

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Wynzora 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme Calcipotriol/Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Wynzora und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wynzora beachten?
3. Wie ist Wynzora anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wynzora aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Wynzora und wofür wird es angewendet?

Wynzora wird auf der Haut (einschließlich der Kopfhaut) zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Psoriasis vulgaris bei Erwachsenen angewendet. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung Ihrer Haut.

Wynzora enthält Calcipotriol und Betamethason. Calcipotriol hilft dabei, die Wachstumsrate der Hautzellen wieder zu normalisieren, und Betamethason wirkt entzündungshemmend.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wynzora beachten?

Wynzora darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Probleme mit dem Kalziumspiegel in Ihrem Körper haben (fragen Sie Ihren Arzt)
- wenn Sie unter bestimmten Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische, exfoliative oder pustulöse Psoriasis (fragen Sie Ihren Arzt).

Da Wynzora ein stark wirksames Steroid enthält, verwenden Sie es NICHT auf Haut, die betroffen ist von:

- Hautinfektionen durch Viren (z. B. Fieberbläschen oder Windpocken)
- Hautinfektionen durch einen Pilz (z. B. Fußpilz oder Ringelflechte)
- durch Bakterien verursachte Hautinfektionen
- durch Parasiten verursachte Hautinfektionen (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)

- perioraler Dermatitis (roter Ausschlag um den Mund herum)
- dünner Haut, leicht verletzbarer Venen, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit fischähnlichen Schuppen)
- Akne (Pickeln)
- Rosazea (starke Rötung oder Rötung der Haut im Gesicht)
- Geschwüren oder aufgerissener Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Wyzora **anwenden**:

- wenn Sie Diabetes mellitus (Diabetes) haben, da Ihr Blutzucker-/Glukosespiegel durch das Steroid beeinflusst werden kann
- wenn Sie andere Medikamente anwenden, die Steroide enthalten, da bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten können
- wenn Sie eine bestimmte Form von Psoriasis haben, die als Psoriasis guttata bezeichnet wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker **während der Behandlung**:

- wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum angewendet haben und planen, es abzusetzen (da ein Risiko besteht, dass sich Ihre Psoriasis verschlimmert oder „aufflammt“, wenn Steroide plötzlich abgesetzt werden)
- wenn sich Ihre Haut infiziert, da Sie Ihre Behandlung möglicherweise abbrechen müssen
- wenn sich der Kalziumspiegel in Ihrem Blut verändert (weitere Informationen siehe Abschnitt 4)
- wenn Sie verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie eine Anwendung auf mehr als 30 % Ihres Körpers oder von mehr als 15 Gramm pro Tag;
- Vermeiden Sie die Verwendung unter einer Badekappe, Bandagen oder Wundverbänden, da dies die Aufnahme des Steroids über die Haut erhöht;
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Bereichen geschädigter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leisten, Achselhöhlen, unter der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids über die Haut erhöht;
- Vermeiden Sie die Anwendung im Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorganen), da diese sehr empfindlich auf Steroide reagieren;
- Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, eine übermäßige Verwendung von Solarium und andere Formen der Lichtbehandlung.

Kinder

Wyzora wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen

Anwendung von Wyzora zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Wyzora nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit sollte Wyzora nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.
Tragen Sie Wyzora nicht im Brustbereich auf wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wyzora enthält Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) und Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Macroglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Wyzora anzuwenden?

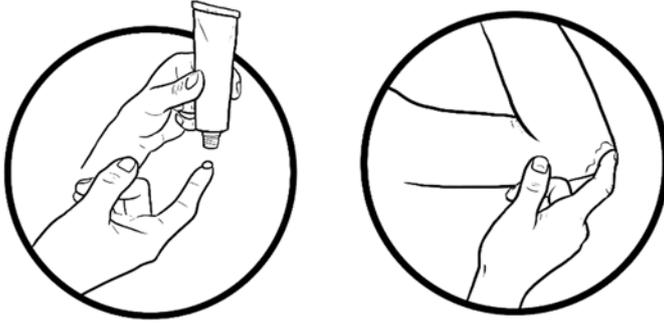
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wyzora ist zur kutanen Anwendung (auf der Haut) bestimmt.

Hinweise zur sachgerechten Anwendung

Bei Verwendung am Körper

- Nur auf von Psoriasis betroffenen Hautstellen verwenden.
- Creme auf einen sauberen Finger oder direkt auf den von Psoriasis betroffenen Bereich auftragen.
- Die Creme mit den Fingerspitzen dünn auf den betroffenen Bereich auftragen und gründlich einreiben.
- Keinen Verband oder Wickel auf den behandelten Hautbereich anbringen.
- Die Hände nach der Anwendung von Wyzora gründlich abwaschen. Dadurch wird vermieden, dass Sie die Creme versehentlich auf andere Bereiche Ihres Körpers übertragen (insbesondere auf Gesicht, Mund und Augen).
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Creme versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um die betroffenen Hautpartien gelangt. Sie sollten die Creme aber abwischen, wenn sie auf nicht erkrankte Haut gelangt ist.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie direkt nach der Anwendung von Wyzora Creme weder duschen noch baden. Es wird empfohlen, zwischen der Anwendung und dem Duschen 8 Stunden einzuplanen, um ein Abwaschen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie nach dem Auftragen der Creme den Kontakt mit Stoffen, die sich bei Kontakt mit Fett leicht verfärben (z. B. Seide).



Bei Verwendung auf der Kopfhaut

- Vor dem Auftragen von Wyzora auf die Kopfhaut das Haar kämmen, um lose Schuppen zu entfernen.
- Es kann helfen, Ihre Haare zu scheiteln, bevor Sie Wyzora anwenden.
- Das Haarewaschen vor dem Auftragen von Wyzora ist nicht erforderlich.
- Wyzora Creme erst auf die Fingerspitze und dann direkt dünn auf die Bereiche auftragen, an denen Sie die erhabenen Plaques fühlen können. Die Creme gründlich einreiben.



- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie direkt nach der Anwendung von Wyzora Ihre Haare nicht waschen.
- Es wird empfohlen, zwischen der Anwendung und dem Haarewaschen 8 Stunden einzuplanen, um ein Abwaschen zu vermeiden.

Dauer der Behandlung

- Verwenden Sie die Creme einmal täglich. Es kann von Vorteil sein, die Creme am Abend zu verwenden.
- Der normale anfängliche Behandlungszeitraum beträgt 8 Wochen.
- Ihr Arzt kann über einen anderen Behandlungszeitraum entscheiden.
- Ihr Arzt kann über eine Wiederholung der Behandlung entscheiden.
- Verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag.

Wenn Sie andere calcipotriolhaltige Medikamente anwenden, darf die Gesamtmenge der calcipotriolhaltigen Medikamente 15 Gramm pro Tag nicht überschreiten und die behandelte Fläche sollte 30 % der gesamten Körperoberfläche nicht überschreiten.

Was sollte ich erwarten, wenn ich Wyzora verwende?

Die meisten Patienten erhalten sichtbare Ergebnisse nach 1 Woche, auch wenn die Psoriasis zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeklungen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Wyzora angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm pro Tag angewendet haben. Die übermäßige Anwendung von Wyzora über einen längeren Zeitraum kann auch zu einem

erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert.

Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die übermäßige Anwendung des Gels nicht zu einem solchen Problem geführt hat. Eine übermäßig lange Anwendung kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren nicht mehr richtig funktionieren (die Nebennieren befinden sich in der Nähe der Nieren und produzieren Hormone).

Wenn Sie die Anwendung von Wyzora vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Wyzora abbrechen

Die Anwendung von Wyzora sollte wie von Ihrem Arzt angegeben beendet werden. Es kann notwendig sein, dass Sie dieses Arzneimittel schrittweise absetzen, insbesondere, wenn Sie es schon lange angewendet haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die bei Wyzora beobachtet wurden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzel an der Applikationsstelle (Follikulitis)
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Ausschlag
- Quaddeln (Urtikaria)
- Hautreizung an der Applikationsstelle
- Schmerzen an der Applikationsstelle
- Ekzem an der Applikationsstelle
- Abschälen der Haut an der Applikationsstelle (Exfoliation)
- Besenreiser an der Applikationsstelle (Teleangiektasie)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschwommenes Sehen.

Wyzora enthält Betamethason und Calcipotriol. Daher können bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn Wyzora über einen längeren Zeitraum angewendet wird, wenn es unter Verbänden oder in Hautfalten (z. B. in der Leiste, den Achselhöhlen oder unter der Brust) oder auf großen Hautbereichen angewendet wird:

- Allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht oder an anderen Körperteilen wie der Hände oder Füße. Es kann auch zu Schwellungen am Mund/Hals und zu Atembeschwerden kommen
- Der Kalziumspiegel in Ihrem Blut oder Urin kann so stark ansteigen, dass Sie Symptome bekommen. Anzeichen dafür sind häufiges Wasserlassen, Verstopfung, Muskelschwäche und Verwirrtheit. Wenn die Behandlung abgebrochen wird, normalisieren sich die Kalziumspiegel wieder

- Ihre Nebennieren funktionieren nicht mehr richtig. Anzeichen dafür sind Müdigkeit, Depression, Angstzustände
- Trübes Sehen, Sehbeeinträchtigungen bei Nacht, Lichtempfindlichkeit (dies könnte ein Anzeichen für Katarakte sein)
- Augenschmerzen, gerötetes Auge, vermindertes oder trübes Sehen (dies könnte ein Anzeichen für einen erhöhten Augeninnendruck sein)
- Infektionen (weil Ihr Immunsystem geschwächt ist)
- Psoriasis pustulosa (ein roter Psoriasisbereich mit gelblichen Pusteln (Pickeln))
- Es können bei Ihnen Schwankungen des Blutzuckerspiegels auftreten.

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, **sollten Sie Ihren Arzt sofort kontaktieren.**

Zu den weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bekanntermaßen durch Calcipotriol oder Betamethason verursacht werden, zählen:

- Dünnerwerden der Haut
- Dehnungsstreifen
- Blutgefäße unter der Haut können sichtbar werden
- Veränderungen des Haarwachstums
- roter Ausschlag um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- Verschlechterung Ihrer Psoriasis
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu einem Ausschlag führt
- juckender Hautausschlag (Ekzem)
- Weißes oder graues Haar kann an der Applikationsstelle vorübergehend gelblich werden, wenn Wyzora auf der Kopfhaut verwendet wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wyzora aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Tube nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie die Tube mit der restlichen Creme 6 Monate nach dem ersten Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Wyzora enthält

- Die Wirkstoffe sind: Calcipotriol und Betamethason.
Ein Gramm Creme enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol und Betamethasondipropionat entsprechend 0,5 mg Betamethason.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylmyristat (Ph.Eur.), dickflüssiges Paraffin, mittelkettige Triglyceride, 2-Propanol (Ph.Eur.), Macrogollaurylether (Ph.Eur.) (4), Poloxamer (407), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Carbomer (45.000-65.000 mPa*s), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Trolamin, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, *all-rac- α* -Tocopherol, gereinigtes Wasser.

Wie Wyzora aussieht und Inhalt der Packung

Wyzora ist eine weiße Creme in Aluminiumtuben, die mit Epoxyphenol beschichtet sind, mit einem Polyethylen-Schraubverschluss.

Packungsgröße: Eine Tube mit 60 g oder eine 120 g Bündelpackung (2 Kartons mit je einer 60 g Tube).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Spanien

Mitvertrieb

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 - 0
Telefax: (040) 727 04 -329

Hersteller

Laboratoires Chemineau
93 route de Monnaie
Vouvray, 37210
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Wyzora
Deutschland	Wyzora 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme
Finnland	Wyzora 50/500 mikrog/g emulsiovoide
Frankreich	Wyzora, 50 micrograms/0,5 mg per g crème
Großbritannien	Wyzora, 50 micrograms/g + 0.5 mg/g cream
Irland	Wyzora 50 microgram/g + 0.5 mg/g cream
Italien	Wyzora

Niederlande	Wynzora, 50 microgram/g + 0.5 mg/g crème
Norwegen	Wynzora
Österreich	Winxory 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Creme
Polen	Wynzora
Portugal	Wynzora, 50 microgramas/g + 0.5 mg/g creme
Schweden	Wynzora
Spanien	Wynzora, 50 microgramos /g + 0.5 mg/g crema
Tschechische Republik	Wynzora

Diese PackungDiese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.