

Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

Curatoderm 4 microgram/g zalf

Tacalcitol

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Curatoderm zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Curatoderm zalf niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Curatoderm zalf?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Curatoderm zalf?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Curatoderm zalf en waarvoor wordt Curatoderm zalf gebruikt?

- De zalf bevat de werkzame stof tacalcitol, een vitamine-D-analoog.
- Curatoderm 4 microgram/g zalf wordt gebruikt voor de lokale, uitwendige behandeling van lichte tot matig ernstige psoriasis met duidelijk afgelijnde, rode, sterk schilferende ontstoken huidzones ("plaque" psoriasis).

2. Wanneer mag u Curatoderm zalf 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.
- Bij bepaalde vormen van psoriasis (psoriasis pustulosa en psoriasis punctata).
- Bij ernstige lever-, nier- of hartaandoeningen, omdat er geen klinische gegevens over die patiëntengroepen zijn.
- Bij een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) of andere aandoeningen die invloed uitoefenen op de calciumhuishouding

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt en leef de volgende richtlijnen na:

- Als u een risico op een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) loopt, moet uw calciumconcentratie van dichtbij worden gecontroleerd.
- Als het calciumgehalte in het bloed tijdens de behandeling stijgt, moet de behandeling worden stopgezet.
- Bij alle patiënten wordt aanbevolen de urine van tijd tot tijd te controleren op eiwit.
- De zalf mag op het aangezicht worden aangebracht. Contact met de ogen moet echter worden vermeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat er geen klinische ervaring in die leeftijdsgroep is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Curatoderm 4 microgram/g zalf 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.

- Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.
- Er is geen informatie over gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen om psoriasis te behandelen.
- Bij gelijktijdig gebruik van calcium en/of vitamine D-producten zal uw arts veiligheidshalve het calciumgehalte in uw bloed controleren.
- Ultraviolette stralen (uv-stralen) met inbegrip van zonlicht, kunnen de werkzame stof tacalcitol afbreken. Wanneer een UV-behandeling wordt gecombineerd met Curatoderm, moet de behandeling met UV-stralen 's morgens plaatsvinden en moet dit geneesmiddel bij het slapengaan worden gebruikt.
- Patiënten die vaak worden blootgesteld aan de zon, moeten dit geneesmiddel gebruiken voor het slapengaan.

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.

Curatoderm mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen speciale voorzorgen nodig.

3. Hoe gebruikt u Curatoderm zalf?

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.

- Curatoderm moet plaatselijk op de huid worden aangebracht.
- De gebruikelijke dosering is:
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1-maal per dag een dun laagje aanbrengen op de aangetaste huidzones (plekken), bij voorkeur voor het slapengaan.
- Per dag mag niet meer dan 10 g zalf gebruikt worden.
Bovendien mag de zalf op niet meer dan 20 % van de totale lichaamsoppervlakte tegelijk worden aangebracht.
- De behandelingsduur hangt af van de ernst van de aandoening en uw arts moet de duur bepalen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 12 jaar

Curatoderm zalf is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van Curatoderm zalf gebruikt?

Overdosering door gebruik van een zalf is onwaarschijnlijk, maar het is niet uit te sluiten dat het gebruik van een te grote hoeveelheid het calciumgehalte in het bloed kan verhogen. In dat geval moet de behandeling met Curatoderm en een eventuele inname van vitamine D of calciumpreparaten worden onderbroken tot het calcium in het bloed weer normaal wordt.

Wanneer u teveel van Curatoderm heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Curatoderm zalf te gebruiken

Als u vergeten hebt Curatoderm op het geplande uur te gebruiken, haalt u dat in zodra u het zich herinnert en daarna zet u de behandeling voort.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen die zelden optreden (kan tot 1 op 1000 mensen treffen) zijn:

- plaatselijke huidreacties (bv. brandend gevoel, roodheid) of jeuk. Deze huidreacties zijn meestal lichte en van voorbijgaande aard.
- huidontsteking (contactdermatitis) of een verergering van psoriasis.

De volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)

Overgevoeligheidsreacties (zoals zwelling, oedeem en oedeem van het gezicht)

Huiduitslag (met erytheem, maculae, papels, vesikels).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Curatoderm zalf?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25°C).
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na het openen van de tube is de zalf nog 6 maanden bruikbaar.

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 Curatoderm zalf?

De werkzame stof in dit middel is 4 microgram tacalcitol (in de vorm van 4,17 microgram tacalcitolmonohydraat) per gram.

De andere stoffen in Curatoderm zalf zijn: witte vaseline, vloeibare paraffine en diisopropyladipaat.

Hoe ziet Curatoderm zalf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Curatoderm is een witte zalf verpakt in aluminium tubes van 20, 60 of 150 g. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Curatoderm is ook verkrijgbaar als emulsie.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE179487

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbek, Duitsland

Fabrikant:

Almirall Hermal GmbH., Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker of met

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbek, Duitsland

Desgewenst kan u ook contact opnemen met:

Almirall N.V.

Arianelaan 5

1200 Sint-Lambrechts-Woluwe

02/771 86 37

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	Curatoderm - Salbe
Tsjechië	Curatoderm
Duitsland	Curatoderm
IJsland	Curatoderm
Noorwegen	Curatoderm
Polen	Curatoderm
Slowakije	Curatoderm
Verenigd Koninkrijk	Curatoderm ointment 4 µg/g

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2016.