

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm
3. Cómo usar Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm y para qué se utiliza**

Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm se utiliza en la piel para tratar la psoriasis en placas (psoriasis vulgaris) en adultos. La causa de la psoriasis es la producción excesivamente rápida de las células de su piel. Esto causa enrojecimiento, descamación y engrosamiento de su piel. Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm contiene calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad del crecimiento de las células de la piel y la betametasona reduce la inflamación.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm**

##### **No use Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm**

- si es alérgico a calcipotriol, a betametasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene problemas con los niveles de calcio en su cuerpo (consulte a su médico)
- si sufre ciertos tipos de psoriasis: como eritrodérmica, exfoliativa y pustular (consulte a su médico).

Puesto que Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm contiene un potente esteroide, NO lo use sobre la piel afectada por

- infecciones de la piel causadas por virus (por ejemplo, herpes o varicela)
- infecciones de la piel causadas por hongos (por ejemplo, pie de atleta y tiña)
- infecciones de la piel causadas por bacterias
- infecciones de la piel causadas por parásitos (por ejemplo, sarna)
- tuberculosis
- dermatitis perioral (erupción roja alrededor de la boca)
- piel fina, venas frágiles, estrías
- ictiosis (piel seca con escamas)
- acné (granos)
- rosácea (enrojecimiento o rubor intenso de la piel de la cara)

- úlceras o piel lesionada

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes y durante el uso de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm

- si está utilizando otros medicamentos que contienen corticosteroides, puesto que puede sufrir efectos adversos
- si ha utilizado este medicamento durante mucho tiempo y planea dejar de usarlo (puesto que existe el riesgo de que su psoriasis empeore o ‘rebrote’ cuando los esteroides dejan de utilizarse repentinamente)
- si padece diabetes mellitus (diabetes), puesto que su nivel de azúcar/glucosa en sangre puede verse afectado por el esteroide
- si aparece una infección en su piel, puesto que puede ser necesario interrumpir el tratamiento
- si sufre un tipo de psoriasis llamada psoriasis guttata
- si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Precauciones especiales**

- Evite el empleo sobre más del 30 % de su cuerpo o de más de 15 gramos al día
- Evite el empleo de vendajes o gasas ya que aumenta la absorción del esteroide
- Evite el empleo en grandes áreas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos (ingles, axilas, debajo de los pechos) ya que aumenta la absorción del esteroide
- Evite el empleo en la cara o genitales (órganos sexuales) puesto que son zonas muy sensibles a los esteroides
- Evite tomar el sol de forma excesiva, el empleo excesivo de sol artificial y otras formas de tratamiento con luz.

### **Niños y adolescentes**

Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm no está recomendado para su empleo en niños menores de 18 años.

### **Uso de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Si su médico está de acuerdo en que puede dar de mamar, tenga cuidado y no aplique Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm en la zona de las mamas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm contiene butilhidroxitolueno (E321)**

Puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.

## **3. Cómo usar Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.**

Cómo usar Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm: uso cutáneo.

### Instrucciones para un uso adecuado

- Utilícelo únicamente sobre su psoriasis y no lo utilice sobre piel que no tenga psoriasis
- Antes de la primera utilización de la pomada, retire el tapón y compruebe que el precinto del tubo no está roto
- Para romper el precinto, utilice la punta que aparece en la parte posterior del tapón
- Aplique la pomada sobre un dedo limpio
- Frote suavemente sobre su piel para cubrir el área afectada de psoriasis, hasta que la mayoría de la pomada haya desaparecido de la piel
- No ponga un vendaje, ni cubra o envuelva el área de piel tratada
- Lávese bien las manos tras el empleo de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm (a menos que esté utilizando la pomada para tratar sus manos). De esta manera se evitará el contacto accidental de la pomada con otras partes de su cuerpo (especialmente la cara, el cuero cabelludo, la boca y los ojos)
- No se preocupe si accidentalmente se aplica un poco de pomada sobre la piel sana cercana a su psoriasis, pero límpiela si se ha extendido demasiado
- Con el fin de conseguir un efecto óptimo, se recomienda no ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm
- Tras la aplicación de la pomada, evite el contacto con tejidos que puedan mancharse fácilmente con la grasa (por ejemplo, seda).

### Duración del tratamiento

- Utilice la pomada una vez al día. Puede ser más cómodo aplicar la pomada por la noche
- El periodo de tratamiento inicial normal es de 4 semanas pero su médico puede decidir un periodo de tratamiento diferente
- Su médico puede decidir que repita el tratamiento
- No utilice más de 15 gramos en un día.

Si usted utiliza otros medicamentos que contienen calcipotriol, la cantidad total de medicamentos conteniendo calcipotriol no debe exceder de 15 gramos al día y el área tratada no debe exceder el 30 % de la superficie corporal total.

### **¿Qué debo esperar cuando uso Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm?**

La mayoría de los pacientes observan resultados obvios a las 2 semanas, aun cuando la psoriasis todavía no haya blanqueado en ese momento.

### **Si usa más Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm del que debe**

Consulte a su médico si ha utilizado más de 15 gramos en un día. El empleo excesivo de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm puede causar un problema con el calcio de su sangre, que habitualmente se normaliza cuando se interrumpe el tratamiento.

Su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre para evaluar que el empleo de demasiada pomada no ha provocado un problema con el calcio de su sangre. El empleo prolongado y excesivo puede provocar también que sus glándulas adrenales dejen de funcionar adecuadamente (éstas se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

Contacte con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm**

El empleo de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm debe finalizarse según lo indicado por su médico. Podría ser necesario que finalizase el empleo de este medicamento de forma gradual, especialmente si lo ha estado utilizando durante mucho tiempo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

##### Efectos adversos graves

Informe a su médico/enfermero inmediatamente o tan pronto como sea posible si sufre alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación. Quizás tenga que interrumpir su tratamiento.

Los siguientes efectos adversos graves han sido notificados para Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm:

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Empeoramiento de su psoriasis. Si su psoriasis empeora, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Puede producirse psoriasis pustular (una zona roja con pústulas amarillentas habitualmente en las manos o los pies). Si esto le ocurre, deje de aplicarse Calcipotriol/Betametasona e informe a su médico tan pronto como sea posible.

Se sabe que algunos efectos adversos graves son causados por la betametasona (un esteroide potente), uno de los componentes de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm. Si sufre alguno de los efectos adversos graves, informe a su médico tan pronto como sea posible. Es más probable que se produzcan estos efectos adversos tras el uso a largo plazo, uso en los pliegues cutáneos (por ejemplo, ingles, axilas o debajo de los pechos), empleo bajo vendajes o gasas o empleo en áreas extensas de piel.

Los efectos adversos incluyen los siguientes:

- Sus glándulas adrenales pueden dejar de funcionar de forma adecuada. Los síntomas son cansancio, depresión y ansiedad
- Cataratas (los síntomas son visión nublada o borrosa, dificultad para ver por la noche y sensibilidad a la luz) o aumento de la presión en el interior del ojo (los síntomas son dolor en el ojo, ojo rojo, visión borrosa o disminución de la visión)
- Infecciones (porque su sistema inmunitario, el cual combate las infecciones, puede estar deprimido o debilitado)
- Psoriasis pustular (una zona roja con pústulas amarillentas habitualmente en las manos o los pies). Si esto le ocurre, deje de aplicarse Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm e informe a su médico tan pronto como sea posible
- Efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus (si tiene diabetes puede experimentar cambios en los niveles de glucosa en sangre).

Efectos adversos graves conocidos causados por Calcipotriol

- **Reacciones alérgicas con hinchazón intensa de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies. Puede producirse hinchazón de boca/garganta y problemas respiratorios. Si experimenta una reacción alérgica, deje de aplicarse Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm, informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano.**

- El tratamiento con esta pomada puede causar un aumento del nivel de calcio en su sangre u orina (normalmente cuando se emplea demasiada pomada). Los síntomas del aumento del calcio en sangre son secreción excesiva de orina, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. **Esto puede ser grave y debe contactar inmediatamente con su médico.** Sin embargo, cuando se interrumpe el tratamiento los niveles vuelven a la normalidad.

#### Efectos adversos menos graves

Se han comunicado los siguientes efectos adversos menos graves para Calcipotriol/Betametasona pomada.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Picor
- Exfoliación de la piel

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor o irritación de la piel
- Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis)
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis)
- Cambios en el color de la piel en la zona donde se ha aplicado la pomada.
- Erupción cutánea
- Sensación de quemazón
- Infección de la piel
- Adelgazamiento de la piel
- Aspecto de decoloración roja o púrpura en la piel (púrpura o equimosis)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Infección bacteriana o fúngica del folículo piloso (furúnculo)
- Reacciones alérgicas
- Hipercalcemia
- Estrías
- Sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea
- Acné (granos)
- Piel seca
- Efecto rebote: Un empeoramiento de los síntomas/psoriasis tras la finalización del tratamiento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa.

Los efectos adversos menos graves causados por el uso de betametasona especialmente durante tiempo prolongado, incluyen los siguientes. Si aprecia alguno de ellos debe informar a su médico o enfermero lo antes posible.

- Adelgazamiento de la piel
- Aparición de venas superficiales o estrías
- Cambios en el crecimiento del pelo
- Erupción rojiza alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- Erupción de la piel con inflamación o hinchazón (dermatitis alérgica de contacto)
- Pápulas con gel marrón brillante (coloide miliar)
- Decoloración de la piel (despigmentación)
- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis).

Los efectos adversos menos graves causados por el calcipotriol incluyen

- Piel seca


- Sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea
- Eccema
- Picor
- Irritación de la piel
- Sensación de quemazón y picor
- Enrojecimiento de la piel debido a la dilación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Erupción cutánea (rash)
- Erupción cutánea (rash) con inflamación de la piel (dermatitis)
- Empeoramiento de la psoriasis

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar este medicamento a temperatura superior a 25°C
- El tubo debe desecharse al año de la primera apertura. Escriba la fecha en que abre por primera vez el tubo en el espacio proporcionado para ello en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm**

El principio activo es: calcipotriol y betametasona.

Un gramo de pomada contiene 50 microgramos de calcipotriol y 0,5 mg de betametasona (como 0,643 mg de betametasona dipropionato).

Los demás componentes son:

- parafina líquida
- polioxipropilén-15 estearil éter
- parafina blanca suave
- butilhidroxitolueno (E321).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm es una pomada de color blanquecino a amarillento que se presenta en tubos de aluminio con cierre de polietileno.

Tamaños de envase: 30, 60 y 120 g.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid

España

### **Responsable de la fabricación**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80,

31-546, Krakow

Polonia

ó

Pliva Croatia Ltd.

Prilaz baruna, Filipovica 25

10000 Zagreb (Croacia)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/78252/P\\_78252.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/78252/P_78252.html)

**Código QR + URL**