

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Calcipotriol Sandoz® zalf 0,05 mg/g, zalf

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 zalf 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 zalf 0,05 mg/g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Calcipotriol Sandoz zalf 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 zalf 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 leverbeschadiging.
- U heeft problemen met uw calciumstofwisseling, of het calciumgehalte in uw lichaam is te hoog. Deze zalf 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:

- bij kinderen en jongeren tot 18 jaar oud, omdat er niet voldoende ervaring is met het gebruik van deze zalf bij kinderen en jongeren tot 18 jaar oud

- deze zalf kan huidirritatie veroorzaken. Was uw handen nadat u de zalf heeft aangebracht. Was de zalf weg als hij te ver buiten de te behandelen plekken is gekomen
- als u meer dan 60 ml Calcipotriol Sandoz zalf 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 zalf. Gebruik van de zalf 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 zalf 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 zalf.

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 huidziekten: psoriasis guttata, erythrodermische psoriasis en pustuleuze psoriasis.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Als u deze zalf tegelijk gebruikt met andere behandelingen voor psoriasis (bijvoorbeeld plaatselijk aan te brengen corticosteroïden), dan zal uw arts u vertellen wanneer u de zalf 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 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

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

Calcipotriol Sandoz zalf 0,05 mg/g bevat 10 mg propyleenglycol per gram zalf

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 100 gram zalf per week gebruiken. Als u de zalf tegelijk gebruikt met een crème 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 zalf 0,05 mg/g is bedoeld voor gebruik op de huid (cutaan gebruik).

Was uw handen voordat u de zalf aanbrengt. Verwijder, voordat u de zalf voor de eerste keer gebruikt, de dop en controleer of de afsluiting niet kapot is. Als u een tube van 30 gram of 120 gram gebruikt, moet u de afsluiting openen met de punt op de achterkant van de dop. Knijp de zalf op uw vinger of op een psoriasisplek uit. Breng de zalf in een dunne laag aan op de aangedane plekken op uw huid. Wrijf de zalf voorzichtig uit over de gehele plek. **Gebruik deze zalf niet op uw gezicht** (zie ook rubriek 4).

Was uw handen na het aanbrengen van de zalf, tenzij u de zalf ook op psoriasisplekken op uw handen moet gebruiken. Probeer te voorkomen dat de zalf 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 zalf aanbrengt.

Hoe vaak te gebruiken:

Als enkelvoudige behandeling:

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

Als combinatiebehandeling:

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

Duur van de behandeling:

U kunt een verbetering verwachten nadat u de zalf 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 zalf 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 medicijn bij deze patiënten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer zalf 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 zalf op de juiste tijd aan te brengen, breng hem dan aan zodra u eraan denkt. Gebruik de zalf daarna volgens het gebruiksschema. Breng niet meer zalf 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 geneesmiddel 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 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 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 huidschilders)
- 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 zalf 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 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 koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening: 3 maanden

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 stof in dit medicijn is calcipotriol.
Elke gram zalf bevat 0,05 mg (is gelijk aan 50 microgram) calcipotriol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogolcetostearylether, dinatriumedetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, alfa-tocoferylacetaat, propyleenglycol (E490), lichte vloeibare paraffine, gezuiverd water, witte zachte paraffine.

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

Wit tot crèmekleurig.

De zalf is verkrijgbaar in een aluminium tube van 30 gram, 60 gram, 100 gram en 120 gram 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

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Betriebstätte Osterweddingen
Lange Göhren 3
39171 Osterweddingen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Calcipotriol Sandoz zalf 0,05 mg/g - RVG 33410.

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

Denemarken:	Calcipotriol "Sandoz"
Finland:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg voide
Duitsland:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g Salbe
Italië:	CALCIPOTRIOLO SANDOZ
Nederland:	Calcipotriol Sandoz zalf 0,05 mg/g, zalf
Noorwegen:	Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g salve
Polen:	SOREL PLUS
Slovenië:	Sorel 0,05 mg/g mazilo

Zweden: Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g salva
Verenigd Koninkrijk: Calcipotriol Ointment 50 micrograms/g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.