

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Wynzora

Almirall AG

Che cos'è Wynzora e quando si usa?

Wynzora viene applicato sulla pelle (compreso il cuoio capelluto) per il trattamento della psoriasi volgare da lieve a moderata negli adulti. La psoriasi è causata da una produzione troppo rapida di cellule cutanee. Questo provoca arrossamento, desquamazione e ispessimento della pelle. Wynzora non deve essere applicato sul viso, sull'inguine o sulle ascelle e dove la pelle è sottile.

Wynzora contiene calcipotriolo e betametasone. Il calcipotriolo aiuta a normalizzare la velocità di crescita delle cellule cutanee e il betametasone ha un effetto antinfiammatorio.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Wynzora?

Non deve usare Wynzora

- se è allergico a uno dei principi attivi o a un altro dei componenti del medicamento elencati nella rubrica «Cosa contiene Wynzora?»;
- se ha dei problemi con i livelli di calcio nel suo organismo (chieda al suo medico);
- se soffre di determinate forme di psoriasi: psoriasi eritrodermica, esfoliativa o pustolosa (chieda al suo medico).

Poiché Wynzora contiene un potente steroide, NON lo utilizzi sulla pelle affetta da:

- infezioni cutanee causate da virus (ad es. herpes labiale o varicella);
- infezioni cutanee causate da funghi (ad es. piede d'atleta o tigna);
- infezioni cutanee causate da batteri;
- infezioni cutanee causate da parassiti (ad es. scabbia);
- tubercolosi (TBC);
- dermatite periorale (eruzione cutanea rossa intorno alla bocca);
- pelle sottile, vene facilmente danneggiabili, smagliature;
- ittiosi (pelle secca con squame simili a quelle dei pesci);
- acne (brufoli);
- rosacea (forte arrossamento o arrossamento della pelle del viso);
- ulcere o lesioni cutanee.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Wynzora?

Parli con il suo medico o il suo farmacista *prima di usare* Wynzora:

- se soffre di diabete mellito (diabete), perché gli steroidi possono influenzare i livelli di zucchero/glucosio nel sangue;
- se usa altri medicinali contenenti steroidi, perché potrebbe sviluppare effetti collaterali;
- se soffre di una particolare forma di psoriasi chiamata psoriasi guttata.



Consulti il suo medico o il suo farmacista *durante il trattamento*:

- se ha usato questo medicamento per un periodo prolungato e intende interromperlo (perché se si interrompe improvvisamente il trattamento con steroidi c'è il rischio che la psoriasi peggiori o si riacutizzi);
- se la sua pelle si infetta, perché potrebbe dover interrompere il trattamento;
- se il suo livello di calcio nel sangue si modifica (per ulteriori informazioni consulti la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Wynzora?»);
- se ha la vista offuscata o altri disturbi visivi.

Speciali precauzioni

- Eviti l'applicazione su più del 30% del suo corpo o eviti di usare più di 15 grammi al giorno o 100 g alla settimana.
- Eviti l'applicazione sotto cuffie da bagno, bendaggi o fasciature, perché questo aumenta l'assorbimento dello steroide attraverso la pelle.
- Eviti l'applicazione su ampie aree di pelle danneggiata, sulle mucose o nelle pieghe cutanee (inguine, ascelle, sotto il seno), perché questo aumenta l'assorbimento dello steroide attraverso la pelle.
- Eviti l'applicazione sul viso o sui genitali (organi sessuali), perché sono molto sensibili agli steroidi.
- Eviti di esporsi troppo al sole, un uso eccessivo di solarium e altre forme di fototerapia.

Bambini

L'uso di Wynzora nei bambini sotto i 18 anni è sconsigliato.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Questo medicamento non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Wynzora contiene butilidrossianisolo e macrogolglicerolo idrossistearato

Il butilidrossianisolo può causare reazioni localizzate sulla pelle (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Il macrogolglicerolo idrossistearato può causare reazioni cutanee.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Wynzora durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o se allatta, oppure se sospetta di essere incinta o intende rimanere incinta, prima di assumere questo medicamento chiedi consiglio al suo medico.

Gravidanza

Durante la gravidanza Wynzora deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni del medico.

Allattamento

Durante l'allattamento Wynzora deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni del medico.

Non applichi Wynzora sulla zona del seno se sta allattando.

Come usare Wynzora?

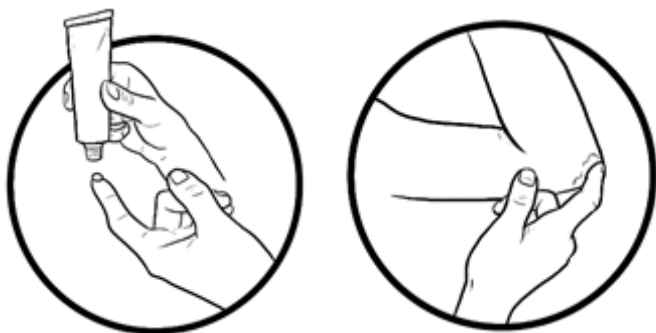


Wynzora è esclusivamente per uso cutaneo (sulla pelle). Wynzora non deve essere utilizzato nella zona del viso, nell'inguine, nelle ascelle o dove la pelle è sottile (atrofia cutanea) (veda anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Wynzora?»).

Istruzioni per un uso corretto

Applicazione sul corpo

- Utilizzare solo sulle aree cutanee affette da psoriasi.
- Applicare la crema su un dito pulito o direttamente sulla zona affetta da psoriasi.
- Applicare la crema in uno strato sottile sulla zona interessata con la punta delle dita e frizionare bene.
- Non coprire, fasciare o avvolgere strettamente l'area cutanea trattata.
- Si lavi accuratamente le mani dopo aver utilizzato Wynzora, per evitare di trasferire accidentalmente la crema su altre parti del corpo (soprattutto viso, bocca e occhi).
- Non è un problema se un po' di crema finisce accidentalmente sulla pelle sana attorno alle zone colpite. Tuttavia, rimuova la crema se è finita sulla pelle sana.
- Per ottenere un effetto ottimale, eviti di fare la doccia o il bagno subito dopo l'applicazione della crema Wynzora. Si raccomanda di aspettare 8 ore dopo l'applicazione prima di fare la doccia, per evitare di lavare via la crema.
- Dopo l'applicazione della crema, eviti il contatto con tessuti che si scoloriscono facilmente a contatto con i grassi (ad es. la seta).



Applicazione sul cuoio capelluto

- Prima di applicare Wynzora sul cuoio capelluto, pettinare i capelli per rimuovere le squame distaccate.
- Può essere utile separare i capelli prima dell'uso di Wynzora.
- Non è necessario lavarsi i capelli prima di applicare Wynzora.
- Applicare la crema Wynzora prima sul polpastrello e poi direttamente in uno strato sottile sulle aree in cui si sentono le placche in rilievo. Frizionare bene.



- Per ottenere un effetto ottimale, non si lavi i capelli subito dopo l'uso di Wynzora.



- Si raccomanda di aspettare 8 ore dopo l'applicazione prima di lavarsi i capelli, per evitare di lavare via la crema.

Durata del trattamento

- Usi la crema una volta al giorno. Può essere conveniente applicare la crema la sera.
- Il trattamento ha una durata fino a 8 settimane.
- Non usi più di 15 grammi al giorno o 100 g alla settimana.

Se utilizza altri medicinali contenenti calcipotriolo, la quantità totale di medicinali contenenti calcipotriolo non deve superare i 15 grammi al giorno e l'area trattata non deve superare il 30% della superficie corporea totale.

Se ha utilizzato una quantità di Wynnora maggiore del dovuto

Consulti il suo medico se ha utilizzato più di 15 grammi al giorno.

L'uso eccessivo di Wynnora per un periodo prolungato può anche portare a un aumento dei livelli di calcio nel sangue, che di solito si normalizzano quando si interrompe il trattamento.

Il suo medico potrebbe doverla sottoporre a esami del sangue per accertarsi che l'uso eccessivo della crema non abbia causato problemi di questo tipo. Un uso troppo prolungato può anche far sì che i suoi surreni non funzionino più correttamente (i surreni si trovano vicino ai reni e producono ormoni).

Se ha dimenticato di applicare Wynnora

Non utilizzi una quantità doppia se ha dimenticato l'applicazione precedente.

Se interrompe l'uso di Wynnora

L'uso di Wynnora deve essere interrotto secondo le indicazioni del medico. Potrebbe essere necessario sospendere gradualmente il medicamento, soprattutto se lo usa da molto tempo.

Se ha delle domande sull'uso di questo medicamento si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Wynnora?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Effetti collaterali osservati con Wynnora:

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Infiammazione o gonfiore delle radici dei capelli nella sede di applicazione (follicolite)
- Infezioni delle vie respiratorie superiori
- Insonnia
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Pomfi (orticaria)
- Reazioni cutanee nella sede di applicazione
- Dolore nella sede di applicazione
- Eczema nella sede di applicazione
- Desquamazione della pelle nella sede di applicazione (esfoliazione)
- Vene reticolari nella sede di applicazione (teleangectasie)



- Mal di testa

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Visione sfocata

Wynzora contiene betametasone e calcipotriolo. Pertanto, potrebbe sviluppare i seguenti effetti collaterali. Questi effetti collaterali si manifestano più spesso quando Wynzora viene utilizzato per periodi prolungati, sotto bendaggi, nelle pieghe cutanee (ad es. nell'inguine, nelle ascelle o sotto il seno) o su ampie aree cutanee:

- Reazioni allergiche con gonfiore del viso o di altre parti del corpo, come le mani o i piedi. Possono manifestarsi anche gonfiore della bocca/gola e difficoltà respiratorie.
- Il livello di calcio nel sangue o nelle urine può aumentare in misura tale da provocare sintomi. I segni di questo disturbo sono minzione frequente, costipazione, debolezza muscolare e confusione. Quando si interrompe il trattamento, i livelli di calcio ritornano normali.
- I suoi surreni non funzionano più correttamente. I segni di questo disturbo sono stanchezza, depressione, stati d'ansia.
- Visione offuscata, compromissione della visione notturna, sensibilità alla luce (potrebbe essere un segno di cataratta).
- Dolore agli occhi, occhi arrossati, riduzione o offuscamento della vista (potrebbe essere un segno di aumento della pressione intraoculare).
- Infezioni (perché il suo sistema immunitario è indebolito).
- Psoriasi pustolosa (un'area rossa di psoriasi con pustole (brufoli) giallastre).
- Potrebbero verificarsi delle fluttuazioni nei livelli di zucchero nel sangue.

Se manifesta uno degli effetti collaterali sopra descritti *deve contattare immediatamente il suo medico*.

Gli effetti collaterali meno gravi causati da calcipotriolo o betametasone comprendono:

- assottigliamento della pelle;
- smagliature;
- i vasi sanguigni sotto la pelle possono diventare più visibili;
- alterazioni della crescita dei capelli;
- eruzione cutanea rossa intorno alla bocca (dermatite periorale);
- peggioramento della psoriasi;
- fotosensibilità della pelle con conseguente eruzione cutanea;
- eruzione cutanea pruriginosa (eczema);
- quando Wynzora viene utilizzato sul cuoio capelluto, i capelli bianchi o grigi nella sede di applicazione possono ingiallire temporaneamente.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Smaltire il tubetto con la crema residua 6 mesi dopo la prima apertura.

Istruzioni di conservazione



Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non smaltire mai i medicinali nelle acque di scarico (ad es. nel water o nel lavandino). Chieda in farmacia come smaltire il medicamento quando non lo utilizza più. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Wyzora?

Principi attivi

Un grammo di crema contiene 50 microgrammi di calcipotriolo e betametasone dipropionato equivalente a 0,5 mg di betametasone.

Sostanze ausiliarie

Isopropile miristato, paraffina liquida, trigliceridi saturi a catena media, alcol isopropilico, macrogol-4-lauriletere, polossamero 407, macrogolglicerolo idrossistearato, carbomero interpolimero (di tipo A), butilidrossianisolo (E320), trolamina, sodio monoidrogeno fosfato eptaidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, *alfa*-tocoferolo, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

68917 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Wyzora? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Un tubetto da 60 g.

Una confezione con due tubetti da 60 g ciascuno.

Titolare dell'omologazione

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

