Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Winxory® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme
Wirkstoffe: Calcipotriol/Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Winxory und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Winxory beachten?
3. Wie ist Winxory anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Winxory aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Winxory und wofür wird es angewendet?

Winxory wird auf der Haut (einschließlich der Kopfhaut) zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Psoriasis vulgaris bei Erwachsenen angewendet. Psoriasis wird durch eine zu schnelle Bildung von Hautzellen verursacht. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung Ihrer Haut.

Winxory enthält Calcipotriol und Betamethason. Calcipotriol hilft dabei, die Wachstumsrate der Hautzellen wieder zu normalisieren, und Betamethason wirkt entzündungshemmend.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Winxory beachten?

Winxory darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Probleme mit dem Kalziumspiegel in Ihrem Körper haben (wenden Sie sich an Ihren Arzt).
- wenn Sie unter bestimmten Formen der Psorias leiden: erythrodermische, exfolative oder pustulöse Psoriasis (wenden Sie sich an Ihren Arzt).

Da Winxory ein stark wirksames Steroid enthält, wenden Sie es nicht an Hautstellen an, die betroffen sind von:

- durch Viren verursachte Hautinfektionen (z. B. Fieberbläschen oder Windpocken)
- durch einen Pilz verursachte Hautinfektionen (z. B. Fußpilz oder Ringelflechte)
- durch Bakterien verursachte Hautinfektionen
- durch Parasiten verursachte Hautinfektionen (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)
- perioraler Dermatitis (roter Ausschlag um den Mund herum)

- dünner Haut, leicht verletzbaren Venen, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit fischartigen Schuppen)
- Akne (Pickel)
- Rosazea (starke Rötung oder Rötung der Haut im Gesicht)
- Geschwüren oder aufgerissener Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Winxory **anwenden,**
- wenn Sie Diabetes mellitus (Diabetes) haben, da Ihr Blutzucker-/Glukosespiegel durch das Steroid beeinflusst werden kann.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Steroide enthalten, da bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten können.
- wenn Sie eine bestimmte Form von Psoriasis haben, die als Psoriasis guttata bekannt ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker **während der Behandlung,**
- wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum angewendet haben und planen, es abzusetzen (da ein Risiko besteht, dass sich Ihre Psoriasis verschlimmert oder „aufflammt“, wenn Steroide plötzlich abgesetzt werden).
- wenn sich Ihre Haut infiziert, da Sie Ihre Behandlung möglicherweise abbrechen müssen.
- wenn sich der Kalziumspiegel in Ihrem Blut verändert (weitere Informationen siehe Abschnitt 4.).
- wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen</u>
- Vermeiden Sie eine Anwendung auf mehr als 30 % Ihres Körpers oder von mehr als 15 Gramm pro Tag;
- Vermeiden Sie die Anwendung unter einer Badekappe, Bandagen oder Wundverbänden, da dies die Aufnahme des Steroids über die Haut erhöht;
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Bereichen geschädigter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leisten, Achselhöhlen, unter der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids über die Haut erhöht;
- Vermeiden Sie die Anwendung im Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorganen), da diese sehr empfindlich auf Steroide reagieren;
- Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, eine übermäßige Verwendung von Solarium und andere Formen der Lichtbehandlung.

Kinder

Winxory wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Winxory zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft soll Winxory nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Stillzeit
Während der Stillzeit soll Winxory nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.
Tragen Sie Winxory nicht im Brustbereich auf wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Winxory enthält Butylhydroxyanisol und Macrogolglycerolhydroxystearat.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Winxory anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Winxory ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Hinweise zur sachgerechten Anwendung

Bei Anwendung am Körper
- Nur auf von Psoriasis betroffenen Hautstellen anwenden.
- Creme auf einen sauberen Finger oder direkt auf den von Psoriasis betroffenen Bereich auftragen.
- Die Creme mit den Fingerspitzen dünn auf den betroffenen Bereich auftragen und gründlich einreiben.
- Den behandelten Hautbereich nicht bandagieren, fest abdecken oder einwickeln.
- Die Hände nach der Anwendung von Winxory gründlich abwaschen. Dadurch wird vermieden, dass Sie die Creme versehentlich auf andere Bereiche Ihres Körpers übertragen (insbesondere auf Gesicht, Mund und Augen).
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Creme versehentlich auf die nicht-erkrankte Haut um die betroffenen Hautbereiche gelangt. Wischen Sie die Creme jedoch ab, wenn sie auf eine zu großen Fläche nicht-erkrankter Haut gelangt ist.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, wird empfohlen direkt nach der Anwendung von Winxory weder zu duschen noch zu baden. Es wird empfohlen, zwischen der Anwendung und dem Duschen 8 Stunden einzuplanen, um ein Abwaschen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie nach dem Auftragen der Creme den Kontakt mit Stoffen, die sich bei Kontakt mit Fett leicht verfärben (z. B. Seide).

Bei Anwendung auf der Kopfhaut

- Vor dem Auftragen von Winxory auf die Kopfhaut das Haar kämmen, um lose Schuppen zu entfernen.
- Es kann helfen, Ihre Haare zu scheiteln, bevor Sie Winxory anwenden.
- Das Haarewaschen vor dem Auftragen von Winxory ist nicht erforderlich.
- Winxory erst auf die Fingerspitze und dann direkt dünn auf die Bereiche auftragen, an denen Sie die erhabenen Plaques fühlen können. Die Creme gründlich einreiben.

- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, wird empfohlen direkt nach der Anwendung von Winxory die Haare nicht zu waschen.
- Es wird empfohlen, zwischen der Anwendung und dem Haarewaschen 8 Stunden einzuplanen, um ein Abwaschen zu vermeiden.

Dauer der Behandlung

- Wenden Sie die Creme einmal täglich an. Es kann von Vorteil sein, die Creme am Abend anzuwenden.
- Der übliche anfängliche Behandlungszeitraum beträgt 8 Wochen.
- Ihr Arzt kann über einen anderen Behandlungszeitraum entscheiden.
- Ihr Arzt kann über eine Wiederholung der Behandlung entscheiden.
- Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag an.

Wenn Sie andere calcipotriolhaltige Arzneimittel anwenden, darf die Gesamtmenge der calcipotriolhaltigen Arzneimittel 15 Gramm pro Tag nicht überschreiten und die behandelte Fläche darf 30 % der gesamten Körperoberfläche nicht überschreiten.

Was sollte ich erwarten, wenn ich Winxory anwende?

Die meisten Patienten erhalten sichtbare Ergebnisse nach 1 Woche, auch wenn die Psoriasis zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeklungen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Winxory angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm pro Tag angewendet haben.
Die übermäßige Anwendung von Winxory über einen längeren Zeitraum kann auch zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die übermäßige Anwendung der Creme nicht zu einem solchen Problem geführt hat.
Eine übermäßig lange Anwendung kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren nicht mehr richtig funktionieren (die Nebennieren befinden sich in der Nähe der Nieren und produzieren Hormone).

Wenn Sie die Anwendung von Winxory vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Winxory abbrechen

Die Anwendung von Winxory soll wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet werden. Es kann notwendig sein, dass Sie dieses Arzneimittel schrittweise absetzen, insbesondere, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum angewendet haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Winxory beobachtet wurden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzel im Anwendungsbereich (Follikulitis)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Ausschlag
- Quaddeln (Urtikaria)
- Hautreizung im Anwendungsbereich
- Schmerzen im Anwendungsbereich
- Ekzem im Anwendungsbereich
- Abschälen der Haut im Anwendungsbereich (Exfoliation)
- Besenreiser im Anwendungsbereich (Teleangiektasie)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen.

Winxory enthält Betamethason und Calcipotriol. Daher können bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn Winxory über einen längeren Zeitraum angewendet wird, wenn es unter Verbänden oder in Hautfalten (z. B. in der Leiste, den Achselhöhlen oder unter der Brust) oder auf großen Hautbereichen angewendet wird:

- Allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht oder an anderen Körperteilen wie den Händen oder Füßen. Es kann auch zu Schwellungen am Mund/Hals und zu Atembeschwerden kommen.
- Der Kalziumspiegel in Ihrem Blut oder Urin kann so stark ansteigen, dass Sie Symptome bekommen. Anzeichen dafür sind häufiges Wasserlassen, Verstopfung, Muskelschwäche und Verwirrtheit. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, normalisieren sich die Kalziumspiegel wieder.
- Ihre Nebennieren könnten nicht mehr richtig funktionieren. Anzeichen dafür sind Müdigkeit, Depression, Angstzustände.
- Trübes Sehen, Sehbeeinträchtigungen bei Nacht, Lichtempfindlichkeit (dies könnte ein Anzeichen für Katarakte sein).
- Augenschmerzen, gerötetes Auge, vermindertes oder trübes Sehen (dies könnte ein Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein).
- Infektionen (weil Ihr Immunsystem geschwächt ist).
- Psoriasis pustulosa (ein roter Psoriasisbereich mit gelblichen Pusteln [Pickeln]).
- Es können bei Ihnen Schwankungen des Blutzuckerspiegels auftreten.

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Zu den weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bekanntermaßen durch Calcipotriol oder Betamethason verursacht werden, zählen:
- Dünnerwerden der Haut
- Dehnungsstreifen
- Blutgefäße unter der Haut können sichtbarer werden
- Veränderungen des Haarwachstums
- roter Ausschlag um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- Verschlechterung Ihrer Psoriasis
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu einem Ausschlag führt
- juckender Hautausschlag (Ekzem)
- Weißes oder graues Haar kann im Anwendungsbereich vorübergehend gelblich werden, wenn Winxory auf der Kopfhaut angewendet wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 WIEN,
ÖSTERREICH,
Fax: +43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Winxory aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.
Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie die Tube mit der restlichen Creme 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Winxory enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calcipotriol und Betamethason.
- Ein Gramm Creme enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol und Betamethasondipropionat entsprechend 0,5 mg Betamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylmyristat, dickflüssiges Paraffin, mittelkettige Triglyceride, 2-Propanol, Macrogollaurylether, Poloxamer, Macrogolglycerolhydroxystearat, Carbomer, Butylhydroxyanisol, Trolamin, Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat, Natriumdihydrogenphosphat Monohydrat, *all-rac-α*-Tocopherol, gereinigtes Wasser.

Wie Winxory aussieht und Inhalt der Packung

Winxory ist eine weiße Creme, die in mit Epoxyphenol beschichteten Aluminiumtuben mit Polyethylen-Schraubverschluss abgefüllt ist.
Packungsgröße: Eine Tube mit 60 g oder eine Bündelpackung mit 120 g (2 Kartons mit je einer Tube mit 60 g).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Spanien

Hersteller
Laboratoires Chemineau
93 Route de Monnaie
37210 Vouvray
Frankreich

Mitvertrieb
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland
Telefon: (040) 727 04 - 0
Telefax: (040) 727 04 -329

Z.Nr.: 140819

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Wynzora
Deutschland	Wynzora 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme
Finnland	Wynzora 50/500 mikrog/g emulsiovoide
Frankreich	Wynzora, 50 micrograms/0,5 mg per g crème
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Wynzora, 50 micrograms/g + 0.5 mg/g cream
Irland	Wynzora 50 microgram/g + 0.5 mg/g cream
Italien	Wynzora
Niederlande	Wynzora, 50 microgram/g + 0.5 mg/g crème
Norwegen	Wynzora
Österreich	Winxory 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme
Polen	Wynzora
Portugal	Wynzora, 50 microgramas/g + 0.5 mg/g creme
Schweden	Wynzora
Spanien	Wynzora, 50 microgramos /g + 0.5 mg/g crema
Tschechische Republik	Wynzora

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.