

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Wynzora®

Almirall AG

Was ist Wynzora und wann wird es angewendet?

Wynzora wird auf der Haut (einschliesslich der Kopfhaut) zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Psoriasis vulgaris bei Erwachsenen angewendet. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung Ihrer Haut. Wynzora sollte im Gesicht, in der Leiste oder in der Achselhöhle, sowie bei dünner Haut nicht angewendet werden.

Wynzora enthält Calcipotriol und Betamethason. Calcipotriol hilft dabei, die Wachstumsrate der Hautzellen wieder zu normalisieren, und Betamethason wirkt entzündungshemmend.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Wynzora nicht angewendet werden?

Wynzora darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in der Rubrik «Was ist in Wynzora enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Probleme mit dem Kalziumspiegel in Ihrem Körper haben (fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin).
- wenn Sie unter bestimmten Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische, exfoliative oder pustulöse Psoriasis (fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin).

Da Wynzora ein stark wirksames Steroid enthält, verwenden Sie es NICHT auf Haut, die betroffen ist von:

- Hautinfektionen durch Viren (z.B. Fieberbläschen oder Windpocken)
- Hautinfektionen durch einen Pilz (z.B. Fusspilz oder Ringelflechte)
- durch Bakterien verursachte Hautinfektionen
- durch Parasiten verursachte Hautinfektionen (z.B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)
- perioraler Dermatitis (roter Ausschlag um den Mund herum)
- dünner Haut, leicht verletzbaren Venen, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit fischähnlichen Schuppen)
- Akne (Pickeln)
- Rosazea (starke Rötung oder Rötung der Haut im Gesicht)
- Geschwüren oder aufgerissener Haut.

Wann ist bei der Anwendung von Wynzora Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, *bevor* Sie Wynzora anwenden:

- wenn Sie Diabetes mellitus (Diabetes) haben, da Ihr Blutzucker-/Glukosespiegel durch das Steroid beeinflusst werden kann
-



wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Steroide enthalten, da bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten können

- wenn Sie eine bestimmte Form von Psoriasis haben, die als Psoriasis guttata bezeichnet wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin *während der Behandlung*:

- wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum angewendet haben und planen, es abzusetzen (da ein Risiko besteht, dass sich Ihre Psoriasis verschlimmert oder «aufflammt», wenn Steroide plötzlich abgesetzt werden)
- wenn sich Ihre Haut infiziert, da Sie Ihre Behandlung möglicherweise abbrechen müssen
- wenn sich der Kalziumspiegel in Ihrem Blut verändert (weitere Informationen siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Wyzora haben?»))
- wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.

Besondere Vorsichtsmassnahmen

- Vermeiden Sie eine Anwendung auf mehr als 30% Ihres Körpers oder von mehr als 15 Gramm pro Tag oder mehr als 100 g pro Woche;
- Vermeiden Sie die Verwendung unter einer Badekappe, Bandagen oder Wundverbänden, da dies die Aufnahme des Steroids über die Haut erhöht;
- Vermeiden Sie die Anwendung auf grossen Bereichen geschädigter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leisten, Achselhöhlen, unter der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids über die Haut erhöht;
- Vermeiden Sie die Anwendung im Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorganen), da diese sehr empfindlich auf Steroide reagieren;
- Vermeiden Sie übermässiges Sonnenbaden, eine übermässige Verwendung von Solarium und andere Formen der Lichtbehandlung.

Kinder

Wyzora wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wyzora enthält Butylhydroxyanisol und Macrogolglycerolhydroxystearat

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Wyzora während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Wyzora nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.



Stillzeit

Während der Stillzeit sollte Wyzora nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Tragen Sie Wyzora nicht im Brustbereich auf wenn Sie stillen.

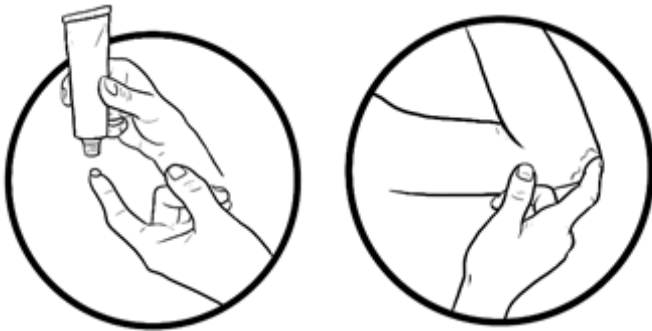
Wie verwenden Sie Wyzora?

Wyzora ist zur kutanen Anwendung (auf der Haut) bestimmt. Wyzora darf nicht im Bereich von Gesicht, Leisten oder Achselhöhlen oder bei dünner Haut (Hautatrophie) angewendet werden (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Wyzora Vorsicht geboten?»).

Hinweise zur sachgerechten Anwendung

Bei Verwendung am Körper

- Nur auf von Psoriasis betroffenen Hautstellen verwenden.
- Crème auf einen sauberen Finger oder direkt auf den von Psoriasis betroffenen Bereich auftragen.
- Die Crème mit den Fingerspitzen dünn auf den betroffenen Bereich auftragen und gründlich einreiben.
- Den behandelten Hautbereich nicht dicht abdecken, bandagieren oder einwickeln.
- Die Hände nach der Anwendung von Wyzora gründlich abwaschen. Dadurch wird vermieden, dass Sie die Crème versehentlich auf andere Bereiche Ihres Körpers übertragen (insbesondere auf Gesicht, Mund und Augen).
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Crème versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um die betroffenen Hautpartien gelangt. Sie sollten die Crème aber abwischen, wenn sie auf nicht erkrankte Haut gelangt ist.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie direkt nach der Anwendung von Wyzora Crème weder duschen noch baden. Es wird empfohlen, zwischen der Anwendung und dem Duschen 8 Stunden einzuplanen, um ein Abwaschen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie nach dem Auftragen der Crème den Kontakt mit Stoffen, die sich bei Kontakt mit Fett leicht verfärben (z.B. Seide).



Bei Verwendung auf der Kopfhaut

- Vor dem Auftragen von Wyzora auf die Kopfhaut das Haar kämmen, um lose Schuppen zu entfernen.
- Es kann helfen, Ihre Haare zu scheiteln, bevor Sie Wyzora anwenden.
- Das Haarewaschen vor dem Auftragen von Wyzora ist nicht erforderlich.
- Wyzora Crème erst auf die Fingerspitze und dann direkt dünn auf die Bereiche auftragen, an denen Sie die erhabenen Plaques fühlen können. Die Crème gründlich einreiben.





- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie direkt nach der Anwendung von Wynzora Ihre Haare nicht waschen.
- Es wird empfohlen, zwischen der Anwendung und dem Haarewaschen 8 Stunden einzuplanen, um ein Abwaschen zu vermeiden.

Dauer der Behandlung

- Verwenden Sie die Crème einmal täglich. Es kann von Vorteil sein, die Crème am Abend zu verwenden.
- Der Behandlungszeitraum beträgt bis zu 8 Wochen.
- Verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag bzw. 100 g pro Woche.

Wenn Sie andere calcipotriolhaltige Medikamente anwenden, darf die Gesamtmenge der calcipotriolhaltigen Medikamente 15 Gramm pro Tag nicht überschreiten und die behandelte Fläche sollte 30% der gesamten Körperoberfläche nicht überschreiten.

Wenn Sie eine grössere Menge von Wynzora angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mehr als 15 Gramm pro Tag angewendet haben.

Die übermässige Anwendung von Wynzora über einen längeren Zeitraum kann auch zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die übermässige Anwendung der Crème nicht zu einem solchen Problem geführt hat. Eine übermässig lange Anwendung kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren nicht mehr richtig funktionieren (die Nebennieren befinden sich in der Nähe der Nieren und produzieren Hormone).

Wenn Sie die Anwendung von Wynzora vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Wynzora abbrechen

Die Anwendung von Wynzora sollte wie von Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin angegeben beendet werden. Es kann notwendig sein, dass Sie dieses Arzneimittel schrittweise absetzen, insbesondere, wenn Sie es schon lange angewendet haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Wynzora haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die bei Wynzora beobachtet wurden:



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzel an der Applikationsstelle (Follikulitis)
- Infektionen der oberen Luftwege
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Ausschlag
- Quaddeln (Urtikaria)
- Hautreizung an der Applikationsstelle
- Schmerzen an der Applikationsstelle
- Ekzem an der Applikationsstelle
- Abschälen der Haut an der Applikationsstelle (Exfoliation)
- Besenreiser an der Applikationsstelle (Teleangiektasie)
- Kopfschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Verschwommenes Sehen

Wynzora enthält Betamethason und Calcipotriol. Daher können bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn Wynzora über einen längeren Zeitraum angewendet wird, wenn es unter Verbänden oder in Hautfalten (z.B. in der Leiste, den Achselhöhlen oder unter der Brust) oder auf grossen Hautbereichen angewendet wird:

- Allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht oder an anderen Körperteilen wie der Hände oder Füße. Es kann auch zu Schwellungen am Mund/Hals und zu Atembeschwerden kommen.
- Der Kalziumspiegel in Ihrem Blut oder Urin kann so stark ansteigen, dass Sie Symptome bekommen. Anzeichen dafür sind häufiges Wasserlassen, Verstopfung, Muskelschwäche und Verwirrtheit. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, normalisieren sich die Kalziumspiegel wieder.
- Ihre Nebennieren funktionieren nicht mehr richtig. Anzeichen dafür sind Müdigkeit, Depression, Angstzustände.
- Trübes Sehen, Sehbeeinträchtigungen bei Nacht, Lichtempfindlichkeit (dies könnte ein Anzeichen für Katarakte sein).
- Augenschmerzen, gerötetes Auge, vermindertes oder trübes Sehen (dies könnte ein Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein).
- Infektionen (weil Ihr Immunsystem geschwächt ist).
- Psoriasis pustulosa (ein roter Psoriasisbereich mit gelblichen Pusteln (Pickeln)).
- Es können bei Ihnen Schwankungen des Blutzuckerspiegels auftreten.

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, *sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort kontaktieren.*

Zu den weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bekanntermassen durch Calcipotriol oder Betamethason verursacht werden, zählen:

- Dünnerwerden der Haut
- Dehnungsstreifen
- Blutgefässe unter der Haut können sichtbarer werden
- Veränderungen des Haarwachstums



- roter Ausschlag um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- Verschlechterung Ihrer Psoriasis
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu einem Ausschlag führt
- juckender Hautausschlag (Ekzem)
- Weisses oder graues Haar kann an der Applikationsstelle vorübergehend gelblich werden, wenn Wyzora auf der Kopfhaut verwendet wird.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Entsorgen Sie die Tube mit der restlichen Crème 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Wyzora enthalten?

Wirkstoffe

Ein Gramm Crème enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol und Betamethasondipropionat entsprechend 0,5 mg Betamethason.

Hilfsstoffe

Isopropylmyristat, dickflüssiges Paraffin, mittelkettige Triglyceride, Isopropylalkohol, Macrogol-4-laurylether, Poloxamer 407, Macrogolglycerolhydroxystearat, Carbomer-Interpolymer (Typ A), Butylhydroxyanisol (E320), Trolamin, Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, *alpha*-Tocopherol, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

68917 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Wyzora? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Eine Tube mit 60 g

Eine Packung mit zwei Tuben à je 60 g

ZulassungsinhaberIn

Almirall AG, 8304 Wallisellen.



Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

