

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betametasona + Calcipotriol Aristo 0,5 mg/g + 50 microgramas/g gel

betametasona/calcipotriol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é + Betametasona + Calcipotriol Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betametasona + Calcipotriol Aristo
3. Como utilizar + Betametasona + Calcipotriol Aristo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar + Betametasona + Calcipotriol Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é + Betametasona + Calcipotriol Aristo e para que é utilizado

Betametasona + Calcipotriol Aristo contém as substâncias ativas calcipotriol e betametasona. O calcipotriol ajuda a normalizar o ritmo de crescimento das células da pele e a betametasona atua reduzindo a inflamação.

Betametasona + Calcipotriol Aristo é utilizado como tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo em adultos e da psoríase em placas (psoríase vulgar) ligeira a moderada na pele de outras zonas do corpo em adultos.

A psoríase é causada pela produção demasiado rápida de células da pele. Isto causa vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betametasona + Calcipotriol Aristo

Não utilize Betametasona + Calcipotriol Aristo:

- se tem alergia ao calcipotriol, à betametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver problemas com os níveis de cálcio no seu corpo (pergunte ao seu médico)
- se tiver certos tipos de psoríase: estes são eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao seu médico).

Como Betametasona + Calcipotriol Aristo contém um esteroide forte, NÃO o utilize na pele afetada por:

- infecções cutâneas causadas por vírus (por exemplo, herpes ou varicela)
- infecções cutâneas causadas por um fungo (por exemplo, pé de atleta ou micose)
- infecções cutâneas causadas por bactérias
- infecções cutâneas causadas por parasitas (por exemplo, sarna)
- tuberculose (TB)
- dermatite perioral (erupção na pele vermelha à volta da boca)
- pele fina, veias facilmente danificadas, estrias
- ictiose (pele seca com escamas semelhantes às do peixe)
- acne (borbulhas)
- rosácea (rubor ou vermelhidão da pele do rosto grave)
- úlceras ou fissuras na pele.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes e durante a utilização de Betametasona + Calcipotriol Aristo se:

- estiver a utilizar outros medicamentos que contenham corticosteroides, pois pode ter efeitos indesejáveis
- tiver utilizado este medicamento durante um período prolongado e planeia parar (pois existe o risco da sua psoríase piorar ou agravar quando se interrompe abruptamente a utilização de esteroides)
- tiver diabetes mellitus (diabetes), já que o seu nível de açúcar/glucose no sangue pode ser afetado pelo esteroide
- se a sua pele ficar infetada, pois pode necessitar de suspender o tratamento
- se tiver um tipo de psoríase denominada de psoríase guttata
- se sofrer visão turva ou outras perturbações visuais

Precauções especiais

- Evite aplicar em mais de 30% do seu corpo ou usar mais do que 15 gramas por dia
- Evite utilizar sob tocas, ligaduras ou pensos oclusivos uma vez que isto aumenta a absorção do esteroide
- Evite utilizar em áreas extensas de pele danificada, em membranas mucosas ou pregas cutâneas (virilhas, axilas, debaixo do peito), uma vez que aumenta a absorção do esteroide
- Evite utilizar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais) uma vez que são zonas muito sensíveis a esteroides
- Evite banhos de sol excessivos, uso excessivo de solário e outras formas de tratamento de luz.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Betametasona + Calcipotriol Aristo em crianças e adolescentes

com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Betametasona + Calcipotriol Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Caso o seu médico tenha concordado que pode amamentar, tome cuidado e não aplique Betametasona + Calcipotriol Aristo na zona do peito.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não deve ter qualquer efeito na sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Betametasona + Calcipotriol Aristo contém butil-hidroxitolueno (E321)

Betametasona + Calcipotriol Aristo contém butil-hidroxitolueno (E321), que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Betametasona + Calcipotriol Aristo contém óleo de rícino hidrogenado

Betametasona + Calcipotriol Aristo contém óleo de rícino hidrogenado, que pode causar reações cutâneas.

3. Como utilizar Betametasona + Calcipotriol Aristo

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como aplicar Betametasona + Calcipotriol Aristo:

Uso cutâneo.

Instruções para utilização adequada

- Utilize apenas na psoríase e não utilize na pele que não tem psoríase
- Agite a bisnaga antes de utilizar e retire a tampa
- Esprema o gel para um dedo limpo ou diretamente na área afetada pela psoríase
- Aplique Betametasona + Calcipotriol Aristo na área afetada com as pontas dos dedos e friccione gentilmente até que a área afetada pela psoríase esteja coberta por uma fina camada de gel

- Não use ligaduras, nem cubra de forma apertada ou envolva a área da pele tratada
- Lave bem as mãos depois de utilizar Betametasona + Calcipotriol Aristo. Isto evitará que acidentalmente o gel se espalhe a outras partes do seu corpo (especialmente rosto, boca e olhos)
- Não se preocupe se alguma porção do gel entrar acidentalmente em contacto com pele normal junto à área afetada com psoríase, mas retire-a se se começar a espalhar a outras partes do corpo
- De forma a atingir um efeito ótimo, não é recomendado tomar banho ou lavar o cabelo imediatamente após a aplicação de Betametasona + Calcipotriol Aristo gel
- Após aplicar o gel, evite o contacto com roupas que manchem facilmente em contacto com gordura (por ex., seda).

Se tem psoríase do couro cabeludo

- Antes de aplicar Betametasona + Calcipotriol Aristo no couro cabeludo, penteie o cabelo para remover quaisquer escamas soltas. Incline a cabeça de modo a evitar que Betametasona + Calcipotriol Aristo escorra para o rosto. Poderá ser útil separar o cabelo antes de usar Betametasona + Calcipotriol Aristo. Aplique Betametasona + Calcipotriol Aristo na área afetada com as pontas dos dedos, e esfregue suavemente.

Não é necessário lavar o cabelo antes da aplicação de Betametasona + Calcipotriol Aristo.



1. Agite a bisnaga antes de usar.



2. Aplique uma gota de Betametasona + Calcipotriol Aristo na ponta do dedo.



3. Aplique diretamente nas áreas do couro cabeludo em que sente as placas elevadas e esfregue Betametasona + Calcipotriol Aristo gel na pele.

Dependendo da área afetada, normalmente 1-4 g (até 1 colher de chá) são suficientes.

De forma a atingir um efeito ótimo, não é recomendado lavar o cabelo imediatamente após a aplicação de Betametasona + Calcipotriol Aristo. Deixe Betametasona + Calcipotriol Aristo permanecer no couro cabeludo durante a noite ou durante o dia. Ao lavar o cabelo após a aplicação, as seguintes instruções podem ser úteis:



4. Aplique um champô suave no cabelo seco, especialmente nas zonas em que o gel foi aplicado.

5. Deixe o champô atuar no couro cabeludo durante alguns minutos antes de lavar



Se necessário, repetir os passos 4-6 uma ou duas vezes.

Duração do tratamento

- Utilize o gel uma vez por dia. Poderá ser mais conveniente utilizar o gel à noite
- O período de tratamento inicial recomendado é de 4 semanas para o couro cabeludo e 8 semanas para outras áreas do corpo
- O seu médico poderá decidir um período de tratamento diferente
- O seu médico poderá decidir um tratamento repetido
- Não utilize mais do que 15 g num dia.

Se utilizar outros medicamentos contendo calcipotriol, a quantidade total de medicamentos contendo calcipotriol não deverá exceder 15 g por dia e a área tratada não deverá exceder 30% da superfície corporal total.

O que devo esperar quando utilizo Betametasona + Calcipotriol Aristo?

A maior parte dos doentes notam resultados óbvios após 2 semanas, mesmo que a psoríase ainda não tenha desaparecido completamente nessa altura.

Se utilizar mais Betametasona + Calcipotriol Aristo do que deveria

Contacte o seu médico se tiver utilizado mais de 15 gramas num dia.

O uso excessivo de Betametasona + Calcipotriol Aristo pode provocar um problema com o cálcio no seu sangue, o que geralmente normaliza quando o tratamento é interrompido.

O seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue para verificar se a utilização de demasiado gel não provocou um problema com o cálcio no seu sangue.

O uso prolongado excessivo pode também levar as suas glândulas suprarrenais a deixarem de funcionar adequadamente (as glândulas suprarrenais encontram-se perto dos rins e produzem hormonas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Betametasona + Calcipotriol Aristo
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Betametasona + Calcipotriol Aristo

A utilização de Betametasona + Calcipotriol Aristo deverá ser interrompida segundo indicação do seu médico. Pode ser necessário suspender este medicamento gradualmente, especialmente se o tiver utilizado durante um período prolongado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico/enfermeiro imediatamente ou logo que possível se algum dos seguintes efeitos acontecer. Poderá ter de interromper o seu tratamento.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis graves

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Agravamento da sua psoríase. Informe o seu médico logo que possível se a sua psoríase piorar.

Sabe-se que alguns efeitos indesejáveis graves são causados pela betametasona (um esteroide potente), um dos componentes de Betametasona + Calcipotriol Aristo. Deverá informar o seu médico logo que possível se ocorrer algum dos efeitos indesejáveis graves. Estes efeitos indesejáveis são mais prováveis de ocorrer na sequência da utilização prolongada, da utilização em pregas da pele (por exemplo, virilhas, axilas ou debaixo do peito), da utilização em oclusão ou da utilização em áreas extensas da pele.

Os efeitos indesejáveis incluem os seguintes:

- As suas glândulas suprarrenais podem deixar de funcionar adequadamente. Os sinais são cansaço, depressão e ansiedade
- Cataratas (os sinais são visão turva e enevoada, dificuldade em ver à noite e sensibilidade à luz) ou um aumento da pressão dentro do olho (os sinais são dor nos olhos, olhos vermelhos, diminuição da visão ou visão turva)
- Infeções (porque o seu sistema imunitário, que combate as infeções, pode estar suprimido ou enfraquecido)
- Psoríase pustulosa (uma área vermelha com pústulas amareladas normalmente nas mãos ou pés). Se notar esta situação, pare de utilizar Betametasona + Calcipotriol Aristo e informe o seu médico logo que possível
- Impacto no controlo metabólico da diabetes mellitus (se tem diabetes pode sofrer variações nos níveis de glucose no sangue).

Efeitos indesejáveis graves que se sabe serem causados pelo calcipotriol

- Reações alérgicas com inchaço profundo da face ou outras partes do corpo, tais como

mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca/garganta e dificuldade em respirar. Se tiver uma reação alérgica, pare de utilizar Betametasona + Calcipotriol Aristo, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo

- O tratamento com este gel poderá provocar o aumento do nível de cálcio no seu sangue ou urina (normalmente quando é utilizado demasiado gel). Os sinais do aumento do cálcio no sangue são secreção excessiva de urina, prisão de ventre, fraqueza muscular, confusão e coma. Isto pode ser grave e deverá contactar o seu médico imediatamente. Contudo, os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

Efeitos indesejáveis menos graves

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis menos graves para Betametasona + Calcipotriol Aristo

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Comichão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Irritação ocular
- Sensação de ardor na pele
- Dor ou irritação na pele
- Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculite)
- Erupção na pele com inflamação da pele (dermatite)
- Vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema)
- Acne (borbulhas)
- Pele seca
- Erupção na pele
- Erupção pustulosa
- Infeção da pele.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas
- Marcas de distensão
- Exfoliação cutânea
- Efeito rebound: Agravamento dos sintomas/psoríase após finalização do tratamento.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- O cabelo branco ou cinzento pode mudar de cor de forma transitória para uma coloração amarelada no local de aplicação quando utilizado no couro cabeludo
- Visão turva

Efeitos indesejáveis menos graves causados pela utilização de betametasona, especialmente prolongada, incluem os seguintes. Deve informar o seu médico ou enfermeiro assim que possível se verificar algum destes

- Adelgaçamento da pele
- Aparecimento de veias à superfície ou estrias
- Alterações no crescimento do cabelo
- Erupção vermelha ao redor da boca (dermatite perioral)
- Erupção na pele com inflamação ou inchaço (dermatite de contacto alérgica)
- Bolhas preenchidas por gel dourado (mília coloide)
- Aclaramento da cor da pele (despigmentação)

- Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculite).

Efeitos indesejáveis menos graves que se sabe serem causados pelo calcipotriol incluem os seguintes

- Pele seca
- Sensibilidade da pele à luz resultando em erupção na pele
- Eczema
- Comichão
- Irritação da pele
- Sensação de ardor ou picadas
- Vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema)
- Erupção na pele
- Erupção na pele com inflamação da pele (dermatite)
- Agravamento da psoríase.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Betametasona + Calcipotriol Aristo

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado
- Não refrigerar.
- Eliminar a bisnaga com qualquer gel remanescente 6 meses após a primeira abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Betametasona + Calcipotriol Aristo

As substâncias ativas são: calcipotriol e betametasona.

Um grama de gel contém 50 microgramas de calcipotriol (sob a forma monohidratada) e 0,5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato).

Os outros componentes são:

- Parafina líquida
- Éter polioxipropileno estearílico
- Óleo de rícino hidrogenado
- Butil-hidroxitolueno (E321)

Qual o aspeto de Betametasona + Calcipotriol Aristo e conteúdo da embalagem

Betametasona + Calcipotriol Aristo é um gel quase transparente, incolor a ligeiramente esbranquiçado, disponível numa bisnaga de HDPE branca, cilíndrica, com um fecho com rosca em PP branco.

A bisnaga é colocada numa embalagem de cartão.

Dimensão das embalagens:

1 bisnaga de 30 g

1 bisnaga de 60g

Embalagens múltiplas contendo 60 g (2 bisnagas de 30 g) e 120 g (2 bisnagas de 60 g)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlim
Alemanha

Fabricantes
C.P.M Contract Pharma GmbH & Co. KG
Fruehlingstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Alemanha

Aristo Pharma
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlim
Alemanha

APROVADO EM 16-08-2021 INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome do produto
Alemanha	Calcipotriol comp. Aristo
Áustria	Calcipotriol comp. Aristo
República Checa	Talizon
Dinamarca	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Espanha	CALCIPOTRIOL/BETAMETASONA ARISTO
Irlanda	Calcipotriol/Betamethasone
Itália	Aribec
Países Baixos	Calcipotriol/Betamethason Aristo
Noruega	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Polónia	BETACAL
Portugal	Betametasona + Calcipotriol Aristo
Suécia	Calcipotriol/Betamethasone Aristo
Reino Unido	Calcipotriol/Betamethasone

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.