

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Calcipotriol/Betamethason Sandoz® 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf calcipotriol en betamethason

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Calcipotriol/Betamethason Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt op de huid voor de behandeling van plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van uw huid. Dit middel bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt om de groeisnelheid van de huidcellen te normaliseren en betamethason werkt ontstekingsremmend.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor calcipotriol, betamethason of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft problemen met de calciumspiegels in uw lichaam (raadpleeg uw arts).
- U heeft bepaalde vormen van psoriasis, namelijk: psoriasis erythrodermica, psoriasis exfoliativa en psoriasis pustulosa (raadpleeg uw arts).

Dit middel bevat een sterk werkend steroid, gebruik het daarom NIET op huid die aangetast is door:

- infecties veroorzaakt door virussen (bijvoorbeeld herpes of waterpokken)
- infecties veroorzaakt door schimmels (bijvoorbeeld voetschimmel of ringworm)
- infecties veroorzaakt door bacteriën
- infecties veroorzaakt door parasieten (bijvoorbeeld schurft)
- tuberculose (TB)

- periorale dermatitis (rode uitslag rond de mond)
- dunne huid, kwetsbare aders, huidstriemen (striae)
- ichthyosis (droge huid met visschubben)
- acne (jeugdpuistjes)
- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de gezichtshuid)
- zweren of huidwonden

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u andere geneesmiddelen gebruikt die corticosteroïden bevatten, omdat u bijwerkingen kunt krijgen
- u dit geneesmiddel langere tijd heeft gebruikt en van plan bent ermee op te houden (omdat het risico bestaat dat de psoriasis verergert of terugkeert wanneer plotseling met het gebruik van steroïden wordt gestopt)
- u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft, omdat uw bloedsuiker/glucosepeil kan worden beïnvloed door het steroïd
- er een huidinfectie optreedt, omdat het nodig kan zijn uw behandeling te stoppen
- u een bepaalde vorm van psoriasis heeft genaamd psoriasis guttata

Speciale waarschuwingen

- Vermijd gebruik op meer dan 30% van uw lichaam en gebruik niet meer dan 15 gram per dag
- Vermijd gebruik onder zwachtels of verband, omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert
- Vermijd gebruik op grote stukken beschadigde huid, op slijmvliezen of in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten), omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert
- Vermijd gebruik op het gezicht of de genitaliën (geslachtsorganen), omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroïden
- Vermijd overdadig zonnebaden, overdadig gebruik van het solarium of andere vormen van lichttherapie

Als uw aandoening tijdens het gebruik verslechtert, raadpleeg dan uw voorschrijver - u kunt een allergische reactie krijgen, een infectie hebben of uw aandoening vereist een andere behandeling. Als uw aandoening kort na het stoppen van de behandeling, binnen 2 weken, terugkeert, mag u de crème/zalf niet opnieuw gebruiken zonder uw voorschrijver te raadplegen, tenzij uw voorschrijver u dit eerder heeft geadviseerd. Als uw aandoening is verdwenen en bij herhaling de roodheid verder reikt dan het oorspronkelijke behandelingsgebied en u een branderig gevoel ervaart, dient u medisch advies in te winnen voordat u de behandeling hervat.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calcipotriol/Betamethason Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u hiervoor eerst toestemming heeft gegeven. Als uw arts ermee ingestemd heeft dat u borstvoeding geeft, wees dan voorzichtig en breng dit middel dan niet aan op de borsten. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft naar verwachting geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waar moet dit middel worden aangebracht: cutaan gebruik (op de huid).

Instructies voor correct gebruik

- Gebruik alleen op de psoriasisplekken en niet op huid die niet door psoriasis aangetast is.
- Verwijder de dop en controleer of de verzegelde afsluiting intact is voordat u de zalf voor de eerste keer gebruikt.
- Om de verzegeling te verbreken kunt u het puntje op de achterkant van de dop gebruiken.
- Doe de zalf op een schone vinger.
- Wrijf de zalf zachtjes op uw huid op de psoriasisplekken totdat de meeste zalf in de huid is opgenomen.
- De behandelde huid niet verbinden, strak afdekken of omwikkelen.
- Was na het aanbrengen van dit middel uw handen grondig (tenzij u de zalf gebruikt om uw handen te behandelen). Hierdoor wordt vermeden dat de zalf per ongeluk op andere lichaamsdelen (vooral het gezicht, hoofdhuid, mond en ogen) terecht komt.
- Maakt u geen zorgen als er per ongeluk een beetje zalf naast de psoriasisplekken op de onaangetaste huid terecht komt, maar veeg het af als het te ver uitgesmeerd raakt.
- Om een optimaal effect te bereiken wordt aanbevolen om niet meteen na het aanbrengen van dit middel te douchen of te baden.
- Vermijd na het aanbrengen van de zalf contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bijv. zijde).

Duur van de behandeling

- Gebruik de zalf eenmaal per dag. Het is waarschijnlijk het handigst om de zalf 's avonds aan te brengen.
- De gebruikelijke behandelingsperiode bedraagt in eerste instantie 4 weken maar uw arts kan beslissen de behandelingsperiode te wijzigen.
- Uw arts kan besluiten de behandeling te herhalen.
- Gebruik niet meer dan 15 g per dag.

Als u ook andere calcipotriol-bevattende producten gebruikt, mag de totale hoeveelheid calcipotriol-bevattende producten niet meer dan 15 gram per dag bedragen. Het gebied dat wordt behandeld, mag niet groter zijn dan 30% van het totale lichaamsoppervlak.

Wat kan ik verwachten als ik dit middel gebruik?

De meeste patiënten zien duidelijk resultaat na 2 weken, zelfs als de psoriasis op dat ogenblik nog niet weg is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts als u meer dan 15 gram op één dag heeft gebruikt. Overdavig gebruik van dit middel kan een probleem veroorzaken met het calcium in uw bloed; dit normaliseert meestal wanneer de behandeling wordt gestopt. Het kan nodig zijn dat uw arts bloedonderzoeken uitvoert om na te gaan of het gebruik van te veel zalf geen probleem heeft veroorzaakt met het calcium in uw bloed. Overdavig langdurig gebruik kan ook veroorzaken dat uw bijniereen niet meer goed werken (de bijniereen liggen dicht bij de niereen en produceren hormonen).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Met het gebruik van dit middel moet worden gestopt op aanwijzing van uw arts. Het kan nodig zijn dat u geleidelijk aan ophoudt dit geneesmiddel te gebruiken, vooral als u het gedurende een lange periode heeft gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk of zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige als één van de volgende bijwerkingen optreedt. Het kan nodig zijn om de behandeling te stoppen.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit middel:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Verergeren van de psoriasis. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als de psoriasis verergert.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Pustulaire psoriasis kan optreden (rood huidoppervlak met geelachtige puistjes, meestal op de handen of voeten). Als u dit ziet, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het uw arts zo snel mogelijk.

Sommige ernstige bijwerkingen worden veroorzaakt door betamethason (een sterk werkend steroïd), één van de bestanddelen van dit middel. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als één van

deze ernstige bijwerkingen optreedt. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op na langdurig gebruik, bij gebruik in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten), bij gebruik onder afsluitend verband of bij gebruik op grote huidoppervlakken.

Het betreft de volgende bijwerkingen:

- Het niet goed functioneren van de bijnieren. Symptomen zijn vermoeidheid, depressie en angst.
- Grauwe staar (symptomen zijn wazig zien, nachtblindheid en gevoeligheid voor licht) of een verhoogde druk in het oog (symptomen zijn pijn in het oog, rood oog, verminderd of wazig zien).
- Infecties (omdat het immuunsysteem, dat infecties bestrijdt, onderdrukt wordt of afgezwakt is).
- Pustulaire psoriasis (rood huidoppervlak met geelachtige puistjes, meestal op de handen of voeten). Als u dit ziet, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het zo snel mogelijk aan uw arts.
- Beïnvloeding van de metabole regulering van diabetes mellitus (als u suikerziekte heeft, kunt u schommelingen in uw bloedsuikerspiegel krijgen).
- Ontwenningverschijnselen van steroïden: Bij langdurig continu gebruik kan een ontwenningreactie optreden bij het stoppen van de behandeling met enkele of alle van de volgende kenmerken: roodheid van de huid die zich kan uitstrekken tot buiten het aanvankelijk behandelde gebied, een branderig of prikkend gevoel, hevige jeuk, vervelling van de huid, sijnpelende open zweren.

Ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol:

- Allergische reacties met opvallende zwelling van het gezicht of andere delen van het lichaam zoals de handen of de voeten. Zwelling van de mond/keel en ademhalingsmoeilijkheden kunnen optreden. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit middel, **informeer uw arts onmiddellijk of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
- Behandeling met deze zalf kan de calciumspiegel in uw bloed of urine doen stijgen (meestal als er te veel zalf is gebruikt). Symptomen van een verhoogde calciumspiegel in het bloed zijn overmatige urineproductie, verstopping, spierzwakte, verwardheid en coma. **Dit kan ernstig zijn en u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.** Wanneer de behandeling wordt gestopt, wordt het calciumgehalte weer normaal.

Minder ernstige bijwerkingen

De volgende minder ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit middel.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Jeuk
- Huidschilfering

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Pijnlijke of geïrriteerde huid
- Huiduitslag met huidontsteking (dermatitis)
- Roodheid van de huid veroorzaakt door vaatverwijding (erytheem)
- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- Veranderingen in de huidskleur op de plek waar u de zalf heeft aangebracht

- Huiduitslag
- Brandend gevoel
- Infectie van de huid
- Dunner worden van de huid
- Rode of paarse verkleuring van de huid (purpura of ecchymose)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Bacteriële of schimmelinfectie van een haarfollikel (steenpuist)
- Allergische reacties
- Verhoogde calciumspiegel in het bloed (hypercalciëmie)
- Huidstriemen (striae)
- Gevoeligheid van de huid voor licht, resulterend in huiduitslag
- Acne (jeugdpuistjes)
- Droge huid
- Rebound-effect: verergering van de symptomen/psoriasis na stoppen van de behandeling

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Wazig zicht

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door betamethason, vooral als het voor langere tijd gebruikt wordt, zijn onder meer de volgende. Vertel het uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk als u een van deze bijwerkingen krijgt.

- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van uitgezette bloedvaatjes of huidstriemen (striae)
- Veranderingen in haargroei
- Rode uitslag rond de mond (periorale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Goudkleurige met gel gevulde bultjes (colloïd milia)
- Bleker worden van de huid (depigmentatie)
- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol zijn onder meer de volgende

- Droge huid
- Gevoeligheid van de huid voor licht, resulterend in huiduitslag
- Eczeem
- Jeuk
- Huidirritatie
- Brandend en stekend gevoel
- Roodheid van de huid door verwijding van kleine bloedvaatjes (erytheem)
- Huiduitslag
- Huiduitslag met ontsteking van de huid (dermatitis)
- Verergering van psoriasis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door

bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De tube moet 1 jaar na aanbreken worden weggegooid. Noteer de datum waarop u de tube voor het eerst heeft geopend op het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: calcipotriol en betamethason. Een gram zalf bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: all-rac- α -tocoferol (E307), oleylalcohol, licht vloeibare paraffine, zachte witte paraffine.

Hoe ziet Calcipotriol/Betamethason Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calcipotriol/Betamethason Sandoz is een gebroken wit-kleurige zalf. De zalf zit in aluminium/epoxyfenol tubes met een polyethyleen of polypropyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten: Tubes met 15 g, 30 g, 60 g en 120 g zalf.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Betriebsstaette Osterweddingen

Lange Goehren 3
39171 Suelzetal
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf - RVG 116941.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland:	Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf
België:	Crysalis 50 microgram/ 0.5 mg/g zalf
Bulgarije:	Потрибет 50 микрограма/g + 0,5 mg/g маз
Tsjechie:	Calcipotriol/betamethason Sandoz 50 mikrogramů/g + 0,5 mg/g
Duitsland:	Calcipotriol comp HEXAL
Denemarken:	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve
Estland:	Cabemet
Finland:	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g voide
Spanje:	Calcipotriol/Betametasona Sandoz 50 microgramos/0,5mg/g pomada
Frankrijk:	CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
Italië	Zoripot
Ierland:	Calcipotriol/Betamethasone Rowex 50 microgram + 0.5 mg/g Ointment
Litouwen:	Cabemet 50 mikrogramų/0,5 mg/g tepalas
Luxemburg:	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 microgrammes/ 0,5 mg/g pommade
Letland:	Cabemet 50 mikrogrami/0,5 mg/g ziede
Noorwegen:	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve
Portugal:	Betametasona + Calcipotriol Sandoz
Zweden:	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva
Slovenië:	SOREL COMBO 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g mazilo
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 micrograms per g / 500 micrograms per g ointment

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022