

Notice: information de l'utilisateur

Xamiol 50 microgrammes/0,5 mg/g gel

calcipotriol/bétaméthasone

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 XAMIOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER XAMIOL ?
3. COMMENT UTILISER XAMIOL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XAMIOL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XAMIOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Xamiol est utilisé comme traitement topique du psoriasis du cuir chevelu chez les adultes. Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaissement de la peau.

Xamiol 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 XAMIOL ?

N'utilisez jamais Xamiol

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 autre type: comme le psoriasis érythrodermique, exfoliant ou pustuleux (demandez à votre médecin).

Comme Xamiol contient un corticoïde fort, ne PAS l'utiliser sur la peau atteinte de:

- infections cutanées causées par un virus (comme herpès ou la varicelle)
- infections cutanées causées par un champignon (pied d'athlète ou teigne)
- infections cutanées causées par une bactérie
- infections cutanées causées par des parasites (comme la galle)
- tuberculose
- dermatite périorale (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, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Xamiol si :

- vous utilisez d'autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables
- vous avez utilisé ce médicament pendant une longue période et prévoyez d'arrêter le traitement (car il y a un risque que votre psoriasis s'aggrave ou « flambe » quand les corticoïdes sont arrêtés brutalement)
- vous avez du diabète (diabète sucré) car vos 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

- Evitez d'utiliser sur plus de 30% du corps ou d'utiliser plus de 15 grammes par jour
- Evitez l'utilisation sous un bonnet de douche, des bandages ou pansements car cela augmente l'absorption des corticoïdes
- Evitez l'utilisation sur des larges surfaces de peau lésée, sur les muqueuses ou dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins) comme cela augmente l'absorption des corticoïdes
- Evitez l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) car ceux-ci sont très sensibles aux corticoïdes
- Evitez l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de cabines solaires ou autre forme de traitement par la lumière.

Enfants

Xamiol n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Xamiol

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère 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 Xamiol 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Xamiol contient de l'hydroxytoluène butylé (E321)

Xamiol contient de l'hydroxytoluène butylé (E321), ce qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER XAMIOL ?

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 Xamiol: Voie cutanée. Médicament uniquement pour le cuir chevelu.

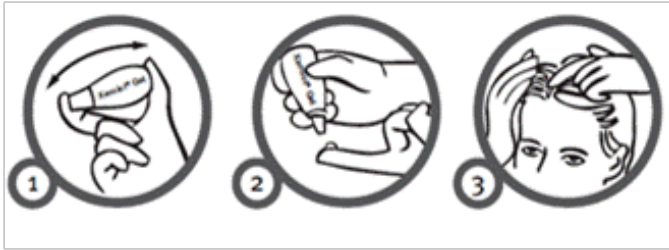
Instructions pour une utilisation correcte

- Ne l'utilisez que pour votre psoriasis du cuir chevelu et ne l'utilisez pas sur la peau saine
- Laver vos cheveux avant l'application de Xamiol n'est pas nécessaire
- Agitez le flacon avant utilisation et retirez le bouchon
- Avant d'appliquer Xamiol sur le cuir chevelu, commencez par coiffer vos cheveux pour éliminer les pellicules. Penchez la tête pour être sûr que Xamiol ne coule pas sur votre visage. Faire une raie peut faciliter l'application de Xamiol. Appliquez Xamiol sur la surface atteinte avec le bout du doigt et faites le pénétrer en frottant doucement
- Habituellement, une quantité entre 1 g et 4 g par jour est suffisante pour le traitement du cuir chevelu (4 g correspond à une cuillère à thé).
- Ne pas couvrir la zone traitée ni avec un bandage, ni avec un pansement serré
- Bien se laver les mains après avoir utilisé Xamiol. Ceci évitera un transfert accidentel de gel sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, la

bouche et les yeux)

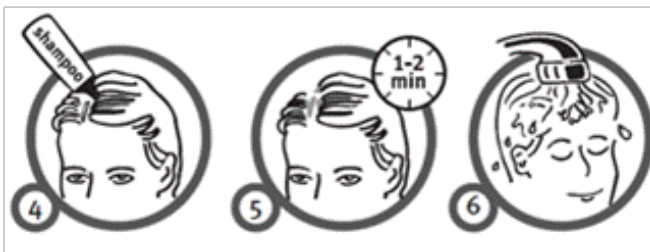
- Ne vous inquiétez pas si vous appliquez sans le faire exprès du gel sur de la peau saine autour des lésions de psoriasis, mais essayez-le s'il se répand trop largement
- Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas se laver les cheveux immédiatement après l'application de Xamiol. Laissez Xamiol en contact avec le cuir chevelu pendant la nuit ou la journée
- Après l'application du gel, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (comme la soie).

Se laver les cheveux avant l'application de Xamiol n'est pas nécessaire.



1. Agitez le flacon avant utilisation
2. Appliquez une goutte de Xamiol sur le bout du doigt
3. Appliquez directement sur les zones atteintes où vous pouvez sentir la plaque et massez Xamiol gel sur la peau. Selon la zone affectée 1-4 g (l'équivalent d'une cuillère à thé) est normalement suffisant.

Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas se laver les cheveux immédiatement après l'application de Xamiol. Laissez Xamiol en contact avec le cuir chevelu pendant la nuit ou la journée. Lorsque vous laverez vos cheveux après l'application, suivez les recommandations suivantes:



4. Appliquez un shampooing doux sur les cheveux secs, surtout là où le gel a été appliqué.
5. Laissez le shampooing sur le cuir chevelu pendant quelques minutes avant de laver.
6. Lavez-vous normalement les cheveux.

Il peut être nécessaire de répéter les opérations 4 à 6 une ou deux fois.

Durée du traitement

- Utilisez le gel une fois par jour. Il peut être plus pratique d'appliquer le gel le soir
- La période initiale normale de traitement est 4 semaines
- 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.

Toutes les zones affectées peuvent être traitées avec Xamiol. Cependant, si vous utilisez d'autres médicaments contenant du calcipotriol, le total des médicaments contenant du 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 Xamiol?

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 Xamiol que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Xamiol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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

L'utilisation excessive de Xamiol peut provoquer des troubles 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 gel 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 Xamiol

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

Si vous arrêtez d'utiliser Xamiol

Le traitement par Xamiol 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:

Contactez votre médecin ou infirmier/ère immédiatement ou le plus rapidement possible si l'une de ces réactions se produit. Vous pourriez avoir besoin d'interrompre votre traitement:

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés pour Xamiol

Peu fréquents (peuvent 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.

On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par la bétaméthasone (un corticoïde fort), un des composants de Xamiol. Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit. Ces effets indésirables surviennent le plus souvent après une utilisation prolongée, utilisation dans les plis de la peau (p. ex. aine, sous les bras, sous les seins), utilisation sous occlusion, ou utilisation sur une grande surface de peau.

Ces effets sont notamment les suivants:

- Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les signes sont la fatigue, la dépression et l'anxiété.
- Cataracte (les signes sont vision floue et brouillée, difficulté à voir la nuit et sensibilité à la lumière) ou augmentation de la pression dans l'œil (les signes sont douleur de l'œil, œil rouge, vision diminuée ou brouillée).
- Infections (car votre système immunitaire qui combat les infections peut être diminué ou affaibli).
- Psoriasis pustuleux (une zone rouge avec des pustules jaunâtres habituellement sur les mains ou les pieds). Si vous le remarquez, arrêtez d'utiliser Xamiol et parlez-en à 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. Gonflement des lèvres et difficultés à respirer peuvent arriver. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Xamiol, **prévenez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.**

• Le traitement avec ce gel peut faire augmenter votre taux de calcium dans le sang ou dans les urines (en général lorsque trop de gel a été utilisé). Les signes d'augmentation du calcium dans le sang sont sécrétion excessive d'urine, constipation, faiblesse musculaire, confusion et coma. **Ceci peut être grave et vous devez contacter votre médecin immédiatement.** Cependant, à l'arrêt du traitement, les taux redeviennent normaux.

Effets indésirables moins graves

Les effets indésirables suivants, moins graves, ont été rapportés avec Xamiol.

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

- Démangeaisons

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

- Irritation des yeux
- Sensation de brûlure de la peau
- Douleur ou irritation cutanée
- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite)
- Eruption avec inflammation de la peau (dermatite)
- Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Acné (boutons)
- Sécheresse de la peau
- Eruptions
- Eruption de pustules
- Infection de la peau.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Réactions allergiques
- Vergetures
- Exfoliation de la peau
- Effet de rebond : Aggravation des symptômes/du psoriasis après fin du traitement.

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

- Les cheveux blancs ou gris peuvent transitoirement passer à une couleur jaunâtre au site d'application lors d'utilisation sur le cuir chevelu.

Les effets indésirables moins graves provoqués par la bétaméthasone, en particulier en cas d'utilisation prolongée, incluent notamment les effets suivants, et vous devez informer votre médecin 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)
- Eruption rouge avec inflammation et gonflement (dermatite allergique de contact)
- Bosses remplies de gel de couleur dorée (colloid milium)
- Eclaircissement de la peau (dépigmentation)
- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite)

Des effets indésirables moins graves, qui ont été provoqués par le calcipotriol sont les suivants :

- Sécheresse de la peau
- Sensibilité de la peau à la lumière entraînant une rougeur
- 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)
- Eruptions
- Eruption avec inflammation de la peau (dermatite)
- Aggravation du psoriasis.

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 en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet : www.afmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be et au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER XAMIOL ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne pas mettre au réfrigérateur. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour protéger de la lumière
- Le flacon doit être jeté 3 mois après la première utilisation.

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 Xamiol

Les substances actives sont:

Calcipotriol et bétaméthasone

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

Les autres composants sont:

- paraffine liquide
- éther de stéaryl polyoxypropylène
- huile de ricin hydrogénée
- butylhydroxytoluène (E321)
- tout-*rac*- α -tocophérol

Aspect de Xamiol et contenu de l'emballage extérieur

Xamiol est un gel presque transparent, incolore à légèrement blanchâtre dans un flacon en polyéthylène haute densité avec embout en polyéthylène basse densité et bouchon à vis en polyéthylène haute densité. Les flacons sont emballés en carton.

Tailles des conditionnements: 15, 30, 60 et 2 x 60 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danemark Danemark

Les fabricants sont:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danemark

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlande

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE325814

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Autriche, Belgique, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni: Xamiol®
Bulgarie: Ксамиол™

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2016.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique: www.fagg-afmps.be