

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Psotriol y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza como tratamiento tópico de la psoriasis del cuero cabelludo en adultos y en la piel de otras áreas del cuerpo para tratar la psoriasis en placas (psoriasis vulgaris) de leve a moderada 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 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

No use Psotriol

- 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 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 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
- experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales

Precauciones especiales

- evite el uso sobre más del 30 % de su cuerpo o de más de 15 gramos al día
- evite el uso de gorros de baño, vendajes o gasas ya que aumenta la absorción del esteroide
- 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

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Psotriol en niños menores de 18 años.

Otros medicamentos y Psotriol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si su médico está de acuerdo en que puede amamantar, tenga cuidado y no aplique Psotriol en la zona de las mamas.

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 gel contiene butilhidroxitolueno (E321)

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

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

3. Cómo usar Psotriol

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 gel: 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 afectada por la psoriasis.
- Aplique Psotriol sobre el área afectada con la punta de los dedos y frote suavemente hasta que el área afectada por la psoriasis esté cubierta por una capa delgada de gel.
- No ponga un vendaje, ni cubra o envuelva el área de piel tratada.
- Lávese bien las manos tras el empleo de Psotriol. De esta manera se evitará el contacto accidental de 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 Psotriol.
- Tras la aplicación del gel, evite el contacto con tejidos que se puedan manchar fácilmente con la grasa (por ejemplo, seda).

Si tiene psoriasis del cuero cabelludo:

• Antes de aplicar Psotriol en el cuero cabelludo, peine el cabello para eliminar las escamas sueltas. Incline la cabeza para asegurarse de que Psotriol no le cae en la cara. Puede ser útil separar tu cabello antes de usar Psotriol.

1. **Agite** el frasco antes de usar.

2. Aplique una gota Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel en la punta del dedo.

3. Aplique directamente en las áreas del cuero cabelludo donde puede sentir la placa elevada y frote Psotriol sobre la piel.

Dependiendo del área afectada, normalmente son suficientes de 1 a 4 g (hasta 1 cucharadita).

Para lograr un efecto óptimo, se recomienda no lavar el cabello inmediatamente después de la aplicación de Psotriol.

Deje que Psotriol permanezca en el cuero cabelludo durante la noche o durante el día. Al lavar el cabello después de la aplicación, las siguientes instrucciones pueden ser útiles:

4. Aplique un champú suave sobre el **cabello seco**, especialmente en aquellas áreas donde se aplicó el gel.

5. Deje el champú en el cuero cabelludo durante un par de minutos antes de lavarlo.

6. Lave el cabello como de costumbre.

Si es necesario, repita los pasos 4-6 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 las áreas del cuero cabelludo y 8 semanas para las áreas que no son cuero cabelludo.
- 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?

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 del que debe

Consulte a su médico si ha utilizado más de 15 gramos en un día. El empleo excesivo de Psotriol 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 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 (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

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

Si interrumpe el tratamiento con Psotriol

El empleo de Psotriol 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 sufren.

Efectos adversos graves

Informe a su médico o 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.

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 Psotriol. 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 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, **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

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

- Picor

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

- Irritación de ojo
- Sensación de quemazón en 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)
- Cambios en el color de la piel en la zona donde se ha aplicado la gel
- 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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- El cabello blanco o gris puede cambiar temporalmente a un color amarillento en el sitio de aplicación cuando se usa en el cuero cabelludo.
- Visión borrosa.

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)

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

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 frasco después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

El frasco debe desecharse con el gel restante a los 6 meses tras 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  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 gel

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

Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel es una gel casi transparente, incoloro a ligeramente blanquecino que se presenta en frascos con tapón de rosca de polietileno.

Tamaño de los frascos: 15 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 100 g y 120 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/ Julián Camarillo, 42, 4ª planta
28037 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 - Brehna
Alemania

O

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

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

| | |
|-----------|--|
| Austria: | Calcidermetha 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel |
| Bélgica: | Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 micrograms/g + 0,5 mg/g gel Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g gel Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel |
| Alemania: | Calcipotriderm comp. 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel |
| España: | Psotriol 50 microgramos/g + 0,5 mg/g gel |
| Croacia: | Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel |
| Italia: | Psotriol |
| Polonia: | Psotriol |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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>