

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Calcipotriol/Betamethason Aristo 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel**

**calcipotriol/betamethason**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Aristo gel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Calcipotriol/Betamethason Aristo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt om de groeisnelheid van de huidcellen te normaliseren en betamethason werkt ontstekingsremmend.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen en voor de behandeling van milde tot matig ernstige plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) op andere plaatsen op het lichaam bij volwassenen.

Psoriasis komt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Hierdoor krijgt u last van roodheid, schilfering en verdikking van de huid.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u problemen heeft met de hoeveelheid calcium in uw lichaam (neem contact op met uw arts)
- als u bepaalde vormen van psoriasis heeft zoals psoriasis erythrodermie, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa (neem contact op met uw arts).

Dit medicijn bevat een sterk werkzaam corticosteroïd (bijnierschorsormoon), gebruik het daarom NIET op huid die aangetast is door:

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bijvoorbeeld herpes of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door schimmels (bijvoorbeeld voetschimmel of ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bijvoorbeeld schurft)
- tuberculose (TBC)
- peri-orale dermatitis (rode uitslag rond de mond)

- dunne huid, kwetsbare aders, huidstriemen (striae)
- ichthyosis (droge huid met schilfers die op visschubben lijken)
- acne (jeugdpuistjes)
- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de gezichtshuid)
- zweren of huidwonden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt en tijdens het gebruik wanneer:

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

### Speciale waarschuwingen

- Voorkom gebruik op meer dan 30% van uw lichaam en gebruik niet meer dan 15 gram per dag
- Voorkom gebruik onder een badmuts, zwachtels of verband omdat dit zorgt dat de werkzame stof te veel of te snel wordt opgenomen
- Voorkom gebruik op grote aangedane plekken, op slijmvliesen of in huidplooiën (liezen, oksels, onder de borsten) omdat dit zorgt dat de werkzame stof te veel of te snel wordt opgenomen.
- Voorkom gebruik op het gezicht of de genitaliën (geslachtsorganen) omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroïden.
- Voorkom overdadige blootstelling aan de zon, overdadig gebruik van een zonnebank of andere vormen van lichttherapie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Calcipotriol/Betamethason Aristo gel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 medicijn gebruikt.

Als uw dokter ermee ingestemd heeft dat u borstvoeding geeft, wees voorzichtig en breng dit medicijn dan niet aan op de borsten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen effect op hoe goed u kunt rijden of machine kunt gebruiken.

### **Calcipotriol/Betamethason Aristo gel bevat butylhydroxytolueen (E321)**

Calcipotriol/Betamethason Aristo gel bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliesen.

### **Calcipotriol/Betamethason Aristo gel bevat gehydrogeneerde ricinusolie**

Gehydrogeneerde ricinusolie kan huidreacties veroorzaken.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn worden aangebracht: gebruik op de huid (cutaan).

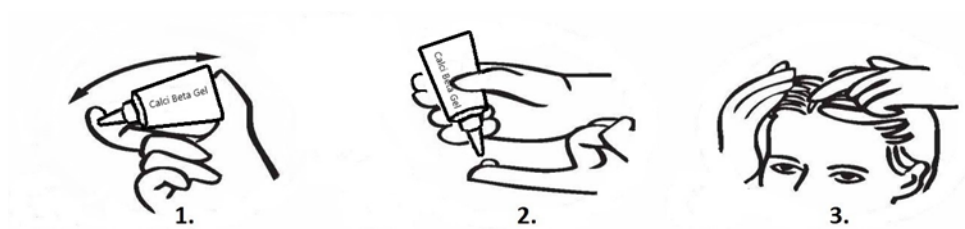
#### Instructies voor correct gebruik

- Gebruik alleen op de psoriasisplekken en niet op andere gedeelten van de huid die niet door psoriasis aangetast zijn.
- Schud de tube voor gebruik en verwijder het dopje.
- Druk een beetje gel op een schone vinger of direct op de psoriasisplek.
- Breng met de vingertoppen aan op de aangedane huid en wrijf zachtjes uit totdat de psoriasisplek helemaal is bedekt met een dun laagje gel.
- Het behandelde gedeelte niet verbinden, niet strak afdekken of omwikkelen.
- Was na het aanbrengen van de gel zorgvuldig uw handen. Daarmee voorkomt u dat de gel per ongeluk op andere lichaamsdelen (vooral het gezicht, mond en ogen) terecht komt.
- U hoeft niet bezorgd te zijn als een beetje gel per ongeluk naast de psoriasisplekken op de gezonde huid terecht komt, maar veeg het af als de gel zich te veel verspreid.
- Voor het beste effect krijgt u het advies om niet meteen na het aanbrengen van de gel te baden of te douchen.
- Voorkom na het aanbrengen van de gel contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bijvoorbeeld zijde).

#### Als u psoriasis op de hoofdhuid heeft

- Voordat u de gel op de hoofdhuid aanbrengt, moet u eerst uw haar kammen om eventuele losse schilfers te verwijderen. Houd uw hoofd schuin om te zorgen dat dit middel niet op uw gezicht loopt. Het is makkelijker wanneer u voor het aanbrengen van de gel een scheiding aanbrengt in uw haar. Breng de gel met uw vingertoppen aan op de aangetaste plaats en wrijf de gel zachtjes in.

**Het is niet nodig om voor het aanbrengen van dit middel de haren te wassen.**



**Schud** de tube voor gebruik.

Breng een druppel van dit medicijn aan op uw vingertop.

Breng aan op de delen van uw hoofdhuid waar u de dikkere psoriasisplek voelt en wrijf de gel op de huid.

*Afhankelijk van hoe groot de aangetaste plek is, is 1-4 g (ongeveer een theelepel) meestal genoeg.*

Om het beste effect te krijgen, krijgt u het advies de haren niet onmiddellijk na het aanbrengen van dit medicijn te wassen. Laat dit medicijn tijdens de dag of nacht inwerken. Wanneer u de haren wast na het aanbrengen van de gel, kunt u met de volgende aanwijzingen rekening houden:



Breng een milde shampoo aan op het **droge haar**, vooral op die plaatsen waar u de gel heeft aangebracht.



Laat de shampoo een paar minuten op de hoofdhuid inwerken voor u deze uitwast.



Was uw haar zoals gewoonlijk.

**Zo nodig kunt u stappen 4-6 één of tweemaal herhalen.**

#### Duur van de behandeling

- Gebruik de gel 1 keer per dag. Het kan prettiger zijn om de gel 's avonds te gebruiken
- De gebruikelijke eerste behandelingsperiode is 4 weken voor behandeling van de hoofdhuid en 8 weken voor behandeling van psoriasis ergens anders op het lichaam.
- Uw arts kan een andere behandelingsperiode kiezen
- Uw arts kan besluiten dat een extrabehandeling nodig is
- Gebruik niet meer dan 15 g per dag

Als u ook andere producten met calcipotriol gebruikt mag u in totaal niet meer dan 15 gram calcipotriol per dag gebruiken. Het gebied dat wordt behandeld mag niet groter zijn dan 30% van het totale lichaamsoppervlak.

#### *Wat kan ik verwachten als ik dit medicijn gebruik?*

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

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem contact op met uw arts als u meer dan 15 gram per dag heeft gebruikt.

Te veel dit medicijn kan ook problemen veroorzaken met het calcium in uw bloed, wat meestal herstelt wanneer de behandeling wordt gestopt.

Het kan nodig zijn dat uw arts een bloedonderzoek laat doen om te controleren of het gebruik van te veel gel geen problemen heeft veroorzaakt met het calcium in uw bloed.

Lange tijd, te veel gel gebruiken kan ook zorgen dat uw bijniere niet meer goed werken (de bijniere zitten naast de niere en maken hormonen).

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Gebruik van dit medicijn moet worden gestopt zoals uw arts dat zegt. Het kan nodig zijn dat u geleidelijk aan ophoudt dit medicijn te gebruiken, vooral als u het een lange periode heeft gebruikt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### Ernstige bijwerkingen

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

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit medicijn

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

- Het erger worden van de psoriasis. Vertel het uw arts onmiddellijk als de psoriasis verergert.

Sommige ernstige bijwerkingen worden veroorzaakt door betamethason (een sterk werkzaam steroïd), en één van de stoffen in dit medicijn. U moet het uw arts zo snel mogelijk vertellen als één van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet. Deze bijwerkingen komen voornamelijk voor na langdurig gebruik, bij gebruik in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten), bij gebruik onder afsluitend verband, of bij gebruik op grote huidoppervlakten.

Het gaat om de volgende bijwerkingen:

- De bijnieren werken niet goed. Klachten zijn vermoeidheid, depressie en angst.
- Grauwe staar (klachten zijn wazig zien, nachtblindheid en gevoeligheid voor licht) of een verhoogde druk in het oog (klachten zijn pijn in het oog, rood oog, minder of wazig zien).
- Infecties (omdat het immuunsysteem onderdrukt wordt of verzwakt is).
- Pustulaire psoriasis (rood huidoppervlak met gelige puistjes, komt gewoonlijk voor op handen of voeten). Als u deze bijwerking krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts.
- Invloed op hoe goed uw diabetes onder controle is (als u suikerziekte heeft kunt u schommelingen in uw bloedsuikerspiegels krijgen).

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 voorkomen. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit medicijn, neem direct contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Tijdens de behandeling met deze gel kan de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine stijgen (meestal als er te veel gel werd gebruikt). Klachten bij te veel calcium zijn meer aanmaak van urine, verstopping (obstipatie), spierzwakte, verwardheid en coma. Dit kan ernstig zijn en u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Wanneer de behandeling wordt gestopt herstelt de hoeveelheid calcium zich.

### Minder ernstige bijwerkingen

De volgende minder ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit medicijn.

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

- Jeuk.

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

- Irritatie van de ogen
- Brandend gevoel van de huid
- Geïrriteerde of pijnlijke huid
- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- Huiduitslag met huidontsteking (dermatitis)
- Roodheid van de huid veroorzaakt door vaatverwijding (erytheem)
- Acne (jeugdpuistjes)
- Droge huid
- Huiduitslag
- Huiduitslag met puistjes (pustuleuze huiduitslag)
- Huidinfectie.

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

- Allergische reacties
- Huidstriemen (striae)
- Huidschildering
- Erger worden van de psoriasis na stoppen van de behandeling (rebound-effect).

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

- Wit of grijs haar kan tijdelijk verkleuren naar een gelige kleur op de plaats van toediening wanneer het middel wordt gebruikt op de hoofdhuid.
- Wazig zien

Minder ernstige bijwerkingen vooral veroorzaakt door langdurig gebruik van betamethason zijn de volgende. Vertel het uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk als u deze krijgt.

- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van uitgezette bloedvaatjes of huidstriemen
- Verandering in de haargroei
- Rode uitslag rond de mond (peri-orale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Goudkleurige met gel gevulde bultjes (colloïd milia)
- Lichter worden van de huid (depigmentatie)
- Ontsteking of zwelling van de haarwortel (folliculitis).

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol zijn de volgende.

- Droge huid
- Gevoeligheid van de huid voor licht, met daardoor 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)
- Erger worden 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](http://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 medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet in de koelkast bewaren. De tube in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- De tube moet 6 maanden na de eerste opening worden weggegooid.

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 medicijn?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: calcipotriol en betamethason.

Eén gram gel bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- vloeibare paraffine
- polyoxypropyleenstearylether
- gehydrogeneerde ricinusolie
- butylhydroxytolueen (E321)

### Hoe ziet Calcipotriol/Betamethason Aristo gel eruit en wat zit er in een verpakking?

Calcipotriol/Betamethason Aristo is een vrijwel transparante, kleurloze tot licht crèmekleurige gel in hoge-dichtheid polyethyleen tube met een witte polypropyleen schroefdop. De tube zit in een kartonnen verpakking.

Verpakkingsgrootten:

1 tube van 30 g,

1 tube van 60 g,

Multipacks: 60 gram (2 tubes van 30 g) en 120 gram (2 tube van 60 g)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder en fabrikant

ARISTO Pharma GmbH

Wallenroder strasse 8-10

13435 Berlijn

Duitsland

Fabrikant  
C.P.M. Contract Pharma GmbH  
Frühlingsstr. 7  
83620 Feldkirchen-Westerham  
Duitsland

esparma GmbH  
Wallenroder strasse 8-10  
13435 Berlijn  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder: RVG 126775**

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Land	Naam van het geneesmiddel
Denemarken	Calcipotriol/Betamethason Aristo
Duitsland	Calcipotriol comp. Aristo
Ierland	Calcipotriol/Betamethasone
Italië	Aribec
Nederland	Calcipotriol/Betamethason Aristo
Noorwegen	Calcipotriol/Betamethason Aristo
Oostenrijk	Aribec
Polen	Betacal
Portugal	Katriomet 0,5 mg/g + 50 microgramas/g gel
Spanje	Calcipotriol/Betamethasona Aristo
Tsjechië	Talizon
Zweden	Calcipotriol/Betamethason Aristo
Verenigd Koninkrijk	Calcipotriol/Betamethasone

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**