

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Wynzora

Almirall AG

Qu'est-ce que Wynzora et quand doit-il être utilisé?

Wynzora est utilisé sur la peau (y compris sur le cuir chevelu) pour traiter le psoriasis vulgaire léger à modéré chez l'adulte. Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de la peau. Cela entraîne rougeur, desquamation et épaississement de votre peau. Wynzora ne doit pas être appliqué sur le visage, au niveau de l'aîne ou des aisselles, ni sur une peau fine.

Wynzora contient du calcipotriol et de la bétaméthasone. Le calcipotriol contribue à normaliser la vitesse de croissance des cellules de la peau et la bétaméthasone exerce une action anti-inflammatoire.

Selon prescription du médecin.

Quand Wynzora ne doit-il pas être utilisé?

Wynzora ne doit pas être utilisé si

- vous êtes allergique à l'un des principes actifs ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique «Que contient Wynzora?»;
- vous avez des problèmes liés au taux de calcium dans votre corps (demandez à votre médecin);
- vous souffrez de certaines formes de psoriasis: psoriasis érythrodermique, exfoliant ou pustuleux (demandez à votre médecin).

Étant donné que Wynzora contient un stéroïde puissant, ne l'utilisez PAS sur une peau affectée par:

- des infections de la peau causées par des virus (par ex. boutons de fièvre ou varicelle),
- des infections de la peau causées par un champignon (par ex. mycose du pied ou teigne),
- des infections de la peau causées par des bactéries,
- des infections de la peau causées par des parasites (par ex. gale),
- la tuberculose (TB),
- une dermatite périorale (éruptions rouges autour de la bouche),
- sur une peau fine, présentant une fragilité des veines, des vergetures,
- une ichtyose (peau sèche avec des squames semblables à des écailles de poisson),
- l'acné (boutons),
- une rosacée (forte rougeur ou rougeur de la peau du visage),
- des ulcères ou des lésions.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Wynzora?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien *avant d'utiliser* Wynzora si:

- vous avez du diabète (diabète sucré), car le taux de sucre dans votre sang (la glycémie) peut être influencé par le stéroïde;
- vous prenez d'autres médicaments qui contiennent des stéroïdes, car vous pourriez présenter des effets secondaires;



- vous avez une certaine forme de psoriasis appelée psoriasis en gouttes.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien *pendant le traitement* si:

- vous avez utilisé ce médicament pendant une longue période et prévoyez de l'arrêter (car il y a un risque d'aggravation ou de «flambée» de votre psoriasis si les stéroïdes sont arrêtés soudainement);
- votre peau s'infecte, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement;
- le taux de calcium dans votre sang se modifie (pour plus d'informations, voir la rubrique «Quels effets secondaires Wynnzora peut-il provoquer?»);
- vous avez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Précautions particulières

- évitez toute application du produit sur plus de 30% de votre corps ou évitez d'utiliser plus de 15 grammes par jour ou plus de 100 grammes par semaine;
- évitez d'utiliser ce produit sous un bonnet de bain, des bandages ou des pansements, car cela augmente l'absorption du stéroïde par la peau;
- évitez l'application sur de larges surfaces de peau lésée, sur les muqueuses ou au niveau des plis de la peau (aine, aisselles, sous la poitrine), car cela augmente l'absorption du stéroïde par la peau;
- évitez l'application sur le visage ou les organes génitaux (organes sexuels), car ceux-ci réagissent de manière très sensible aux stéroïdes;
- évitez les bains de soleil excessifs, la fréquentation excessive du solarium et l'utilisation excessive de toute autre forme de traitement par la lumière.

Enfants

L'utilisation de Wynnzora n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Ce médicament n'a aucune influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

Wynnzora contient du butylhydroxyanisole et de l'hydroxystéarate de macroglycérol

Le butylhydroxyanisole peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

L'hydroxystéarate de macroglycérol peut provoquer des réactions cutanées.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Wynnzora peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Pendant la grossesse, Wynnzora ne doit être utilisé que sur avis médical.

Allaitement

Pendant l'allaitement, Wynnzora ne doit être utilisé que sur avis médical.

N'appliquez pas Wynnzora au niveau de la poitrine si vous allaitez.



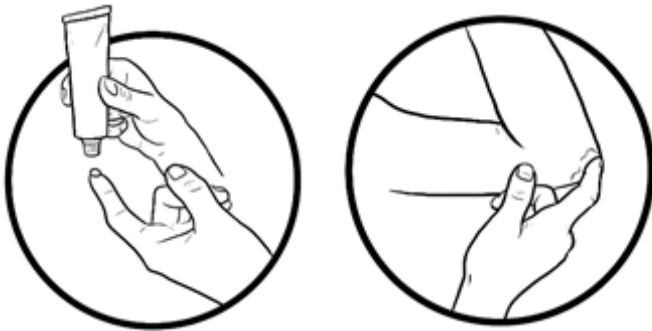
Comment utiliser Wyzora?

Wyzora est destiné à une application cutanée (sur la peau). Wyzora ne doit pas être appliqué au niveau du visage, de l'aîne ou des aisselles ou si la peau est fine (atrophie de la peau) (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Wyzora?»).

Instructions pour une utilisation correcte

En cas d'utilisation sur le corps

- Utiliser uniquement sur les zones de peau touchées par le psoriasis.
- Déposez un peu de crème sur un doigt propre ou directement sur la zone affectée par le psoriasis.
- Appliquez la crème en fine couche du bout des doigts sur la zone concernée en frictionnant bien.
- Ne pas couvrir hermétiquement, bander ou envelopper la zone de peau traitée.
- Rincez-vous soigneusement les mains après avoir utilisé Wyzora. Cela évitera tout transfert accidentel de la crème sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, la bouche et les yeux).
- Il n'y a pas lieu de s'inquiéter si un peu de crème se retrouve par inadvertance sur la peau saine autour des zones affectées, mais essuyez la crème si elle a été appliquée sur une peau saine.
- Afin d'obtenir un effet optimal, il convient de ne pas prendre de douche ni de bain immédiatement après l'application de Wyzora Crème. Il est recommandé de prévoir un intervalle de 8 heures entre l'application et la douche pour éviter d'éliminer la crème avec le lavage.
- Après avoir appliqué la crème, évitez tout contact avec les tissus qui se décolorent facilement au contact de la graisse (par ex. la soie).



En cas d'utilisation sur le cuir chevelu

- Avant d'appliquer Wyzora sur le cuir chevelu, peignez vos cheveux pour éliminer les pellicules.
- Il peut être utile de dessiner une raie dans vos cheveux avant d'appliquer Wyzora.
- Il n'est pas nécessaire de vous laver les cheveux avant d'appliquer Wyzora.
- Commencez par appliquer Wyzora Crème sur le bout du doigt, puis directement en couche fine sur les zones où vous pouvez sentir les plaques en relief, en frictionnant bien la crème.



Afin d'obtenir un effet optimal, il convient de ne pas se laver les cheveux immédiatement après l'application de Wyzora.

- Il est recommandé de prévoir un intervalle de 8 heures entre l'application et un shampoing pour éviter d'éliminer la crème avec le lavage.

Durée du traitement

- Utilisez la crème une fois par jour. Il peut être avantageux d'utiliser la crème le soir.
- La période de traitement peut aller jusqu'à 8 semaines.
- N'utilisez pas plus de 15 grammes par jour ou 100 grammes par semaine.

Si vous utilisez d'autres médicaments contenant du calcipotriol, la quantité totale de médicaments à base de calcipotriol appliquée ne doit pas excéder 15 grammes par jour et la surface traitée ne doit pas dépasser 30% de la surface corporelle totale.

Si vous avez utilisé plus de Wyzora que vous n'auriez dû

Adressez-vous à votre médecin si vous avez appliqué plus de 15 grammes par jour.

L'application excessive de Wyzora pendant une période prolongée peut également entraîner une élévation du taux de calcium dans le sang, qui se normalise généralement à l'arrêt du traitement.

Votre médecin devra éventuellement effectuer des analyses de sang pour s'assurer que l'utilisation excessive de la crème n'est pas à l'origine d'un tel problème. Une utilisation excessivement longue peut également entraîner un fonctionnement anormal de vos glandes surrénales (les glandes surrénales sont situées à proximité des reins et produisent des hormones).

Si vous avez oublié d'utiliser Wyzora

N'utilisez pas une double dose si vous avez oublié la dose précédente.

Si vous arrêtez d'utiliser Wyzora

L'utilisation de Wyzora doit être arrêtée en suivant les instructions de votre médecin. Il peut être nécessaire d'arrêter progressivement ce médicament, surtout si vous l'avez utilisé pendant longtemps.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Wyzora peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires observés avec Wyzora:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Inflammation ou gonflement de la racine des cheveux au site d'application (folliculite)
- Infections des voies aériennes supérieures
- Insomnie
- Démangeaisons (prurit)
- Rash
- Urticaire
- Irritation de la peau au site d'application
- Douleurs au site d'application



- Eczéma au site d'application
- Desquamation de la peau au site d'application (exfoliation)
- Varicosités au site d'application (télangiectasies)
- Maux de tête

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Vision floue

Wynzora contient de la bétaméthasone et du calcipotriol. Par conséquent, les effets secondaires suivants peuvent se produire chez vous. Ces effets secondaires surviennent plus fréquemment lorsque Wynzora est utilisé pendant une période prolongée, ou encore lorsqu'il est appliqué sous des pansements ou au niveau des plis de la peau (par ex. au niveau de l'aîne, des aisselles ou sous la poitrine), ou sur de grandes étendues de peau:

- Réactions allergiques entraînant un gonflement du visage ou d'autres parties du corps, comme les mains ou les pieds. Un gonflement de la bouche/de la gorge et des difficultés à respirer peuvent également survenir.
- Le taux de calcium dans votre sang ou vos urines peut augmenter au point de provoquer des symptômes comprenant une envie fréquente d'uriner, une constipation, une faiblesse musculaire et une confusion. Les taux de calcium se normalisent à l'arrêt du traitement.
- Vos glandes surrénales ne fonctionnent plus correctement. Cela est signalé par une fatigue, une dépression et une anxiété.
- Vision trouble, déficience visuelle nocturne, sensibilité à la lumière (cela pourrait être un signe de cataracte).
- Douleur à l'œil, yeux rouges, baisse de la vision ou vision trouble (cela pourrait être un signe d'augmentation de la pression intraoculaire).
- Infections (parce que votre système immunitaire est affaibli).
- Psoriasis pustuleux (une zone de psoriasis rouge avec des pustules [boutons] jaunâtres).
- Des fluctuations du taux de sucre dans votre sang peuvent se produire.

Si vous présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus, *vous devez contacter immédiatement votre médecin.*

Les effets secondaires moins graves, connus pour être causés par le calcipotriol ou la bétaméthasone, incluent:

- amincissement de la peau;
- vergetures;
- les vaisseaux sanguins sous la peau peuvent devenir plus visibles;
- modifications de la croissance des cheveux;
- éruptions rouges autour de la bouche (dermatite périorale);
- aggravation de votre psoriasis;
- sensibilité de la peau à la lumière entraînant un rash;
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (eczéma);
- les cheveux blancs ou gris peuvent temporairement devenir jaunâtres au site d'application lorsque Wynzora est utilisé sur le cuir chevelu.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Éliminez le tube avec les restes de crème 6 mois après la première ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Ne pas congeler.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

N'éliminez jamais les médicaments dans les eaux usées (par ex. pas dans les toilettes ou le lavabo). Demandez dans votre pharmacie comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Wyzora?

Principes actifs

Un gramme de crème contient 50 microgrammes de calcipotriol et du dipropionate de bétaméthasone correspondant à 0,5 mg de bétaméthasone.

Excipients

Myristate d'isopropyle, paraffine liquide, triglycérides à chaîne moyenne, alcool isopropylique, éther laurique de macrogol-4, poloxamère 407, hydroxystéarate de macrogolglycérol, interpolymère de carbomère (type A), butylhydroxyanisole (E320), trolamine, phosphate disodique heptahydraté, phosphate monosodique monohydraté, *alpha*-tocophérol, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

68917 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Wyzora? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Un tube de 60 g.

Un emballage de deux tubes de 60 g chacun.

Titulaire de l'autorisation

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

