

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Calcipotriol Sandoz® lotion 0,05 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik

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 lotion 0,05 mg/ml 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 lotion 0,05 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Calcipotriol Sandoz lotion 0,05 mg/ml wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van mild tot matige psoriasis op de hoofdhuid.

Psoriasis is een ziekte waarbij huidcellen te snel worden geproduceerd. Hierdoor ontstaan schilfers en roodheid. Deze lotion 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige nier- of leverinsufficiëntie.
- U heeft problemen met uw calciumstofwisseling, of het calciumgehalte in uw lichaam is te hoog. Deze lotion kan het calciumgehalte in het bloed verhogen.
- U wordt gelijktijdig behandeld met andere medicijnen 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:

- de lotion kan huidirritatie veroorzaken. Als de lotion voor de hoofdhuid per ongeluk op uw gezicht komt, was hem er dan meteen af. Als de lotion in uw ogen komt, spoel ze dan met water. Was uw handen nadat u de lotion heeft aangebracht

- als u meer dan 60 ml Calcipotriol Sandoz lotion 0,05 mg/ml 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 lotion. Gebruik van de lotion met kunstmatig UV-licht therapie (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 lotion 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 lotion.

Wees voorzichtig met het gebruik dit medicijn in huidplooiën, omdat dit het risico op bijwerkingen kan vergroten.

Omdat er geen ervaring is in het gebruik, moet dit medicijn niet worden gebruikt voor deze huidziektes: psoriasis guttata, erythrodermische psoriasis en pustuleuze psoriasis.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Calcipotriol Sandoz lotion 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 lotion tegelijk gebruikt met andere behandelingen voor psoriasis, dan zal uw arts u vertellen wanneer u de lotion 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 (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 medicijn 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 medicijn 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

Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zijn niet waarschijnlijk.

Calcipotriol Sandoz lotion bevat 30 mg propyleenglycol per ml lotion

Propyleenglycol kan huidirritaties 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 60 ml van de lotion (cutaan gebruik) per week gebruiken.

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

Wijze van toedienen:

Calcipotriol Sandoz lotion 0,05 mg/ml is bedoeld voor gebruik op de huid (cutaan gebruik). Het moet aangebracht worden op de psoriasisplekken op de hoofdhuid.

Als u de lotion gaat gebruiken, houd uw hoofd dan schuin zodat de lotion niet over uw gezicht loopt. Het kan helpen uw haar in een scheiding te kammen voordat u de lotion gaat gebruiken. Verwijder de dop en zet het tuitje, door het haar, op een aangedaan deel van de hoofdhuid. Knijp zachtjes in de fles en breng een paar druppels aan. Wrijf het zachtjes in. Een of twee druppels zijn genoeg voor een gebied van ongeveer de afmeting van een postzegel. Als u per ongeluk wat lotion op uw gezicht krijgt, was hem er dan meteen af. Als de lotion in uw ogen komt, spoel ze dan met water. Als u steriele zoutoplossing heeft, kunt u die gebruiken om uw ogen te betten. Als uw ogen pijn blijven doen, moet u naar uw arts gaan.

Was uw handen nadat u de lotion heeft aangebracht.

Hoe vaak te gebruiken

Om de beste resultaten te verkrijgen moet u deze lotion tweemaal per dag aanbrengen, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds.

Duur van de behandeling

Uw arts zal bepalen hoe lang de behandeling moet duren, maar dat zal meestal niet langer dan 22 weken zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Calcipotriol Sandoz lotion 0,05 mg/ml wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er niet voldoende ervaring is met het gebruik van dit medicijn bij deze patiënten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer lotion heeft aangebracht dan u zou mogen (meer dan 60 ml per week), raadpleeg dan uw arts. 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 lotion op de juiste tijd aan te brengen, doe dat dan zodra u eraan denkt. Ga daarna verder volgens het gebruikelijke schema.

Breng niet meer lotion 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 stoppen.

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 medicijn 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 zelden 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.

dit medicijn

Zeer vaak:

- 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 (incl. 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
- overgevoeligheidsreacties
- eczeem, huiduitslag
- veranderingen van de kleur van de huid waar de zalf is aangebracht
- ontsteking van de haarzakjes (folliculitis)

- hypercalciurie (te veel calcium in de urine)
- seborroïsch eczeem (zoals roos of vette huidschilfers) tijdelijke verhoogde gevoeligheid voor zonlicht
- 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 lotion 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. 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 is te vinden op de fles 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 koelkast of vriezer bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houd de oplossing voor cutaan gebruik uit de buurt van vuur of vlammen (de alcoholbasis is brandbaar).

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. 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 stof in dit medicijn is calcipotriol.
Elke ml calcipotriol oplossing voor cutaan gebruik bevat 0,05 mg (is gelijk aan 50 microgram) calcipotriol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcitraat, hypromellose, propyleenglycol, isopropylalcohol, levomenthol en gezuiverd water.

Hoe ziet Calcipotriol Sandoz lotion 0,05 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing met de geur van menthol.

De oplossing voor cutaan gebruik is verkrijgbaar in polyethyleen flessen van 30 ml, 60 ml, 100 ml en 120 ml. De flessen zijn voorzien van een polyethyleen tuitje en afgesloten met een polypropyleen schroefdop.

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
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Calcipotriol Sandoz lotion 0,05 mg/ml - RVG 101239

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

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Italië: | CALCIPOTRIOLO SANDOZ BV |
| Nederland: | Calcipotriol Sandoz lotion 0,05 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik |
| Zweden: | Zoriaxiol 50 mikrogram/ml, kutan lösning |
| Verenigd Koninkrijk: | Calcipotriol 50 micrograms/ml Scalp Solution |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.