristo

No use calcipotriol/betametasona:

- si es alérgico (hipersensible) a calcipotriol, a betametasona o a alguno 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 eritodérmica, exfoliativa y pustular (consulte a su médico).

Puesto que calcipotriol/betametasona 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 grave de la piel de la cara)
- úlceras o piel lesionada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes y durante el uso de calcipotriol/betametasona 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.
- si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

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 y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Calcipotriol/betametasona y otros medicamentos

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si su médico está de acuerdo en que puede dar de mamar, tenga cuidado y no aplique calcipotriol/betametasona en la zona de las mamas.

Conducción y uso de máquinas

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

Calcipotriol/betametasona Aristo contiene butilhidroxitolueno (E321) y aceite de ricino.

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

Este medicamento puede causar reacciones en la piel porque contiene aceite de ricino.

3. Cómo usar Calcipotriol/betametasona Aristo

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

Cómo usar calcipotriol/betametasona:
Uso cutáneo.

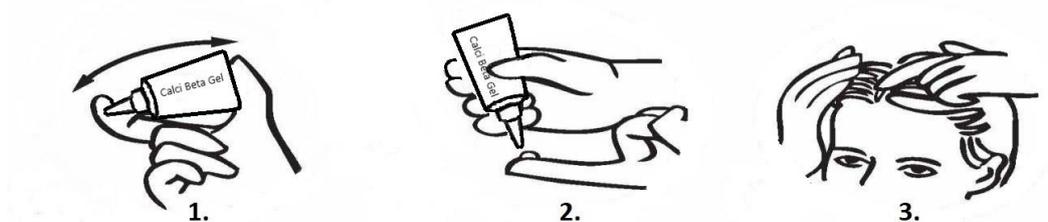
Instrucciones para un uso adecuado

- Utilícelo únicamente sobre su psoriasis y no lo utilice sobre piel que no tenga psoriasis
- Agite el frasco antes de usar y retire el tapón
- Aplique el gel sobre un dedo limpio o directamente sobre el área con psoriasis
- Aplique calcipotriol/betametasona con la yema de sus dedos en el área afectada y masajee cuidadosamente hasta que el área afectada por la psoriasis quede cubierta por una **capa fina** de gel
- No ponga un vendaje, ni cubra o envuelva el área de piel tratada
- Lávese bien las manos tras el empleo de calcipotriol/betametasona. 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 ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de calcipotriol/betametasona gel
- Tras la aplicación del gel, evite el contacto con tejidos que puedan mancharse fácilmente con la grasa (por ejemplo, seda).

Si tiene psoriasis en el cuero cabelludo

- Antes de aplicar calcipotriol/betametasona en el cuero cabelludo, cepílese el pelo para eliminar las escamas desprendidas. Incline la cabeza para evitar que calcipotriol/betametasona se extienda por su cara. Puede ser de utilidad separar el pelo de la zona a tratar antes de usar calcipotriol/betametasona. Aplique calcipotriol/betametasona con la yema de sus dedos en el área afectada y masajee cuidadosamente.

No es necesario que se lave el pelo antes de la aplicación de calcipotriol/betametasona.



Agite el tubo antes de usar.

Ponga una gota de calcipotriol/betametasona sobre la yema del dedo.

Aplique directamente en las áreas del cuero cabelludo donde tenga placas engrosadas y masajee calcipotriol/betametasona 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 calcipotriol/betametasona. Deje que calcipotriol/betametasona 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:



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



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



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 para zonas del cuero cabelludo y de 8 semanas para otras zonas
- 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 usted 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 calcipotriol/betametasona?

La mayoría de los pacientes ven resultados obvios después de 2 semanas, incluso si la psoriasis aún no ha blanqueado en ese momento.

Si usa más calcipotriol/betametasona del que debe

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

El empleo excesivo de calcipotriol/betametasona puede causar 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).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar calcipotriol/betametasona

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

Si interrumpe el tratamiento con calcipotriol/betametasona

El empleo de calcipotriol/betametasona 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 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 calcipotriol/betametasona. 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 calcipotriol/betametasona 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 calcipotriol/betametasona, **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 calcipotriol/betametasona 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
- Visión borrosa.

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 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 <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 Calcipotriol/betametasona Aristo

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 exterior y en el tubo después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar.

Desechar el tubo con los restos de gel a los 6 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 Calcipotriol/betametasona Aristo

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)

Aspecto del producto y contenido del envase

Calcipotriol/betametasona es un gel casi transparente, de incoloro a ligeramente blanquecino, que se presenta en un tubo cilíndrico blanco de HDPE con una tapón de rosca blanco de PP.

El tubo está incluido en una caja de cartón.

Tamaños de envases:

1 tubo de 30 g

1 tubo de 60 g.

Envases múltiples con 60 g (2 tubos de 30 g), y 120 g (2 tubos de 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

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

O

C.P.M. Contract Pharma GmbH
Frühlingsstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Alemania

O

esparma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Alemania	Calcipotriol comp. Aristo 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Austria	Calcipotriol comp. Aristo 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
República Checa	Talizon 50 mikrogramů/g + 0,5mg/g gel
Dinamarca	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
España	Calcipotriol/betametasona Aristo 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel
Irlanda	Calcipotriol/Betamethasone 50 microgram/g + 0.5 mg/g gel
Italia	Aribec
Países Bajos	Calcipotriol/Betamethason Aristo
Noruega	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Polonia	BETACAL
Portugal	Calcipotriol + Betametasona Aristo
Suecia	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Calcipotriol/Betamethasone 50 micrograms / g + 0.5 mg / g, gel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>