

Notice : information de l'utilisateur

Curatoderm 4 microgrammes/g pommade *Tacalcitol*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, 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 CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G POMMADE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G POMMADE ?
3. COMMENT UTILISER CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G POMMADE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G POMMADE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G POMMADE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

- La substance active contenue dans la pommade est le tacalcitol, un analogue de la vitamine D.
- Curatoderm 4 microgrammes/g pommade est utilisé pour le traitement local externe du psoriasis léger à modéré, caractérisé par des zones de peau bien délimitées, rouges, inflammatoires et une intense desquamation (psoriasis « en plaques »).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G POMMADE ?

N'utilisez jamais Curatoderm 4 microgrammes/g pommade :

- Si vous êtes allergique au tacalcitol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Dans certaines autres formes de psoriasis (psoriasis pustuleux et psoriasis punctata).
- Si vous souffrez d'une grave maladie du foie, des reins ou du cœur, car l'expérience clinique fait défaut pour ces groupes de patients.
- En cas de taux de calcium élevé dans le sang (hypercalcémie) ou d'une autre maladie qui modifie le métabolisme du calcium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Curatoderm 4 microgrammes/g pommade et respectez les conseils suivants :

- Si vous courez un risque de présenter une élévation du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie), votre taux de calcium devra être surveillé étroitement.
- Si vous présentez une élévation du taux de calcium dans le sang pendant le traitement, celui-ci sera interrompu.
- Chez tous les patients, il est recommandé de contrôler de temps à autre la présence de protéines dans l'urine.
- La pommade peut être appliquée sur le visage, mais il faut éviter tout contact avec les yeux.

Enfants et adolescents

- Ce médicament ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans, étant donné l'absence d'expérience clinique dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Curatoderm 4 microgrammes/g pommade

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments.
- On ne dispose pas d'informations sur l'utilisation simultanée d'autres médicaments contre le psoriasis.
- En cas d'utilisation simultanée de produits à base de calcium et/ou de vitamine D, votre médecin surveillera attentivement votre taux de calcium dans le sang.
- Les rayons ultraviolets (UV), y compris la lumière solaire, pourraient dégrader le tacalcitol, la substance active. Si un traitement par UV est associé à Curatoderm, le traitement par UV doit intervenir dans la matinée, tandis que ce médicament sera utilisé avant le coucher.
- Les patients qui sont souvent exposés à la lumière du soleil doivent appliquer ce médicament avant le coucher.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Curatoderm ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas de précautions particulières.

Curatoderm 4 microgrammes/g pommade contient du butylhydroxytoluène (E 321), contenu dans l'excipient vaseline blanche.

Le butylhydroxytoluène peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux ou des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G POMMADE ?

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

- Curatoderm est destiné à une application cutanée locale.
- La dose recommandée est de :

Adultes et enfants à partir de 12 ans: appliquer 1 fois par jour une mince couche sur les zones de peau atteintes (plaques), de préférence avant le coucher.

- Ne pas dépasser la dose de 10 g de pommade par jour.

Par ailleurs, la surface traitée à un moment donné ne doit pas représenter plus de 20% de la surface totale de la peau.

- La durée du traitement dépendra de la gravité de la maladie et sera déterminée par votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 12 ans

Curatoderm pommade ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus de Curatoderm 4 microgrammes/g pommade que vous n'auriez dû

Il est peu probable que l'utilisation d'une pommade entraîne un surdosage, toutefois il n'est pas exclu que l'utilisation d'une quantité trop importante puisse entraîner une élévation du taux de calcium dans le sang. Dans ce cas, le traitement par Curatoderm et la prise éventuelle de vitamine D ou de préparations à base de calcium seront interrompus jusqu'à ce que le taux de calcium dans le sang revienne à la normale.

Si vous avez utilisé plus de pommade que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Curatoderm 4 microgrammes/g pommade

Si vous oubliez d'utiliser Curatoderm à l'heure prévue, faites-le dès que vous vous en rendez compte et poursuivez le traitement comme d'habitude. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- réactions cutanées locales (par ex. sensation de brûlure, rougeur) ou démangeaisons. Ces réactions cutanées sont généralement légères et transitoires.
- inflammations cutanées (dermatite de contact) ou aggravation du psoriasis.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Taux sanguins élevés de calcium (hypercalcémie)

Réactions d'hypersensibilité (notamment gonflement, œdème et œdème du visage).

Éruption cutanée (érythémateuse, maculaire, papuleuse, vésiculeuse).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance:

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G POMMADE ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à température ambiante (15°-25°C)
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après ouverture du tube, la pommade se conserve 6 mois.

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 Curatoderm 4 microgrammes/g pommade

La substance active est le tacalcitol, à raison de 4 microgrammes par gramme (sous la forme de 4,17 microgrammes de tacalcitol monohydraté). Les autres composants sont : vaseline blanche (contient du butylhydroxytoluène E 321), paraffine liquide et adipate de diisopropyle.

Aspect de Curatoderm 4 microgrammes/g pommade et contenu de l'emballage extérieur

Curatoderm est une pommade blanche conditionnée en tubes en aluminium de 20, 60 ou 150 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Curatoderm est également disponible sous forme d'émulsion.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE179487

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbek, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Almirall N.V., Tél.: +32 (0) 2 771 86 37, e-mail : info.belgium@almirall.com.

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT: Curatoderm – Salbe; CZ, DE, IS, NO, PL, SK: Curatoderm; UK (NI): Curatoderm ointment 4 µg/g

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024