

Prospecto: información para el usuario

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Wynzora y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza en la piel para tratar la psoriasis vulgaris, de leve a moderada, incluyendo la psoriasis del cuero cabelludo, en adultos. La psoriasis es causada porque sus células cutáneas se producen demasiado rápido. Esto causa enrojecimiento, descamación y engrosamiento de la piel.

Este medicamento contiene calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a que la tasa de crecimiento de las células cutáneas vuelva a la normalidad y la betametasona actúa reduciendo la inflamación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Wynzora

No use Wynzora

- si es alérgico a calcipotriol, betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas con los niveles de calcio de su organismo (consulte a su médico)
- si sufre otros tipos de psoriasis como eritrodérmica, exfoliativa o pustular (consulte a su médico).

Dado que este medicamento contiene un corticoesteroide potente, NO lo use en la piel afectada por:

- infecciones cutáneas causadas por virus (p. ej., herpes labial o varicela)
- infecciones de la piel causadas por hongos (p. ej., pie de atleta o tiña)
- infecciones cutáneas causadas por bacterias
- infecciones cutáneas causadas por parásitos (p. ej., sarna)
- tuberculosis (TB)
- dermatitis perioral (erupción roja alrededor de la boca)
- piel fina, venas frágiles, estrías
- ictiosis (sequedad de la piel con escamas similares a las de pescado)
- acné (granos)

- rosácea (rubor intenso o enrojecimiento de la piel de la cara)
- úlceras o piel agrietada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero **antes de empezar a usar** Wyzora:

- si tiene diabetes mellitus (diabetes), ya que el nivel de azúcar/glucosa en sangre puede verse afectado por el corticoesteroide
- si está usando otros medicamentos que contienen corticoesteroides, ya que puede experimentar efectos secundarios
- si tiene un determinado tipo de psoriasis llamado psoriasis en gotas (psoriasis guttata).

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero **durante el tratamiento**:

- si ha usado este medicamento durante mucho tiempo y planea parar (ya que existe un riesgo de que su psoriasis empeore o rebrote si los corticoesteroides se detienen de repente)
- si aparece una infección en la piel, ya que es posible que tenga que interrumpir el tratamiento
- si el nivel de calcio en sangre cambia (ver sección 4 para obtener más información)
- si experimenta visión borrosa u otras molestias visuales.

Precauciones especiales

- Evitar su uso en más del 30 % del cuerpo o de más de 15 gramos al día;
- evitar usar con gorros de baño, vendajes o apósitos, ya que aumenta la absorción del corticoesteroide;
- evitar su uso en grandes áreas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos (ingle, axilas, debajo de las mamas) ya que aumenta la absorción del corticoesteroide;
- evite su uso en la cara o los genitales (órganos sexuales), ya que son muy sensibles a los corticoesteroides;
- evite tomar el sol en exceso, el uso excesivo de solárium y otras formas de tratamiento o exposición con luz.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Wyzora

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Este medicamento solo debe utilizarse durante el embarazo si su médico así lo aconseja.

Lactancia

Si su médico está de acuerdo en que continúe con la lactancia, tenga cuidado y no aplique este medicamento en la zona mamaria.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene o tiene un efecto negligible sobre su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Wynzora contiene butilhidroxianisol (E320) e hidroxistearato de macroglicérol

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E320) e hidroxistearato de macroglicérol.

3. Cómo usar Wynzora

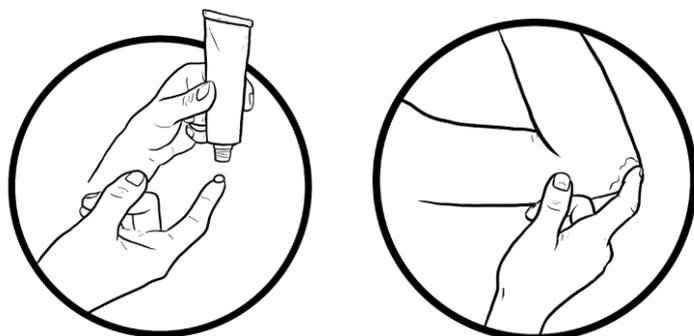
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento es para uso cutáneo (en la piel).

Instrucciones de uso adecuado

Cuando se usa en el cuerpo

- Usar solo en la piel con psoriasis y no en la piel que no tiene psoriasis.
- Aplicar la crema sobre un dedo limpio o directamente sobre la zona afectada por la psoriasis.
- Aplique la crema en la zona afectada con la yema de los dedos y extienda en una fina capa.
- No vende, cubra ni envuelva la zona de piel tratada.
- Lávese bien las manos después de usar este medicamento. Esto evitará diseminar accidentalmente la crema a otras partes del cuerpo (especialmente la cara, la boca y los ojos).
- No se preocupe si accidentalmente se aplica un poco de crema en la piel normal cerca de la psoriasis, pero límpiela si se extiende demasiado.
- Con el fin de lograr un efecto óptimo, se recomienda no ducharse ni bañarse inmediatamente después de aplicar este medicamento. Se recomienda dejar pasar 8 horas entre la aplicación y la ducha para evitar eliminar la crema.
- Después de aplicar la crema, evite el contacto con productos textiles ya que pueden mancharse fácilmente con la grasa que contiene (p. ej., seda).



Cuando se usa en el cuero cabelludo

- Antes de aplicar este medicamento en el cuero cabelludo, peine el cabello para eliminar cualquier escama suelta.

- Puede ser útil separar el pelo antes de usar este medicamento.
- No es necesario lavarse el pelo antes de aplicar este medicamento.
- Aplicar crema en la yema del dedo, aplicar directamente en las zonas donde pueda notar las placas y masajear bien una fina capa.



- Con el fin de lograr un efecto óptimo, se recomienda no lavar el cabello después de la aplicación de este medicamento.
- Se recomienda dejar pasar 8 horas entre la aplicación y la ducha para evitar eliminar la crema.

Duración del tratamiento

- Utilice la crema una vez al día. Puede ser más cómodo usar la crema por la noche.
- El periodo de tratamiento inicial normal es de 8 semanas.
- Su médico puede decidir un periodo de tratamiento diferente.
- Su médico puede decidir si debe repetir el tratamiento.
- No use más de 15 gramos en un día.

Si utiliza otros medicamentos que contengan calcipotriol, la cantidad total de estos no debe superar los 15 gramos al día, y el área tratada no debe superar el 30 % de la superficie corporal total.

¿Qué debo esperar cuando uso Wyzora?

La mayoría de los pacientes observan resultados después de 1 semana de tratamiento, incluso si la psoriasis aún no ha blanqueado en ese momento.

Si usa más Wyzora de la que debe

Póngase en contacto con su médico si ha utilizado más de 15 gramos en un día.

El uso excesivo de este medicamento también puede causar un problema de calcio en la sangre, que normalmente se normaliza al interrumpir el tratamiento. Su médico puede necesitar que usted se realice análisis de sangre para comprobar que el uso excesivo de crema no le ocasiona problemas con el calcio en la sangre.

El uso excesivo prolongado también puede hacer que las glándulas suprarrenales dejen de funcionar correctamente (las glándulas suprarrenales se encuentran encima de los riñones y producen hormonas).

Si usa más Wyzora del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad usada.

Si olvidó usar Wyzora

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Wyzora

Debe interrumpir el uso de este medicamento según se lo indique su médico. Puede ser necesario que deje de utilizar este medicamento gradualmente, especialmente si lo ha usado durante mucho tiempo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 que se han observado con Wyzora:

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

- Inflamación o hinchazón de la raíz del cabello en el lugar de aplicación (foliculitis)
- Falta de sueño (insomnio)
- Picor (prurito)
- Erupción cutánea (sarpullido)
- Comezón
- Irritación cutánea en el lugar de aplicación
- Dolor en el lugar de aplicación
- Eccema en el lugar de aplicación (urticaria)
- Descamación en el lugar de aplicación (exfoliación)
- Arañas vasculares en el lugar de aplicación (telangiectasia)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa.

Este medicamento contiene betametasona y calcipotriol. Por lo tanto, puede experimentar los siguientes efectos secundarios. Es más probable que estos efectos secundarios se produzcan si este medicamento se usa durante mucho tiempo, si se usa debajo de apósitos o en pliegues cutáneos (p. ej., ingles, axilas o debajo de las mamas), o si se usa en zonas extensas de piel:

- reacciones alérgicas con hinchazón de la cara u otras partes del cuerpo, como las manos o los pies. También puede producirse hinchazón de la boca/garganta y problemas para respirar
- los niveles de calcio en sangre u orina pueden aumentar tanto que usted tenga síntomas secundarios. Los signos son micción frecuente, estreñimiento, debilidad muscular y confusión. Cuando se interrumpe el tratamiento, los niveles de calcio vuelven a la normalidad
- las glándulas suprarrenales pueden dejar de funcionar correctamente. Los signos son cansancio, depresión y ansiedad
- visión borrosa, dificultad para ver por la noche, sensibilidad a la luz (esto podría ser un signo de cataratas)
- dolor ocular, ojo rojo, disminución de la visión o visión borrosa (podría ser un signo de aumento de la tensión dentro del ojo)
- infecciones (porque su sistema inmunitario esté debilitado)
- psoriasis pustular (una zona roja de psoriasis con pústulas amarillentas [granos])
- puede experimentar fluctuaciones en los niveles de azúcar en sangre.

Si experimenta alguno de los efectos secundarios anteriores, debe **ponerse en contacto con su médico inmediatamente**.

Entre los efectos secundarios menos graves que se sabe que están causados por calcipotriol o betametasona se incluyen los siguientes:

- disminución del grosor de la piel
- estrías
- los vasos sanguíneos cutáneos pueden hacerse más evidentes
- cambios en el crecimiento del cabello
- sarpullido rojo alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- empeoramiento de la psoriasis
- sensibilidad de la piel a la luz que provoca una erupción cutánea
- erupción cutánea con picor (eccema)
- el pelo blanco o gris puede cambiar de forma transitoria a un color amarillento en el lugar de aplicación cuando se usa en el cuero cabelludo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Wyzora

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 o el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar.

Deseche el tubo con la crema restante 6 meses después 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Wyzora

- Los principios activos son: calcipotriol y betametasona.
Un gramo de crema contiene 50 microgramos de calcipotriol y 0,5 mg de betametasona (como dipropionato de betametasona).
- Los demás componentes son: miristato de isopropilo, parafina líquida, triglicéridos de cadena media, isopropanol, éter laurílico de macrogol, poloxámero, hidroxistearato de macroglicerol,

interpolímero de carbómero, butilhidroxianisol (E320), trolamina, fosfato de sodio dibásico heptahidrato, dihidrógenofosfato de sodio monohidrato, all-rac- α -tocoferol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Wynzora es una crema blanca que se presenta en un tubo de aluminio recubierto con epoxifenol y con tapón roscado de polietileno.

Tamaño del envase: Un tubo de 60 g, o envase múltiple con dos envases (120 g), cada uno con un tubo de 60 g (2 x 60 g).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratoires Chemineau
93 route de Monnaie
Vouvray, 37210
Francia

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

Dinamarca, República Checa, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, España, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte): Wynzora
Austria: Winoxory

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>