APROVADO EM
20-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betametasona + Calcipotriol ratiopharm 50 microgramas/g + 0.5 mg/g pomada

Betametasona + Calcipotriol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada e para que é utilizado

Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada é usado na pele para tratar psoríase em placas (psoríase vulgaris) em adultos. A psoríase é causada pela produção demasiado rápida de células da pele. Causa vermelhidão, escamação e espessamento da pele. Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada contém calcipotriol e betametasona.
O calcipotriol ajuda a normalizar o ritmo de crescimento das células da pele e a betametasona atua reduzindo a inflamação.

2. O que precisa de saber antes de usar Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada

Não use Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada
- Se for alérgico ao calcipotriol, betametasona ou qualquer dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tiver problemas com os níveis de cálcio no seu corpo (pergunte ao seu médico)
- Se tiver determinado tipo de psoríase: como eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao seu médico).

Como Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada contém um corticosteroide (esteroide) forte, NÃO o utilize na pele afetada com
infeções da pele causadas por vírus (ex. lesão herpética ou varicela)

APROVADO EM
20-08-2021
INFARMED

infeções da pele causadas por fungos (ex. pé de atleta e tinha)
infeções da pele causadas por bactérias
infeções da pele causadas por parasitas (ex. sarna)
tuberculose (TB)
dermatite perioral (erupção cutânea vermelha à volta da boca)
pele fina, fragilidade das veias, estrias
ictiose (pele seca com escamas semelhantes às do peixe)
acne (borbulhas)
rosácea (vermelhidão da pele do rosto bastante intensa)
úlceras ou feridas na pele

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes e durante a utilização de Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada se
- estiver a utilizar outros medicamentos que contenham corticosteróides, pois pode vir a ter efeitos indesejáveis
- tiver utilizado este medicamento durante um período prolongado e planeia suspender o tratamento (dado que existe o risco da sua psoríase piorar ou agravar quando se interrompe abruptamente a sua utilização)
- tiver diabetes mellitus (diabetes), dado que o seu nível de açúcar/glucose no sangue pode ser afetado pelo corticosteroide
- a sua pele ficar infetada, dado que pode necessitar de suspender o tratamento
- tiver um tipo de psoríase denominada de guttata
- sentir a 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 ligaduras ou pensos oclusivos dado que aumenta a absorção do corticosteroide
- Evite utilizar em áreas extensas de pele fragilizada, em membranas mucosas ou em pregas cutâneas (virilhas, axilas, debaixo do peito), dado que aumenta a absorção do corticosteroide
- Evite utilizar no rosto ou nos órgãos genitais uma vez que são zonas muito sensíveis a corticosteroides
- Evite a exposição excessiva ao sol, solário ou a outras formas de tratamento de luz.

Crianças e adolescentes
Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada não é recomendado para a utilização em crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, aleitamento e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilisar este medicamento. Caso o seu médico tenha concordado que pode amamentar, tenha cuidado e não aplique Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada na zona do peito.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não deve interferir na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada contém butilhidroxitolueno (E321). Pode causar reações cutâneas locais (i.e. dermatite de contacto), ou irritação dos olhos e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como aplicar Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada: Uso cutâneo.

Instruções para uso apropriado
• Utilize apenas na zona com psoríase e não na pele que não tem psoríase
• Retire a tampa e verifique se o selo na bisnaga está intacto antes de utilizar a pomada pela primeira vez
• Para remover o selo utilize a parte pontiaguda no verso da tampa
• Aplique a pomada num dedo limpo
• Aplique na sua pele de forma a cobrir a área afetada com psoríase e massaje suavemente até que a maior parte da pomada tenha sido absorvida pela pele
• Não use ligaduras, nem cubra de forma apertada ou envolva a área da pele tratada
• Lave bem as suas mãos imediatamente após a utilização de Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada (exceto se estiver a utilizar a pomada para tratar as suas mãos). Assim evitará que acidentalmente a pomada se espalhe a outras partes do seu corpo (especialmente rosto, couro cabeludo, boca e olhos)
• Não se preocupe se alguma porção da pomada 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 alcançar um efeito ótimo, recomenda-se que não tome banho imediatamente após a aplicação de Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada
• Após aplicação da pomada evite o contacto com roupas que são facilmente manchadas por gordura (ex. seda).

Duração do tratamento
• Utilize a pomada uma vez por dia. Poderá ser mais conveniente utilizar a pomada à noite
• O período inicial normal de tratamento é de 4 semanas, mas o seu médico poderá recomendar um período de tratamento diferente
• O seu médico poderá recomendar a repetição do tratamento
• Não utilize mais de 15 g num dia.

Se usar qualquer outro medicamento contendo calcipotriol para o tratamento da sua psoríase, 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 posso esperar quando uso Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada?
A maior parte dos doentes vêm resultados óbvios após 2 semanas, mesmo que a psoríase não esteja completamente limpa.

Se utilizar mais Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada do que deveria
Contacte o seu médico se tiver utilizado mais de 15 gramas num dia. O uso excessivo de Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada pode provocar problemas com o cálcio no seu sangue, o que geralmente normaliza quando o tratamento é suspenso.
O seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue para verificar se a utilização de uma quantidade elevada de pomada não provocou qualquer problema com o cálcio no seu sangue. O uso excessivo e prolongado de calcipopotril/betametasona pode também levar as suas glândulas supra-renais a não funcionar bem (as glândulas supra-renais encontram-se perto dos rins e produzem hormonas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada
A utilização de Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada deverá ser interrompida segundo indicação do seu médico. Poderá ser necessário suspender este medicamento gradualmente, especialmente se o tiver utilizado durante um período prolongado.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos adversos graves
Informe o seu médico / enfermeiro imediatamente ou o mais rapidamente possível, caso ocorra algum dos seguintes efeitos. Pode ter que parar o seu tratamento.

Foram relatados os seguintes efeitos graves com Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada:

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 utilizadores)
• Agravamento da psoríase. Avise o seu médico imediatamente se a sua psoríase piorar.

Raros (afetam menos de 1 em cada 1.000 utilizadores)
• Poderá ocorrer psoríase pustulosa (uma área vermelha com pústulas amareladas normalmente nas mãos ou pés). Se verificar esta situação suspenda a utilização de Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada e informe o seu médico imediatamente.

Sabe-se que alguns efeitos colaterais graves são causados pela betametasona (um esteróide forte), um dos ingredientes da pomada Calcipotriol / Betametasona. Deve

informar o seu médico o mais rapidamente possível se ocorrer algum dos efeitos indesejáveis graves. É mais provável que esses efeitos colaterais aconteçam após o uso em longo prazo, uso em dobras cutâneas (por exemplo, virilha, axilas ou sob os seios), uso sob oclusão ou uso em grandes áreas da pele.

Os efeitos colaterais incluem o seguinte:

• Suas glândulas supra-renais podem parar de funcionar adequadamente. Os sinais são cansaço, depressão e ansiedade
• Cataratas (sinais como visão turva e embaçada, dificuldade de enxergar à noite e sensibilidade à luz) ou aumento da pressão dentro do olho (sinais de dor ocular, olhos vermelhos, visão diminuída ou turva)
• Infecções (porque o seu sistema imunitário que combate as infecções pode ser suprimido ou enfraquecido)
• Psoríase pustulosa (uma área vermelha com pústulas amareladas geralmente nas mãos ou pés). Se notar, pare de usar pomada de Calcipotriol / Betametasona e informe o seu médico assim que possível.
• Impacto no controle metabólico do diabetes mellitus (se você tem diabetes você pode experimentar flutuações nos níveis de glicose no sangue).

Efeitos indesejáveis graves causados pelo calcipotriol
• Reações alérgicas com inchaço profundo do rosto 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 suspenda a utilização de Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.
• O tratamento com esta pomada poderá provocar o aumento do nível de cálcio no sangue ou urina (normalmente quando é utilizada uma grande quantidade de pomada). Os sinais do aumento do cálcio no sangue são excessiva secreção de urina, obstipação (prisão de ventre), fraqueza muscular, confusão e coma. Esta situação pode ser grave pelo que deverá contactar o seu médico imediatamente. Contudo, os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

Efeitos indesejáveis menos graves «
Foram relatados os seguintes efeitos adversos menos graves para Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 em 10 utilizadores)
• Comichão
• Esfoliação da pele
.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 utilizadores)
• Dor ou irritação da pele
• Erupção cutânea com inflamação da pele (dermatite)
• Vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema)
• Inflamação ou inchaço das raízes dos pelos (foliculites)
• Alteração da cor da pele na área onde aplicou a pomada
• Erupção cutânea
• Sensação de queimadura
• Infecção da pele

• Emagrecimento da pele
• Aparência de descoloração vermelha ou roxa na pele (púrpura ou equimoses).

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)
• Infecção bacteriana ou fúngica do folículo piloso (furúnculo)

• Reações alérgicas
• Hipercalcemia
• Estrias
• Sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção cutânea
• acne (espinhas)
• Pele seca
• Efeito rebound: Agravamento dos sintomas/psoríase após finalização do tratamento.

Desconhecido (não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis)
• Visão turva

Efeitos colaterais menos graves causados pelo uso de betametasona, especialmente por um longo período, incluem o seguinte. Deve informar o seu médico ou enfermeiro o mais rapidamente possível se notar algum deles:
• Emagrecimento da pele
• Aparência de vasos sanguíneos superficiais ou estrias
• Alterações no crescimento do cabelo
• Erupção vermelha ao redor da boca (dermatite perioral)
• erupção cutânea com inflamação ou inchaço (dermatite alérgica de contato)
• Colisões preenchidas com gel de cor dourada (milia coloidal)
• Clareamento da cor da pele (despigmentação)
• Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculite).

Os efeitos indesejáveis menos graves causados pelo calcipotriol incluem os seguintes
• Pele seca
• Sensibilidade da pele à luz resultando em erupção cutânea
• Eczema
• comichão
• Irritação na pele
• sensação de ardor e ardência
• Vermelhidão da pele devido ao alargamento dos pequenos vasos sanguíneos (eritema)
• erupção cutânea
• erupção cutânea 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

APROVADO EM
20-08-2021
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(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 ratiopharm pomada

• Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
• Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
• Não conservar este medicamento acima de 25°C
• A bisnaga deve ser inutilizada 1 ano após a abertura. Escreva a data em que abriu a bisnaga no espaço que lhe está destinado na cartonagem ou embalagem exterior.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada

As substâncias ativas são:
Calcipotriol e betametasona.

Um grama de pomada contém 50 microgramas de calcipotriol e 0,5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato de betametasona 0,643 mg).

Os outros componentes são:
• parafina líquida
• éter polioxipropileno-15-estearílico
• parafina líquida branca
• butilhidroxitolueno (E321).

Qual o aspeto de Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada e conteúdo da embalagem

Betametasona + Calcipotriol ratiopharm pomada é uma pomada de cor esbranquiçada a amarela acondicionada em bisnagas de alumínio com fecho com rosca em polietileno.
Tamanho das embalagens: 30, 60 e 120 g.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo

APROVADO EM
20-08-2021
INFARMED

Portugal

Fabricantes:
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polónia

PLIVA CROATIA Ltd
Prilaz baruna
Filipovica 25
10000 Zagreb
República da Croácia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

BE	Calcipotriol /Betamethason Teva 50 mcg/g + 0,5 mg/g zalf
DE	Calcipotriol comp. AbZ 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe
DK	Calcipotriol/Betamethasone Teva
ES	Betametasona + Calcipotriol Teva 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
FR	Calcipotriol/Betamethasone TEVA 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
IS	Calcipotriol/Betamethasone Teva
IT	Calcipotriolo e Betametasone Teva
NL	Calcipotriol/Bethamethason Teva 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf
NO	Calcipotriol/Betamethasone Teva
PL	Calcipotriol + Betamethasone Teva
PT	Betametasona + Calcipotriol ratiopharm
SE	Calcipotriol/Betamethasone Teva 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva
UK (RMS)	Dalbecal 50 microgram/g + 0.5mg/g ointment

Este folheto foi revisto pela última vez em