ANSM - Mis à jour le : 02/01/2025

Dénomination du médicament

CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
Calcipotriol/Bétaméthasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?
3. Comment utiliser CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-psoriasiques. Autres anti-psoriasiques pour usage topique, Calcipotriol, associations, code ATC : D05AX52

CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade est utilisée sur la peau pour traiter le psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) chez les adultes. Le psoriasis est dû à une production

trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaississement de la peau.

CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade contient du calcipotriol et de la bétaméthasone.

Le calcipotriol aide à ramener la vitesse de croissance des cellules de la peau à la normale et la bétaméthasone agit en réduisant l'inflammation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?

N'utilisez jamais CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade :

- si vous êtes allergique au calcipotriol, à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des problèmes de taux de calcium dans l'organisme (demandez à votre médecin),
- si vous avez un psoriasis d'un certain type : comme le psoriasis érythrodermique, exfoliant ou pustuleux (demandez à votre médecin).

Comme CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade contient un corticoïde fort, ne PAS l'utiliser sur la peau atteinte de :

- infection causée par un virus (comme un bouton de fièvre ou la varicelle),
- infection causée par un champignon (comme le pied d'athlète ou la teigne),
- infection causée par une bactérie,
- infection causée par un parasite (comme la gale),
- tuberculose,
- dermatite péri-orale (rougeur autour de la bouche),
- amincissement de la peau, veines facilement abîmées, vergetures,
- ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écailles),
- acné (boutons),
- rosacée (rougeur sévère soudaine ou rougeur de la peau du visage),
- ulcères ou rupture de la barrière cutanée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CALCIPOTRIOL/ BETAMETHASONE SANDOZ pommade, si :

- vous prenez d'autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables,

- vous avez pris ce médicament pendant une longue période et prévoyez d'arrêter le traitement (car il y a un risque que votre psoriasis ne s'aggrave ou « flambe » quand les corticoïdes sont arrêtés brutalement),

- vous avez du diabète (diabète sucré) car les taux de sucre/glucose dans le sang peuvent être modifiés par les corticoïdes,

- votre peau s'infecte car vous pourriez avoir besoin d'arrêter le traitement,

- vous avez un psoriasis d'un certain type appelé psoriasis en goutte.

Précautions particulières

- éviter de traiter plus de 30 % du corps et d'utiliser plus de 15 grammes par jour,

- éviter l'utilisation sous bandages ou pansements car cela augmente l'absorption des corticoïdes,

- éviter l'utilisation sur de larges surfaces de peau lésée ou dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins) car cela augmente l'absorption des corticoïdes,

- éviter l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) car ceux-ci sont très sensibles aux corticoïdes,

- éviter l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de cabines solaires ou autre forme de traitement par la lumière.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants

CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade n'est pas recommandée chez l'enfant âgé de moins de 18 ans.

Autres médicaments et CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/ 0,5 mg/g, pommade

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade si vous êtes enceinte (ou pouvez tomber enceinte) ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a donné son accord avant. Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention et n'appliquez pas CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade sur vos seins.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment appliquer CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade : Voie cutanée.

Instruction pour une utilisation correcte

- Appliquez le produit uniquement sur le psoriasis et pas sur la peau qui n'a pas de psoriasis.
- Retirez le bouchon et vérifiez que le tube est fermé hermétiquement avant la première utilisation de la pommade.
- Pour percer l'opercule, utilisez la pointe au dos du bouchon.
- Faites sortir la pommade sur un doigt propre.
- Frottez délicatement pour faire pénétrer dans la peau en couvrant la surface atteinte de psoriasis jusqu'à ce que presque toute la pommade ait disparu dans la peau.
- Ne pas couvrir la zone traitée ni avec un bandage, ni avec un pansement serré.
- Bien se laver les mains après avoir utilisé CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade (sauf si vous utilisez la pommade pour traiter vos mains). Ceci évitera un transfert accidentel de pommade sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, le cuir chevelu, la bouche et les yeux).
- Ne vous inquiétez pas si vous appliquez sans le faire exprès de la pommade sur de la peau saine autour des lésions de psoriasis, mais essuyez-la si elle se répand trop largement.
- Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre une douche ou un bain immédiatement après l'application de CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade.
- Après l'application de pommade, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (comme la soie).

Durée du traitement

- Utiliser la pommade une fois par jour. Il peut être plus pratique d'appliquer la pommade le soir.
- La période initiale de traitement est normalement de 4 semaines mais votre médecin peut vous prescrire une durée de traitement différente.

- Votre médecin peut décider de répéter le traitement.

- Ne pas utiliser plus de 15 grammes par jour.

Si vous utilisez d'autres produits contenant du calcipotriol, le total de calcipotriol ne doit pas excéder 15 grammes par jour et la zone traitée ne devra pas dépasser 30 % de la surface totale du corps.

Que dois-je attendre de mon traitement par CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade ?

La plupart des patients voient un net résultat après 2 semaines même si le psoriasis n'a pas complètement disparu.

Si vous avez utilisé plus de CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/ 0,5 mg/g, pommade que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 g en un jour.

L'utilisation trop prolongée de CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade peut provoquer des anomalies du calcium sanguin qui revient généralement à la normale à l'arrêt du traitement.

Votre médecin peut avoir besoin de faire faire des analyses de sang pour vérifier que l'utilisation trop importante de pommade n'a pas entraîné un trouble de votre calcium sanguin.

L'utilisation trop prolongée peut aussi entraîner un fonctionnement anormal de vos glandes surrénales (elles se situent près du rein et produisent des hormones).

Si vous oubliez d'utiliser CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/ 0,5 mg/g, pommade :

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/ 0,5 mg/g, pommade :

Le traitement par CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade doit être arrêté en suivant les instructions du médecin. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement graduellement, surtout si vous l'avez pris pendant longtemps.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables graves :

Informez immédiatement ou le plus rapidement possible votre médecin ou votre infirmier/ère si l'un de ces effets apparait. Vous pourriez avoir à arrêter votre traitement.

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés pour CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade :

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Aggravation de votre psoriasis. Si votre psoriasis s'aggrave, parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Un psoriasis pustuleux peut survenir (zone rouge avec des pustules jaunâtres généralement sur les mains ou les pieds). Si vous observez ces symptômes, arrêtez d'utiliser

CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade et prévenez votre médecin le plus rapidement possible.

On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par la bétaméthasone (un corticoïde fort), un des composants de CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade. Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit. Ces effets indésirables arrivent le plus souvent après une utilisation prolongée, une utilisation dans les plis (par exemple l'aine, sous les bras ou sous les seins), une utilisation sous bandages et pansements ou sur de grandes surfaces de peau.

Ces effets indésirables sont les suivants :

- vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les symptômes sont fatigue, dépression et anxiété,

- cataracte (les signes sont vision floue ou brouillée, difficulté à voir la nuit, et sensibilité à la lumière) ou augmentation de la pression dans l'œil (les signes sont douleur oculaire, œil rouge, baisse de la vision ou vision brouillée),

- infections (car votre système immunitaire qui combat les infections peut être diminué ou affaibli),

- psoriasis pustuleux (zone rouge avec des pustules jaunâtres généralement sur les mains ou les pieds). Si vous observez ces symptômes, arrêtez d'utiliser CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade et prévenez votre médecin le plus rapidement possible,

- impact sur le contrôle du métabolisme du diabète sucré (si vous êtes diabétique vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).

On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par le calcipotriol :

- réactions allergiques avec gonflement important du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Un gonflement de la bouche et/ou de la gorge et des difficultés à respirer peuvent survenir. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ pommade, prévenez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.

- Le traitement avec cette pommade peut faire augmenter votre taux de calcium dans le sang ou dans les urines (en général lorsque trop de pommade a été utilisée). Les signes d'une augmentation de calcium dans le sang sont une sécrétion excessive d'urine, de la constipation, une faiblesse musculaire, des confusions et un coma. Ceci peut être grave et vous devez contacter immédiatement votre médecin. Cependant, à l'arrêt du traitement, les taux redeviennent normaux.

Effets indésirables moins graves :

Les effets indésirables suivants, moins graves, ont aussi été rapportés avec CALCIPOTRIOL/ BETAMETHASONE SANDOZ pommade.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- démangeaisons,

- exfoliation cutanée.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- douleur ou irritation cutanée,
- éruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite),
- rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème),
- inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite),
- changement de couleur de la peau sur les zones sur lesquelles vous avez appliqué la pommade,
- éruption cutanée,
- sensation de brûlure,
- infection de la peau,
- amincissement de la peau,
- apparition d'une décoloration rouge ou violette de la peau (purpura ou ecchymose).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- infection bactérienne ou fongique des follicules pileux (furoncle),
- réactions allergiques,
- hypercalcémie,
- vergetures,
- sensibilité de la peau à la lumière avec comme conséquence une éruption cutanée,
- acné (boutons),
- sécheresse de la peau,
- effet rebond : aggravation des symptômes et du psoriasis après la fin du traitement.

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

- vision floue.

Les effets indésirables moins graves provoqués par la bétaméthasone, en particulier en cas d'utilisation prolongée, incluent les effets suivants. Vous devez informer votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible si vous les observez :

- amincissement de la peau,
- apparition de veines en surface ou de vergetures,
- changement de la pousse des poils,
- rougeur autour de la bouche (dermatite péri-orale),
- éruption avec inflammation et gonflement (dermatite allergique de contact),
- boutons bruns brillants remplis de gel (*colloïd milium*),
- éclaircissement de la peau (dépigmentation),
- inflammation ou dilatation de la racine des poils (folliculite).

Les effets indésirables moins graves provoqués par le calcipotriol incluent notamment les suivants :

- sécheresse de la peau,
- sensibilité de la peau à la lumière avec comme conséquence une éruption a aussi été rapportée,
- eczéma,
- démangeaisons,
- irritation de la peau,
- sensation de brûlure et de picotement,
- rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème),
- éruption cutanée,
- éruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite),
- aggravation d'un psoriasis.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système

national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Le tube doit être jeté 1 an après la première ouverture. Ecrivez la date à laquelle vous ouvrez le tube dans l'espace prévu sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/ 0,5 mg/g, pommade

- Les substances actives sont : calcipotriol et bétaméthasone.

Un gramme de pommade contient 50 microgrammes de calcipotriol (sous forme de monohydrate) et 0,5 mg de bétaméthasone (sous forme de dipropionate).

- Les autres composants sont :

Tout-rac-?-tocophérol (E307), alcool oléique, paraffine liquide légère, paraffine molle blanche.

Qu'est-ce que CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/ 0,5 mg/g, pommade et contenu de l'emballage extérieur

CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade est une pommade de couleur blanc cassé. La pommade est contenue dans un tube en aluminium/époxy-phénols avec un bouchon à vis en polyéthylène ou polypropylène.

Présentations :

Tubes contenant 15 g, 30 g, 60 g, et 120 g de pommade.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LEK PHARMACEUTICALS D.D
VEROVSKOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE
Ou
SALUTAS PHARMA GMBH
BETRIEBSSTAETTE OSTERWEDDINGEN
LANGE GOEHREN 3
SUELZETAL, OT OSTERWEDDINGEN
SACHSEN-ANHALT 39171
ALLEMAGNE
Ou
SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE
OU
EURODEP PHARMA
10 RUE ANTOINE DE SAINT EXUPERY
ZAC DU PARC DE COMPANS
77290 MITRY MORY
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).