

**CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA 50 MICROGRAM/G + 0,5 MG/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Calcipotriol/Betamethason Teva 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf
calcipotriol en betamethason

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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/Betamethason Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Calcipotriol/Betamethason Teva zalf wordt gebruikt op de huid voor de behandeling van plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van de huid. Calcipotriol/Betamethason Teva zalf bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt om de groeisnelheid van de huidcellen te normaliseren en betamethason werkt ontstekingsremmend.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u problemen heeft met de calciumspiegels in uw lichaam (raadpleeg uw arts).

**CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA 50 MICROGRAM/G + 0,5 MG/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- Als u bepaalde vormen van psoriasis hebt, namelijk: psoriasis erythrodermie, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa (raadpleeg uw arts).

Dit middel bevat een sterk werkzaam steroïd, gebruik het daarom NIET op huid die aangetast is door:

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bijvoorbeeld herpes of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door schimmels (bijvoorbeeld voetschimmel en ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bijvoorbeeld schurft)
- tuberculose (TB)
- peri-orale dermatitis (rode uitslag rond de mond)
- dunne huid, kwetsbare aders, huidstriemen
- ichthyosis (droge huid met visschubben)
- acne (jeugdpuistjes)
- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de gezichtshuid)
- zweren of huidwonden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts/verpleegkundige/apotheker voor u dit product gebruikt en tijdens het gebruik wanneer:

- u andere geneesmiddelen gebruikt die corticosteroïden bevatten omdat u hiervan bijwerkingen kunt krijgen
- u dit geneesmiddel langere tijd hebt gebruikt en van plan bent ermee op te houden (omdat het risico bestaat dat de psoriasis verergert of terugkeert wanneer er plotseling met het gebruik van steroïden wordt gestopt)
- u diabetes mellitus hebt (suikerziekte) omdat uw bloedsuiker/glucosepeil kan worden beïnvloed door het steroïd
- er een huidinfectie optreedt, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen
- u een bepaalde vorm van psoriasis hebt genaamd psoriasis guttata
- u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.

Speciale waarschuwingen

- Vermijd gebruik op meer dan 30% van uw lichaam en gebruik niet meer dan 15 gram per dag.
- Vermijd gebruik onder zwachtels of verband omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert.
- Vermijd gebruik op grote aangedane plekken, op slijmvliezen of in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten) omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert.
- Vermijd gebruik op het gezicht of de genitaliën (geslachtsorganen) omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroïden.
- Vermijd overdadige blootstelling aan de zon, overdadig gebruik van het solarium of andere vormen van lichttherapie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

**CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA 50 MICROGRAM/G + 0,5 MG/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2023
Bladzijde : 3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calcipotriol/Betamethason Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 geneesmiddel gebruikt. Als uw dokter ermee ingestemd heeft dat u borstvoeding geeft, wees voorzichtig en breng dit middel dan niet aan op de borsten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Calcipotriol/Betamethason Teva bevat butylhydroxytolueen (E321)

Deze stof kan plaatselijke huidreacties (bijvoorbeeld contactdermatitis) veroorzaken, of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waar moet dit middel worden aangebracht: cutaan gebruik (op de huid).

Instructies voor correct gebruik

- Gebruik alleen op de psoriasisplekken en niet op andere gedeelten van de huid die niet door psoriasis aangetast zijn.
- Verwijder de dop en controleer of de verzegelde afsluiting intact is voordat u de zalf voor de eerste keer gebruikt.
- Om de verzegeling te verbreken kunt u het puntige staafje achterin de dop gebruiken.
- Druk de zalf op een schone vinger.
- Wrijf de zalf zachtjes op uw huid op de psoriasisplekken totdat de meeste zalf in de huid is opgenomen.
- De behandelde huid niet verbinden, niet strak afdekken of omwikkelen.
- Was na het aanbrengen van dit middel zorgvuldig uw handen (behalve als u de zalf gebruikt om uw handen te behandelen). Daardoor wordt vermeden dat de zalf per ongeluk op andere lichaamsdelen (vooral het gezicht, mond en ogen) terecht komt.
- U hoeft niet bezorgd te zijn als een beetje zalf per ongeluk naast de psoriasisplekken op de onaangestaste huid terecht komt, maar veeg het af als het te ver uitgesmeerd raakt.
- Om een optimaal effect te bereiken, wordt het aanbevolen om niet meteen na het aanbrengen van dit middel te baden of te douchen.

**CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA 50 MICROGRAM/G + 0,5 MG/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2023

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- Vermijd na het aanbrengen van de zalf contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bijvoorbeeld zijde).

Duur van de behandeling

- Gebruik de zalf eenmaal per dag. Het kan prettiger zijn om de zalf 's avonds te gebruiken.
- De gebruikelijke initiële behandelingsperiode bedraagt 4 weken maar uw arts kan beslissen de behandelingsperiode te wijzigen.
- Uw arts kan besluiten tot een vervolgbehandeling.
- Gebruik niet meer dan 15 gram per dag.

Indien u ook andere calcipotriol bevattende producten gebruikt mag het totaal gebruik van de calcipotriol bevattende producten niet meer dan 15 gram per dag bedragen. Het gebied dat wordt behandeld mag niet groter zijn dan 30% van het totale lichaamsoppervlak.

Wat kan ik verwachten als ik dit middel gebruik?

De meeste patiënten hebben duidelijk resultaat na 2 weken, zelfs al is de psoriasis op dat ogenblik nog niet weg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts indien u meer dan 15 gram per dag hebt gebruikt.

Overdadig gebruik van dit middel kan ook problemen veroorzaken met het calcium in uw bloed, wat zich meestal normaliseert wanneer de behandeling wordt gestopt.

Het kan nodig zijn dat uw arts een bloedonderzoek uitvoert om na te gaan of het gebruik van teveel zalf geen problemen heeft veroorzaakt met het calcium in uw bloed.

Overdadig langdurig gebruik kan ook veroorzaken dat uw bijniere niet meer goed werken (de bijniere bevinden zich nabij de niere en ze produceren hormonen).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Met het gebruik van dit middel moet worden gestopt op aanwijzing van uw arts. Het kan nodig zijn dat u geleidelijk aan ophoudt dit geneesmiddel te gebruiken, vooral als u het gedurende een lange periode hebt gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA 50 MICROGRAM/G + 0,5 MG/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2023
Bladzijde : 5

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk of zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige indien één van de volgende bijwerkingen zich voordoet. Het kan nodig zijn om de behandeling te stoppen:

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit middel:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Het verergeren van de psoriasis. Informeer uw arts onmiddellijk indien de psoriasis verergert

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Pustulaire psoriasis kan optreden (rode huidoppervlakte met geelachtige puistjes, komt gewoonlijk voor op handen of voeten). Indien u deze bijwerking merkt, stop dan met het gebruik van dit middel en informeer uw arts zo spoedig mogelijk

Sommige ernstige bijwerkingen worden veroorzaakt door betamethason (een sterk werkzaam steroid), en één van de bestanddelen van dit middel. U moet uw arts zo snel mogelijk informeren indien één van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op na langdurig gebruik, bij gebruik in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten), bij gebruik onder afsluitend verband, of bij gebruik op grote huidoppervlakten.

Het betreft de volgende bijwerkingen:

- Het niet naar behoren functioneren van de bijnieren. Symptomen zijn vermoeidheid, depressie en angst
- Grauwe staar (symptomen zijn wazig zien, nachtblindheid en gevoeligheid voor licht) of een verhoogde druk in het oog (symptomen zijn pijn in het oog, rood oog, verminderd of wazig zien)
- Infecties (omdat het immuunsysteem dat infecties bestrijdt onderdrukt wordt of afgezwakt is)
- Pustulaire psoriasis (rode huidoppervlakte met geelachtige puistjes, komt gewoonlijk voor op handen of voeten). Als u dit krijgt stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het zo snel mogelijk aan uw arts
- Invloed op de controle van diabetes mellitus (als u suikerziekte heeft kunt u schommelingen in uw bloedsuikerspiegels krijgen)

Ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol:

- Allergische reacties met opvallende zwelling van het gezicht of andere delen van het lichaam zoals de handen of de voeten. Zwelling van de mond/keel en ademhalingsmoeilijkheden kunnen zich voordoen. **Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit middel, informeer uw arts onmiddellijk of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis**
- Gedurende de behandeling met deze zalf kan het calciumgehalte in uw bloed of urine stijgen (meestal als er teveel zalf werd gebruikt). Symptomen van een verhoogd calciumgehalte zijn overmatige urineproductie, obstipatie, spierzwakte, verwardheid en coma. Dit kan ernstig zijn en u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Wanneer de behandeling wordt gestopt normaliseert het calciumgehalte zich

**CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA 50 MICROGRAM/G + 0,5 MG/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2023
Bladzijde : 6

Minder ernstige bijwerkingen:

De volgende minder ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit middel.

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Jeuk
- Huidschilfering

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Geïrriteerde of pijnlijke huid
- Huiduitslag met huidontsteking (dermatitis)
- Roodheid van de huid veroorzaakt door vaatverwijding (erytheem)
- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- Huidverkleuringen op de plek waar u de zalf hebt aangebracht
- Huiduitslag
- Brandend gevoel
- Infectie van de huid
- Dunner worden van de huid
- Rode of paarse verkleuring van de huid (purpura of ecchymose)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Bacteriële of schimmelinfectie van een haarfollikel (steenpuist)
- Allergische reacties
- Verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- Huidstriemen (striae)
- Gevoeligheid van de huid voor licht, resulterend in huiduitslag
- Acne (jeugdpuistjes)
- Droge huid
- Huidschilfering
- Rebound effect: verergering van symptomen/psoriasis na het stoppen van de behandeling

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Wazig zien

Minder ernstige bijwerkingen vooral veroorzaakt door langdurig gebruik van betamethason zijn de volgende. Informeer uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk indien deze optreden.

- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van uitgezette bloedvaatjes of huidstriemen
- Gewijzigde haargroei
- Rode uitslag rond de mond (peri-orale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Goudkleurige met gel gevulde bultjes (colloïd milia)
- Lichter worden van de huid (depigmentatie)
- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)

**CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA 50 MICROGRAM/G + 0,5 MG/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2023
Bladzijde : 7

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol zijn de volgende

- Droge huid
- Gevoeligheid van de huid voor licht, resulterend in huiduitslag
- Eczeem
- Jeuk
- Huidirritatie
- Brandend en stekend gevoel
- Roodheid van de huid door verwijding van kleine bloedvaatjes (erytheem)
- Huiduitslag
- Huiduitslag met ontsteking van de huid (dermatitis)
- Verergering van psoriasis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- De tube moet 1 jaar na de eerste opening worden weggegooid. Noteer de datum waarop u de tube voor het eerst heeft geopend op het doosje.

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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn calcipotriol en betamethason. Een gram zalf bevat 50 microgram calcipotriol en 0,5 mg betamethason (als 0,643 mg betamethasondipropionaat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn vloeibare paraffine, polyoxypropyleen-15-stearylether, zachte witte paraffine en butylhydroxytolueen (E321).

**CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA 50 MICROGRAM/G + 0,5 MG/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2023
Bladzijde : 8

Hoe ziet Calcipotriol/Betamethason Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Calcipotriol/Betamethason Teva, zalf is een gebroken wit tot geel gekleurde zalf verpakt in een aluminium tube met een polyethyleen dop.

Verpakgrootten: 30, 60 en 120 gram.

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

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546, Krakow
Polen

Pliva CROATIA Ltd
Prilaz baruna
Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder
RVG 112323

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

Duitsland	Calcipotriol comp. AbZ 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe
Denemarken	Calcipotriol/Betamethasone Teva
Spanje	Calcipotriol/Betametasona Teva 50 microgramos/g + 0,5 mg/g pomada
Frankrijk	Calcipotriol/Bétaméthasone TEVA 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
IJsland	Calcipotriol/Betamethasone Teva
Nederland	Calcipotriol/Bethamethason Teva 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf

**CALCIPOTRIOL/BETAMETHASON TEVA 50 MICROGRAM/G + 0,5 MG/G
zalf**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 oktober 2023
Bladzijde : 9

Portugal	Betametasona + Calcipotriol ratiopharm
Zweden	Calcipotriol/Betamethasone Teva 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Calcipotriol/Betamethasone 50 micrograms per g / 500 micrograms per g Ointment

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023

1023.13v.AV