

## Prospecto: información para el paciente

### SILKIS 3 microgramos /g Pomada

#### Calcitriol

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

#### **1. Qué es Silkis y para qué se utiliza**

Silkis se utiliza para el tratamiento tópico de psoriasis en placas de leve a moderadamente grave, con hasta un tercio de la superficie corporal afectada.

Contiene como principio activo, calcitriol (un derivado de la vitamina D), que inhibe y normaliza el crecimiento celular exagerado en la piel afectada de psoriasis.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Silkis**

##### **No use Silkis:**

- si está siendo tratado por la vía sistémica (oral) por una deficiencia en calcio.
- si tiene alguna enfermedad de riñón o de hígado.
- si tiene niveles altos de calcio en sangre o sufre de metabolismo anormal del calcio.
- si es alérgico al calcitriol o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Silkis

- Aplicar la pomada con cuidado en la cara, ya que en la cara hay un riesgo mayor de irritación. Evite el contacto con los ojos.
- Después de utilizar la pomada, lave sus manos para evitar llevar la pomada, de forma accidental, a otras zonas no afectadas.
- Debido a un riesgo potencial en el metabolismo del calcio, la pomada no debe aplicarse con vendajes oclusivos.

- En caso de que ocurra irritación grave o reacción alérgica se debe interrumpir el tratamiento y contactar con su médico.
- Aunque en los ensayos clínicos con esta pomada no se observó hipercalcemia significativa (niveles altos de calcio en sangre), se produce cierta absorción de calcitriol a través de la piel. Esto puede conducir a un riesgo de aumento de los niveles de calcio en sangre o en orina. Este riesgo es mínimo si sigue las indicaciones de su médico.

### **Niños**

Existen escasos datos sobre el uso de este medicamento en niños. Por tanto, debe evitarse el uso en niños.

### **Otros medicamentos y Silkis:**

Silkis puede interferir con otros medicamentos tales como:

- Diuréticos tiacídicos, ya que el uso de éstos con este medicamento podría aumentar sus niveles de calcio en sangre.
- Medicamentos cuya acción puede ser modificada por un cambio en los niveles de calcio en sangre como la digoxina.
- Suplementos de calcio o altas dosis de vitamina D.
- Agentes exfoliantes, agentes astringentes o agentes irritantes, ya que pueden producirse efectos irritativos adicionales.

Informe a su médico de cualquier otro tratamiento tópico que haya podido usar o esté usando para sus lesiones de psoriasis, antes de comenzar este tratamiento.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o podría 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Silkis no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

El tratamiento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

## **3. Cómo utilizar Silkis**

Silkis es una pomada para usar sólo sobre la piel (cutáneo).

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.

### **Instrucciones de aplicación**

- Primeramente, lave y seque las áreas afectadas de su piel.
- Aplique una fina capa de Silkis sobre las áreas afectadas que se van a tratar dos veces al día, por la mañana y por la noche antes de acostarse o según las indicaciones de su médico.
- Lave sus manos cuidadosamente después de cada aplicación, para evitar cualquier contacto con otras zonas sin lesiones.

- No use más de 30 g de pomada al día y no cubra con la pomada más de un tercio de su superficie de piel (aproximadamente un brazo entero y una pierna entera)

Este medicamento es para utilizarse sólo en la piel. **No lo trague.** Si lo traga accidentalmente, acuda inmediatamente al médico.

Recuerde controlar de manera regular su tratamiento, siguiendo estrictamente las instrucciones de su médico.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si usa más Silkis del que debe:**

- Si el medicamento se aplica de forma excesiva, no se producirán resultados mejores ni más rápido y en cambio puede causar enrojecimiento intenso, descamación o molestias en la piel.
- Contacte siempre con su médico para saber si es necesario continuar o interrumpir el tratamiento si ha utilizado demasiado Silkis.
- Después de usar demasiado calcitriol pueden aparecer hipotonía (disminución de la tensión en los músculos) náuseas, vómitos, falta de apetito, estreñimiento y depresión. Por lo tanto, si aparecen estos síntomas contacte con su médico.

#### **Si olvidó usar Silkis.**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

En caso de irritación grave o alergia de contacto (enrojecimiento y picor), se debe interrumpir el tratamiento con Silkis y debe acudir a su médico. Si se confirma una alergia de contacto, se debe suspender el tratamiento.

Este medicamento puede ocasionalmente causar efectos adversos no deseados en el lugar de aplicación tales como:

- **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**
  - Prurito (picor en la piel)
  - Molestias en la piel
  - Irritación en la piel
  - Eritema (enrojecimiento de la piel)
- **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**
  - Sequedad en la piel
  - Empeoramiento de la psoriasis
- **Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
  - Edema cutáneo
  - Dermatitis de contacto

#### **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 Silkis

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Desechar el tubo a las 8 semanas después de abrirlo por primera vez.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Silkis

El principio activo es calcitriol (3 microgramos por gramo).

Los demás componentes son parafina líquida, parafina blanca ligera y alfa-tocoferol.

### Apariencia del producto y contenido del envase

Silkis es una pomada blanca, translúcida.

Esta pomada está disponible bajo prescripción de su médico en tubos con 15 g, 30 g ó 100 g de pomada. (Puede que no se comercialicen todos los envases).

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Laboratorios Galderma, S.A.

Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

#### *Fabricante*

Laboratoires Galderma

Z.I.- Montdésir

74540, Alby-sur-Chéran

Francia

o

Galderma Laboratorium GmbH

Toulouser Allee 23a40211 Düsseldorf

Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

*“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/>”*