

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Calcipotriol Sandoz<sup>®</sup> crème 0,05 mg/g, crème

calcipotriol

**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 Sandoz crème 0,05 mg/g 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 SANDOZ CRÈME 0,05 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g wordt op de huid gebruikt voor de plaatselijke behandeling van een lichte tot matig ernstige psoriasis (psoriasis vulgaris).

Psoriasis is een ziekte waarbij huidcellen te snel worden geproduceerd. Hierdoor ontstaan schilfers en roodheid. Deze crème zorgt ervoor dat de snelheid waarmee nieuwe huidcellen ontstaan weer normaal wordt.

#### **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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige nier- of leverbeschadiging.
- U heeft problemen met uw calciumstofwisseling, of het calciumgehalte in uw lichaam is te hoog. Deze crème kan het calciumgehalte in het bloed verhogen.
- U wordt gelijktijdig behandeld met andere geneesmiddelen die het calciumgehalte in het bloed kunnen verhogen.

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

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

- deze crème kan huidirritatie veroorzaken. Was uw handen nadat u de crème heeft aangebracht. Was de crème weg als hij te ver buiten de te behandelen plekken is gekomen
- als u meer dan 60 ml Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g per week gebruikt, omdat u een hoog calciumgehalte in het bloed kunt krijgen. Dit kan zwakte, misselijkheid, verlies van eetlust en verstopping (obstipatie) veroorzaken (zie ook rubriek 3)

- als u wordt blootgesteld aan zonlicht tijdens gebruik van de crème. Gebruik van de crème met kunstmatig UV licht (waaronder een zonnebank) moet eerst met uw arts besproken worden
- als u weet dat u een bepaalde vorm van psoriasis heeft, namelijk gegeneraliseerde pustuleuze psoriasis of erythrodermische exfoliatieve psoriasis. Overleg met uw arts als u het niet zeker weet.

Gebruik de crème niet op uw gezicht. Het kan huidirritatie veroorzaken.

Bedek de behandelde plek niet met een waterafstotend verband.

U dient overmatige blootstelling aan zonlicht te vermijden tijdens het gebruik van deze crème.

Gebruik dit medicijn voorzichtig in huidplooien, want dit kan zorgen voor een grotere kans op bijwerkingen.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor bepaalde ziektes van de huid (psoriasis guttata, erythrodermische psoriasis en pustuleuze psoriasis), want daar is geen ervaring mee.

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

Gebruikt u naast Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u deze crème tegelijk gebruikt met andere behandelingen voor psoriasis, dan zal uw arts u vertellen wanneer u de crème moet gebruiken.

Gelijktijdig gebruik met systemische vitamine D-producten (medicijnen met vitamine D die u in moet nemen), calciumsupplementen (om uw calcium aan te vullen) of andere middelen die kunnen zorgen dat u meer calcium in uw bloed krijgt, zoals thiazidediuretica (plastabletten), oestrogenen (vrouwelijk hormoon), anabole steroïden (mannelijk hormoon) en bijschildklierhormonen (parathyroïde hormonen of parathyroïde hormoonanalogen; werken tegen ontstekingen), kunnen het risico op te veel calcium in uw bloed waar u klachten door krijgt (klinisch significante hypercalciëmie) verhogen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

#### Zwangerschap

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij het strikt noodzakelijk is.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of calcipotriol in de moedermelk wordt uitgescheiden. Uw arts beslist of u dit middel tijdens de zwangerschap en borstvoeding kunt gebruiken.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van een calcipotriolbehandeling op de vruchtbaarheid van de mens.

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

Gevolgen voor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zijn niet waarschijnlijk.

### **Calcipotriol Sandoz crème bevat cetostearylalcohol**

Deze crème bevat cetostearylalcohol, dat plaatselijke huidreacties (bijv. contactdermatitis) kan 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.

#### Dosering:

##### Volwassenen

U mag niet meer dan 100 gram crème per week gebruiken. Als u de crème tegelijk gebruikt met een zalf of vloeistof die calcipotriol bevat, mag de totale hoeveelheid calcipotriol per week niet meer dan 5 mg zijn (bijvoorbeeld 40 ml lotion voor de hoofdhuid en 60 gram crème of zalf).

##### Wijze van toedienen:

Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g is bedoeld voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

Was uw handen voordat u de crème aanbrengt. Verwijder, voordat u de crème voor de eerste keer gebruikt, de dop en controleer of de afsluiting niet kapot is. Doorbreek de afsluiting met de punt op de achterkant van de dop. Knijp de crème uit op uw vinger of op een psoriasisplek. Breng de crème in een dunne laag aan op de aangedane plekken van uw huid. Wrijf de crème voorzichtig uit over de gehele plek. **Gebruik deze crème niet op uw gezicht** (zie ook rubriek 4).

Was uw handen na het aanbrengen van de crème, tenzij u de crème ook op psoriasisplekken op uw handen moet gebruiken. Probeer te voorkomen dat de crème van de behandelde plekken op andere delen van uw lichaam terecht komt, vooral uw gezicht.

Als u een vochtinbrengende crème gebruikt, moet u deze eerst aanbrengen, en wachten tot hij ingetrokken is voordat u deze crème aanbrengt.

##### Hoe vaak te gebruiken:

###### *Als enkelvoudige behandeling:*

Om de beste resultaten te verkrijgen moet u deze crème tweemaal per dag aanbrengen, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds. Afhankelijk van het resultaat kan uw arts u aanraden de crème eenmaal per dag te gebruiken.

###### *Als combinatiebehandeling:*

Als u deze crème tegelijk met andere behandelingen voor psoriasis gebruikt, zal uw arts u vertellen hoe vaak en wanneer u de crème moet aanbrengen.

##### Duur van de behandeling:

U kunt een verbetering verwachten nadat u de crème ongeveer twee weken heeft gebruikt. De schilfering verdwijnt meestal het eerst. Hierdoor voelt de huid gladder aan op de plaatsen waar de psoriasis zit. Het duurt langer voordat de huid minder rood wordt. Het maximale effect wordt meestal na 4-8 weken bereikt.

##### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, aangezien er niet voldoende ervaring is met het gebruik van dit middel bij deze patiënten.

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

Als u meer crème heeft aangebracht dan u zou mogen (meer dan 100 gram per week), moet u uw arts raadplegen. Overmatig gebruik kan leiden tot hoge calciumgehalten in het bloed, die bijvoorbeeld misselijkheid, gebrek aan eetlust, verstopping (constipatie), braken, spierslapte, gebrek aan energie, vermoeidheid en bewustzijnsverlies kunnen veroorzaken.

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

Als u vergeten bent de crème op de juiste tijd aan te brengen, breng hem dan aan zodra u eraan denkt. Gebruik de crème daarna volgens het gebruikelijke schema. Breng niet meer crème aan dan gewoonlijk om een vergeten dosis in te halen.

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

Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt de behandeling te staken.

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.

### **Stop direct met het gebruik van dit middel en vertel het direct uw arts of ga naar de Spoedeisende Hulp als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:**

- Verschijnselen van allergie (komen soms voor) zoals: uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), opzwellen van het gezicht, de oogleden, handen, voeten of keel, moeite met ademen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- huidirritatie

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

- jeuk
- brandend gevoel
- jeukende uitslag op uw huid (contactdermatitis)
- roodheid
- erger worden van de psoriasis
- ontsteking van de huid
- schilfering van de huid
- huiduitslag (bijvoorbeeld schilfering, papels, puisten)
- pijn op de plek waar de zalf is aangebracht

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

- droge huid
- eczeem, huiduitslag
- overgevoelighedsreacties
- veranderingen van de kleur van de huid waar de zalf is aangebracht
- ontsteking van de haarzakjes (folliculitis)
- seborroïsch eczeem
- uw huid is gevoeliger voor zonlicht

- hypercalciurie (te veel calcium in uw plas)
- hypercalciëmie (te veel calcium in uw bloed)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- U kunt zich ziek voelen of overgeven, uw eetlust verliezen, verstopping (constipatie) hebben, buikpijn hebben, erg dorst hebben, zwakke spieren hebben, of u slaperig of verward voelen.
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)

Als de crème per ongeluk op uw gezicht komt, kan dit roodheid of irritatie veroorzaken op uw gezicht en rondom uw mond.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en het doosje 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 vriezer bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden

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

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is calcipotriol.  
Elke gram crème bevat 0,05 mg (is gelijk aan 50 microgram) calcipotriol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumedetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, quaternium-15, glycerol, macrogolcetostearylether, cetostearylalcohol, lichte vloeibare paraffine, witte zachte paraffine, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Wit.

De crème is verkrijgbaar in een aluminium tube van 30 gram met een polypropyleen schroefdop. De crème is verkrijgbaar in een aluminium tube van 30 gram, 60 gram, 100 gram en 120 gram met een polyethyleen schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikanten**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Salutas Pharma GmbH  
Betriebsstätte Osterweddingen  
Lange Göhren 3  
39171 Osterweddingen  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g - RVG 33622

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

Denemarken:	Calcipotriol "Sandoz"
Finland:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g emulsiovoide
Duitsland:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g Creme
Italië:	CALCIPOTRIOLO SANDOZ GmbH 0.05 mg/g crema
Nederland:	Calcipotriol Sandoz crème 0,05 mg/g, crème
Noorwegen:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g krem
Slovenië:	Sorel 0,05 mg/g krema
Zweden:	Zoraxiol
Verenigd Koninkrijk:	Calcipotriol Cream 50 micrograms/g

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020**