

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Silkis 3 microgramas/g pomada
Calcitriol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Silkis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Silkis
3. Como utilizar Silkis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Silkis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Silkis e para que é utilizado

Silkis é utilizado no tratamento tópico da psoríase em placas, ligeira a moderadamente grave, com um envolvimento da área de superfície corporal até um terço.

Este medicamento contém uma substância ativa chamada calcitriol (um derivado da Vitamina D), que inibe e normaliza o crescimento celular anormal da pele afetada com psoríase.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Silkis

Não utilize Silkis:

- Se está a fazer tratamento oral para a deficiência em cálcio.
- Se tem doenças renais ou hepáticas.
- Se apresenta elevados níveis de cálcio no sangue ou se sofre de alterações no metabolismo do cálcio.
- Se tem alergia ao calcitriol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Silkis.

Aplique a pomada cuidadosamente na face, uma vez que nesta área existe um risco aumentado de irritação. Evite o contacto com os olhos.

Lave as mãos após aplicação da pomada para evitar o contacto não intencional com outras áreas não afetadas.

Quando estiver a aplicar a pomada não deve tapar a zona tratada devido aos efeitos potenciais sobre o metabolismo do cálcio.

No caso de surgir irritação grave ou reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido e o doente deve procurar apoio médico.

[]

Embora não se tenha observado hipercalcemia significativa (elevados níveis de cálcio no sangue) durante os estudos clínicos com esta pomada, existe alguma absorção do calcitriol através da pele. Isto leva ao risco de aumento dos níveis de cálcio no sangue ou urina. Este risco é mínimo se seguir as recomendações do seu médico.

Crianças

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de Silkis em crianças. Assim, o uso em crianças deve ser evitado.

Outros medicamentos e Silkis

Silkis pode interferir com outros medicamentos como sejam:

Diuréticos tiazídicos dado que o seu uso conjuntamente com este medicamento pode aumentar os níveis de cálcio no sangue.

Medicamentos cuja ação pode ser influenciada pela alteração dos níveis de cálcio no sangue, como a digoxina.

Suplementos de cálcio ou elevadas doses de Vitamina D.

Agentes esfoliantes, produtos adstringentes ou irritantes, pois o efeito irritante pode aumentar.

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico sobre os medicamentos tópicos que tenha usado ou esteja a usar no tratamento das suas lesões de psoríase.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Silkis não deve ser usado se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento não afeta a capacidade de condução e de utilização de máquinas.

3. Como utilizar Silkis

Silkis é uma pomada para ser usada apenas na pele (uso cutâneo).

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

- Primeiro lave e seque as áreas afetadas da sua pele.

- Aplique uma camada fina de Silkis sobre as áreas afetadas a tratar, duas vezes por dia, uma vez de manhã e outra à noite antes de deitar, ou de acordo com o recomendado pelo seu médico.

- Lave as mãos após cada aplicação de modo a evitar o contacto com outras áreas da pele não afetadas.

- Não aplique mais do que 30 g de pomada por dia e não cubra mais do que um terço da área total da sua pele (o que corresponde, aproximadamente, a um braço e a uma perna na sua totalidade).

Não engula este medicamento. Se acidentalmente o engolir, procure apoio médico de imediato.

Acompanhe regularmente o seu tratamento, seguindo as instruções do seu médico.

[]

Se verificar que o efeito deste medicamento é muito intenso ou muito leve, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Silkis do que deveria:

Se o medicamento for aplicado em excesso, não irá obter resultados mais rápidos ou melhores e pode ocorrer vermelhidão intensa, descamação ou sensação de desconforto.

Contacte sempre o seu médico para saber se é necessário iniciar algum tratamento ou suspender o uso de Silkis se este medicamento for usado em excesso.

Quando se aplica calcitriol em excesso, pode surgir hipotonia (diminuição da tensão muscular), náuseas, vômitos, falta de apetite, obstipação (prisão de ventre) e depressão. Assim, contacte o seu médico se estes sintomas surgirem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Silkis:

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a aplicação que esqueceu.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

No caso de surgir irritação grave ou alergia de contacto (vermelhidão, comichão), o tratamento deve ser interrompido e o doente deve procurar apoio médico. Se se confirmar a existência de alergia de contacto, o tratamento deve ser interrompido.

Este medicamento pode causar alguns efeitos secundários no local da aplicação:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- prurido (comichão na pele)
- desconforto na pele
- irritação na pele
- eritema (vermelhidão na pele)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- pele seca
- agravamento da psoríase

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- edema (inchaço) na pele
- dermatite de contacto

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Silkis

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Após abertura da bisnaga, este medicamento pode ser usado durante um período de até 8 semanas. Elimine-o após este prazo.

Não utilize Silkis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Silkis

- A substância ativa é o calcitriol (3 microgramas por grama).

- Os outros componentes são: Parafina líquida, vaselina branca e alfa-tocoferol.

Qual o aspeto de Silkis e o conteúdo das embalagens

Silkis é uma pomada branca e translúcida.

Este medicamento é sujeito a receita médica, e está disponível em bisnagas de 15g, 30g ou 100 g (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal

Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar

1495-061 Algés

Telefone: 21 315 19 40

E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires GALDERMA

ZI Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Este folheto foi aprovado pela última vez em