

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Wynzora 50 microgram/g + 0,5 mg/g crème calcipotriol/betamethason

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 Wynzora en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS WYNZORA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Wynzora wordt op de huid gebruikt voor de behandeling van psoriasis vulgaris, inclusief psoriasis van de hoofdhuid, bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden aangemaakt. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van uw huid.

Wynzora bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt de groeisnelheid van huidcellen terug te brengen naar de normale snelheid en door betamethason wordt de ontsteking verminderd.

### **2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor calcipotriol, betamethason of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u problemen hebt met de hoeveelheid calcium in uw lichaam (vraag uw arts)
- als u een bepaalde vorm psoriasis heeft: dit zijn psoriasis erythrodermica, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa (raadpleeg uw arts).

#### **Omdat Wynzora een sterk steroïde bevat, mag u het NIET gebruiken op huid die is aangetast door:**

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bijvoorbeeld koortslip of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door een schimmel (bijvoorbeeld voetschimmel of ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bijvoorbeeld schurft)
- tuberculose (tbc)
- periorale dermatitis (rode uitslag rond de mond)
- dunne huid, snel beschadigde aders, huidstriemen (striae)
- ichthyose (droge huid met visachtige schilfers)
- acne (puistjes)
- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de huid in het gezicht)
- zweren of beschadigde huid (wonden).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige **voordat u Wynzora gebruikt:**

- als u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft, omdat uw bloedsuiker/bloedglucosespiegel door steroïden kan worden beïnvloed
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die steroïden bevatten, omdat u last van bijwerkingen kunt krijgen
- als u een bepaald type psoriasis heeft, genaamd psoriasis guttata.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige **tijdens de behandeling:**

- als u dit geneesmiddel al lange tijd gebruikt en van plan bent te stoppen (omdat het risico bestaat dat uw psoriasis erger wordt of 'opvlamt' wanneer steroïden plotseling worden stopgezet)

- als uw huid geïnfecteerd raakt, omdat u mogelijk met uw behandeling moet stoppen
- als de calciumspiegel in uw bloed verandert (zie rubriek 4 voor meer informatie)
- als u wazig ziet of andere problemen met zien ervaart.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen

- Vermijd het gebruik op meer dan 30% van uw lichaam of het gebruik van meer dan 15 gram per dag;
- Vermijd gebruik onder een badmuts, verband of pleisters, omdat dit de opname van het steroïd verhoogt;
- Vermijd gebruik op grote plekken beschadigde huid, op slijmvliezen of in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten) omdat dit de absorptie van het steroïd verhoogt;
- Vermijd gebruik op uw gezicht of geslachtsdelen (genitaliën), omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroïden;
- Vermijd overmatig zonnen, overmatig gebruik van een zonnebank en andere vormen van lichttherapie.

#### **Kinderen**

Wynzora wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Wynzora nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Het gebruik van Wynzora tijdens zwangerschap mag alleen als het door de arts is toegestaan.

#### *Borstvoeding*

Het gebruik van Wynzora tijdens de periode van borstvoeden mag alleen als het door de arts is toegestaan. Zorg dat u, wanneer u borstvoeding geeft, Wynzora niet op het borstgebied aanbrengt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft naar verwachting geen enkele invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **Wynzora bevat butylhydroxyanisol (E320) en macrogolglycerolhydroxystearaat**

Butylhydroxyanisol (E320) kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Macrogolglycerolhydroxystearaat kan plaatselijk huidreacties veroorzaken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wynzora is voor gebruik op de huid (cutaan).

#### **Instructies voor juist gebruik**

##### Bij gebruik op het lichaam

- Alleen gebruiken op uw psoriasis-plekken en niet op huid die geen psoriasis heeft.
- Knijp de crème op een schone vinger of rechtstreeks op het gebied dat door psoriasis is aangetast.
- Breng de crème met uw vingertoppen aan op het aangetaste gebied en wrijf de crème zorgvuldig in.
- De behandelde plekken niet verbinden, strak bedekken of inwickelen.
- Was uw handen goed na gebruik van Wynzora. Hierdoor wordt voorkomen dat de crème per ongeluk naar andere delen van uw lichaam wordt verspreid (vooral naar gezicht, mond en ogen).
- Maakt u zich geen zorgen als er per ongeluk wat crème op niet aangetaste huid in de buurt van een psoriasisplek komt, maar veeg het af als het zich te ver verspreidt.
- Om een optimaal effect te bereiken, wordt aanbevolen om geen douche of bad te nemen onmiddellijk na het aanbrengen van Wynzora-crème. Het wordt aanbevolen om tussen het aanbrengen en het douchen 8 uur te wachten om te voorkomen dat de crème wordt afgewassen.
- Vermijd na het aanbrengen van de crème contact met stoffen die gemakkelijk vlekken bij vetigheid (bijvoorbeeld zijde).



#### Bij gebruik op de hoofdhuid

- Voordat u Wyzora op de hoofdhuid aanbrengt, moet u het haar kammen om eventuele losse schilfers te verwijderen.
- Het kan helpen om in uw haar een scheiding te maken voordat u Wyzora gebruikt.
- Het is niet nodig om uw haar te wassen voordat u Wyzora aanbrengt.
- Breng Wyzora aan op een vingertop en breng het vervolgens rechtstreeks aan op de plekken waar u de aangetaste plaats kunt voelen. Wrijf de crème zorgvuldig in.



- Om een optimaal effect te bereiken, wordt aanbevolen het haar niet onmiddellijk na het aanbrengen van Wyzora te wassen.
- Het wordt aanbevolen om tussen het aanbrengen en het douchen 8 uur te wachten om te voorkomen dat de crème wordt afgewassen.

#### **Behandelingsduur**

- Gebruik de crème eenmaal daags. Het kan handiger zijn om de crème 's avonds te gebruiken.
- De gebruikelijke eerste behandelperiode is 8 weken.
- Uw arts kan beslissen over een andere behandelperiode.
- Uw arts kan beslissen over een vervolgbehandeling.
- Gebruik niet meer dan 15 gram per dag.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt die calcipotriol bevatten, mag de totale hoeveelheid calcipotriolgeneesmiddelen niet meer dan 15 gram per dag bedragen, en het behandelde gebied mag niet meer dan 30% van het totale lichaamsoppervlak uitmaken.

#### **Wat kan ik verwachten als ik Wyzora gebruik?**

De meeste patiënten zien na 1 week duidelijke resultaten, zelfs als de psoriasis op dat moment nog niet is verdwenen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem contact op met uw arts als u meer dan 15 gram per dag heeft gebruikt.

Overmatig gebruik van Wyzora kan ook een probleem met calcium in uw bloed veroorzaken, wat meestal normaliseert bij stopzetting van de behandeling.

Overmatig langdurig gebruik kan er ook voor zorgen dat uw bijnieren niet meer goed werken (de bijnieren bevinden zich in de buurt van de nieren en produceren hormonen).

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het gebruik van Wyzora moet worden gestopt zoals aangegeven door uw arts. Het kan nodig zijn dat u geleidelijk stopt met dit geneesmiddel, vooral als u het al lang gebruikt.

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Bijwerkingen die zijn waargenomen met Wynzora:**

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- ontsteking of zwelling van de haarwortel op de aanbrengplaats (folliculitis)
- slapeloosheid (insomnia)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag
- netelroos (urticaria)
- huidirritatie op de aanbrengplaats
- pijn op de aanbrengplaats
- eczeem op aanbrengplaats
- afschilfering van de huid op de aanbrengplaats (exfoliatie)
- bloedvatverwijding op de aanbrengplaats (teleangiëctasieën).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- wazig zien.

Wynzora bevat betamethason (steroid) en calcipotriol. U kunt daarom de volgende bijwerkingen ervaren. Deze bijwerkingen treden vaker op als Wynzora gedurende lange tijd wordt gebruikt, als het wordt gebruikt onder verbanden of in huidplooiën (bijv. liezen, oksels of onder borsten), of als het wordt gebruikt op grote huidoppervlakken:

- allergische reacties met zwelling van het gezicht of andere delen van het lichaam, zoals de handen of voeten. Zwelling van de mond/keel en moeite met ademen kunnen ook optreden
- de calciumspiegels in uw bloed of urine kunnen zo stijgen dat u klachten krijgt. Tekenen zijn vaak plassen, constipatie, spierzwakte en verwardheid. Wanneer de behandeling wordt gestopt, wordt de calciumspiegel weer normaal
- uw bijniere werken mogelijk niet goed meer. Tekenen zijn vermoeidheid, depressie, angst
- troebel zicht, moeite met zien in het donker, gevoeligheid voor licht (dit kan een teken zijn van staar)
- oogpijn, rood oog, verminderd of troebel zicht (dit kan een teken zijn van verhoogde druk in het oog)
- infecties (omdat uw immuunsysteem verzwakt is)
- pustulaire psoriasis (een rood gebied van psoriasis met geelachtige pustels (puistjes))
- u kunt schommelingen in uw bloedsuikerspiegel ervaren.

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen ervaart, moet u **onmiddellijk contact opnemen met uw arts**.

Minder ernstige bijwerkingen waarvan bekend is dat ze worden veroorzaakt door calcipotriol of betamethason, zijn onder meer:

- dunner worden van de huid
- striae
- bloedvaten onder uw huid kunnen meer zichtbaar worden
- veranderingen in haargroei
- rode uitslag rond de mond (periorale dermatitis)
- verergering van uw psoriasis
- gevoeligheid van de huid voor licht, wat leidt tot uitslag
- jeukende huiduitslag (eczeem)
- wit of grijs haar kan tijdelijk veranderen in een gelijke kleur op de aanbrengplaats bij gebruik op de hoofdhuid.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP'.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Gooi de tube met eventueel resterende crème 6 maanden na de eerste opening weg.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: calcipotriol en betamethason.  
Eén gram Wyzora-crème bevat 50 microgram calcipotriol en betamethasondipropionaat equivalent aan 0,5 mg betamethason.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: isopropylmyristaat, paraffinevloeistof, Medium Chain triglyceriden, isopropylalcohol, macrogol laurylether, poloxameer, macrogolglycerolhydroxystearaat, carbomeerinterpolymeer type A, butylhydroxyanisol, trolamine, dibasisch natriumfosfaatheptahydraat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, all-rac- $\alpha$ -tocoferol en gezuiverd water.

### Hoe ziet Wyzora eruit en wat zit er in een verpakking?

Wyzora is een witte crème in een aluminium tube met een epoxyfenol coating en een polyethyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootte: 60 g.

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

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

Laboratoires Chemineau

93 route de Monnaie

Vouvray, 37210

Frankrijk

### In het register ingeschreven onder

RVG 133640//127013 Wyzora 50 microgram/g + 0,5 mg/g crème (Spanje)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen

BS001588 – mmjj / 060623-0222\_FHAA9A\_A