

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Wynzora 0,5 mg/g + 0,05 mg/g creme
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 ou farmacêutico.
- 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 Wynzora e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Wynzora
3. Como utilizar Wynzora
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Wynzora
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É WYNZORA E PARA QUE É UTILIZADO

O Wynzora é utilizado na pele para tratar a psoríase vulgar, ligeira a moderada, incluindo a psoríase do couro cabeludo, em adultos. A psoríase é causada pela produção acelerada das suas células da pele. Isto causa vermelhidão, descamação e aumento de espessura da sua pele.

Wynzora contém calcipotriol e betametasona. O calcipotriol ajuda a normalizar a velocidade de crescimento das células da pele e a betametasona atua para reduzir a inflamação.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR WYNZORA

Não utilize Wynzora

- se tem alergia ao calcipotriol, à betametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas com os níveis de cálcio no seu corpo (confirme com o seu médico)
- se tem determinados tipos de psoríase: estes são eritrodérmicos, esfoliativos e pustulares (pergunte ao seu médico).

Dado que Wyzora contém um esteroide potente NÃO o utilize na pele afetada por:

- infeções cutâneas causadas por vírus (por exemplo, herpes labial ou varicela)
- infeções cutâneas causadas por um fungo (por exemplo, pé de atleta ou micose)
- infeções cutâneas causadas por bactérias
- infeções cutâneas causadas por parasitas (por exemplo, sarna)
- tuberculose (TB)
- dermatite perioral (erupção vermelha na pele à volta da boca)
- pele fina, veias facilmente danificadas, estrias
- ictiose (pele seca com aspeto de escamas de peixe)
- acne (borbulhas)
- rosácea (afrontamento grave ou vermelhidão da pele no rosto)
- úlceras ou pele gretada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Wyzora se:

- tem diabetes mellitus (diabetes) porque o seu nível de açúcar/glicose no sangue pode ser afetado pelo esteroide
- estiver a tomar outros medicamentos que contêm esteroides, pois pode ter efeitos indesejáveis
- tiver um determinado tipo de psoríase chamada psoríase gutata.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro durante o tratamento se:

- utilizou este medicamento durante muito tempo e planeia parar (pois existe um risco da sua psoríase piorar ou “exacerbar” quando os esteroides são interrompidos repentinamente)
- a sua pele ficar infetada, pois poderá ter de interromper o seu tratamento
- o nível de cálcio no seu sangue se alterar (ver secção 4 para mais informações)
- apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Precauções especiais

- Evite utilizar em mais de 30% do seu corpo ou utilizar mais de 15 gramas por dia;
- Evite utilizar sob uma touca de banho, pensos ou ligaduras, pois aumenta a absorção do esteroide;
- Evite utilizar em grandes áreas de pele danificada, nas membranas mucosas ou nas dobras da pele (virilhas, axilas, debaixo da mama) pois aumenta a absorção do esteroide;
- Evite utilizar no rosto ou genitais (órgãos sexuais), pois são muito sensíveis aos esteroides;
- Evite expor-se excessivamente ao sol, utilizar excessivamente o solário e outras formas de tratamento com luz.

Crianças

Wynzora não é recomendado para utilização em crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Wynzora

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar 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.

Gravidez

Wynzora só deve ser utilizado durante a gravidez se indicado pelo médico.

Amamentação

Wynzora só deve ser utilizado durante a amamentação se indicado pelo médico.

Não aplique Wynzora na mama se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Wynzora contém butil-hidroxianisol (E320) e hidroxiestearato de macroglicol

O butil-hidroxianisol (E320) pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas. O hidroxiestearato de macroglicol pode causar reações cutâneas.

3. COMO UTILIZAR WYNZORA

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

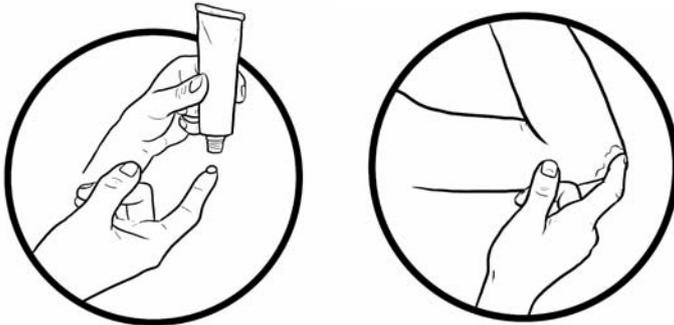
Wynzora é para utilização cutânea (na pele).

Instruções para uma utilização adequada

Quando utilizado no corpo

- Utilize apenas na psoríase e não utilize na pele que não tenha psoríase.
- Coloque o creme num dedo limpo ou diretamente na área afetada pela psoríase.
- Aplique o creme na área afetada com as pontas dos dedos e esfregue cuidadosamente o creme numa camada fina.
- Não coloque pensos, não tape nem envolva a área de pele tratada.

- Lave bem as suas mãos depois de utilizar Wyzora. Isto evitará espalhar acidentalmente o creme noutras partes do corpo (especialmente no rosto, boca e olhos).
- Não se preocupe se algum creme ficar acidentalmente na pele normal perto da psoríase, mas limpe-o se este se espalhar demasiado.
- Para obter o efeito ideal, recomenda-se que não tome um duche ou banho imediatamente após a aplicação de Wyzora creme. Recomenda-se que aguarde 8 horas entre a aplicação e o duche para evitar que o creme seja removido.
- Depois de aplicar o creme, evite o contacto com tecidos que possam ficar facilmente manchados com gordura (p. ex., seda).



Quando utilizado no couro cabeludo

- Antes de aplicar Wyzora no couro cabeludo, penteie o cabelo para remover quaisquer escamas soltas.
- Pode ser útil dividir o cabelo antes de utilizar Wyzora.
- Não é necessário lavar o cabelo antes da aplicação de Wyzora.
- Aplique Wyzora creme na ponta do dedo e, em seguida, aplique diretamente nas áreas onde consegue sentir as placas elevadas. Esfregue cuidadosamente o creme abundantemente numa camada fina.



- Para obter o efeito ideal, recomenda-se que não lave o cabelo imediatamente após a aplicação de Wyzora.

- Recomenda-se que aguarde 8 horas entre a aplicação e o duche para evitar que o creme seja removido.

Duração do tratamento

- Utilize o creme uma vez por dia. Pode ser mais conveniente utilizar o creme à noite.
- O período de tratamento inicial normal é de 8 semanas.
- O seu médico pode decidir um período de tratamento diferente.
- O seu médico pode decidir repetir o tratamento.
- Não utilize mais de 15 gramas num dia.

Se utilizar outros medicamentos que contenham calcipotriol, a quantidade total de medicamentos com calcipotriol não deve exceder os 15 gramas por dia e a área tratada não deve exceder os 30% da superfície corporal total.

O que devo esperar quando utilizo Wyzora?

A maioria dos doentes vê resultados evidentes após 1 semana, mesmo que a psoríase não esteja ainda limpa nesse momento.

Se utilizar mais Wyzora do que deveria

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

A utilização excessiva de Wyzora também pode causar problemas com o cálcio no seu sangue, o que é habitualmente normalizado quando interrompe o tratamento. O seu médico pode necessitar de efetuar análises ao sangue para verificar se a utilização de demasiado creme não causou nenhum problema com o cálcio no seu sangue.

A utilização prolongada e excessiva também pode fazer com que as suas glândulas suprarrenais deixem de funcionar adequadamente (as glândulas suprarrenais encontram-se perto dos rins e produzem hormonas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Wyzora

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Wyzora

A utilização de Wyzora deve ser interrompida conforme indicado pelo seu médico. Pode ser necessário deixar de utilizar este medicamento de forma gradual, especialmente se o tiver utilizado durante muito tempo.

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 que foram observados com Wyzora:

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

- Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo no local de aplicação (foliculite)
- Insónias
- Comichão (prurido)
- Erupção cutânea
- Urticária
- Irritação cutânea no local da aplicação
- Dor no local da aplicação
- Eczema no local da aplicação
- Descamação no local da aplicação (esfoliação)
- Aranhas vasculares no local de aplicação (telangiectasia)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Visão turva.

Wyzora contém betametasona e calcipotriol. Pode, portanto, apresentar os seguintes efeitos indesejáveis. Estes efeitos indesejáveis são mais prováveis de ocorrer se Wyzora for utilizado durante um longo período de tempo, se for utilizado debaixo de pensos ou nas dobras da pele (p. ex., virilha, axilas ou debaixo da mama) ou se for utilizado em grandes áreas de pele:

- reações alérgicas com inchaço do rosto ou de outras partes do corpo, como as mãos ou pés. Pode também ocorrer inchaço da boca/garganta e dificuldade em respirar
- os níveis de cálcio no seu sangue ou urina podem aumentar tanto que apresenta sintomas. Os sinais são urinar mais frequentemente, obstipação (prisão de ventre), fraqueza muscular e confusão. Quando o tratamento é interrompido, os níveis de cálcio regressam ao normal
- as suas glândulas suprarrenais podem deixar de funcionar adequadamente. Os sinais são cansaço, depressão, ansiedade
- visão turva, dificuldade em ver à noite, sensibilidade à luz (isto pode ser um sinal de cataratas)
- dor no olho, olho vermelho, visão diminuída ou turva (isto pode ser um sinal de aumento da pressão dentro do olho)
- infeções (porque o seu sistema imunitário está enfraquecido)

- psoríase pustular (uma área vermelha de psoríase com pústulas amareladas [bolhas])
- pode apresentar flutuações nos níveis de açúcar no sangue.

Se sentir algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados, deve contactar imediatamente o seu médico.

Os efeitos indesejáveis menos graves que se sabe serem causados pelo calcipotriol ou betametasona incluem os seguintes:

- diminuição da espessura da pele
- estrias
- os vasos sanguíneos sob a pele podem tornar-se mais visíveis
- alterações no crescimento do cabelo
- erupção cutânea à volta da boca (dermatite perioral)
- agravamento da psoríase
- sensibilidade da pele à luz resultando numa erupção cutânea
- erupção cutânea pruriginosa (eczema)
- cabelos brancos ou grisalhos podem mudar temporariamente para uma cor amarelada no local da aplicação quando utilizado no couro cabeludo.

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 INFARMED I.P.:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR WYNZORA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na bisnaga após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Rejeitar a bisnaga com o creme que tenha sobrado 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 Wyzora

- As substâncias ativas são: calcipotriol e betametasona.
Um grama de creme contém 50 microgramas de calcipotriol e dipropionato de betametasona equivalente a 0,5 mg de betametasona.
- Os outros componentes são: miristato de isopropilo, parafina líquida, triglicéridos de cadeia média, álcool isopropílico, éter laurílico de macrogol, poloxâmero, hidroxistearato de macrogol glicérol, carbómero interpolímero, butil-hidroxianisol, trolamina, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, fosfato dissódico mono-hidratado, todo-rac-alfa-tocoferol e água purificada.

Qual o aspeto de Wyzora e conteúdo da embalagem

Wyzora é um creme branco em bisnagas de alumínio revestidas com epoxifenol e com tampa de rosca de polietileno.

Apresentação: 1 bisnaga de 60 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre 151

08022 Barcelona

Espanha

Fabricante

Laboratoires Chemineau

93 route de Monnaie

Vouvray, 37210

França

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

| País | Denominação |
|-----------------|---|
| Alemanha | <{Nome do Medicamento}> |
| Áustria | Winxory 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme |
| Dinamarca | Wynzora |
| Espanha | Wynzora 50 microgramos/g + 0.5 mg/g crema |
| Finlândia | <{Nome do Medicamento}> |
| França | Wynzora 50 microgrammes/0,5 mg/g, crème |
| Irlanda | <{Nome do Medicamento}> |
| Itália | <{Nome do Medicamento}> |
| Noruega | Wynzora 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g |
| Países Baixos | <{Nome do Medicamento}> |
| Polónia | <{Nome do Medicamento}> |
| Portugal | <{Nome do Medicamento}> |
| República Checa | Wynzora |
| Suécia | Wynzora |

Este folheto foi revisto pela última vez em