

Dénomination du médicament

XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel
Calcipotriol/bétaméthasone

Encadré

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 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?
 3. Comment utiliser XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?
 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
 5. Comment conserver XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations.
- 1. QU'EST-CE QUE XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Anti-psoriasiques. Autres anti-psoriasiques pour usage topique, Calcipotriol, associations - D05AX52.

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 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?

N'utilisez jamais XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel :

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

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

- infections de la peau dues à un virus (comme un bouton de fièvre ou la varicelle),
- infections de la peau dues à un champignon (pied d'athlète ou teigne),
- infections de la peau dues à une bactérie,
- infections de la peau dues à un parasite (comme la gale),
- tuberculose,
- dermatite périorale (éruption rouge autour de la bouche),
- amincissement de la peau, veines s'abîmant facilement, vergetures,
- ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écailles),
- acné (boutons),
- rosacée (rougeur sévère soudaine ou rougeur de la peau du visage),
- ulcères ou plaies cutanées.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant et pendant l'utilisation de XAMIOL :

- si vous prenez d'autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables,
- si vous avez pris ce médicament pendant une longue période et prévoyez d'arrêter le traitement (car il y a un risque que votre psoriasis s'aggrave ou ne reprenne quand les

corticoïdes sont arrêtés brutalement),

- si vous avez du diabète (diabète sucré) car les taux de sucre/glucose dans le sang peuvent être modifiés par les corticoïdes,
- si votre peau s'infecte car vous pourriez avoir besoin d'arrêter le traitement,
- si vous avez un psoriasis d'un certain type appelé psoriasis en gouttes,
- en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Précautions particulières

- Evitez d'utiliser Xamiol 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 de larges surfaces de peau lésée, sur les muqueuses ou dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins) car cela augmente l'absorption systémique 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 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention et n'appliquez pas XAMIOL sur vos seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel contient butylhydroxytoluène (E321) et de l'huile de ricin.

XAMIOL contient du butylhydroxytoluène (E321) et de l'huile de ricin qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact, eczéma), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?

Veillez à toujours utiliser toujours 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.

Instruction pour une utilisation correcte

- Ne l'utilisez que pour votre psoriasis du cuir chevelu et ne l'utilisez pas sur la peau saine.
- Lavez 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, coiffez 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 et 4 g est suffisante pour traiter le cuir chevelu (4 g correspondent à une cuillère à café).
- 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 essuyez-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 sur la peau. Selon la zone affectée 1-4 g (l'équivalent d'une cuillère à café) 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 shampoing doux sur les cheveux secs, surtout là où le gel a été appliqué.
5. Laissez le shampoing 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 de 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 produits contenant du calcipotriol, le total de 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 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?

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 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel que vous n'auriez dû

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

Une utilisation excessive de XAMIOL peut aussi 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.

Une utilisation excessive au long cours 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 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel

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

Si vous arrêtez d'utiliser XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel

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 votre 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 avec Xamiol :

Peu fréquent (peut 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.

Certains 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, dans les plis de la peau (par exemple aine, sous les bras, sous les seins), sous occlusion, ou sur de larges surfaces 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'inquiétude.
- 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 nuageuse).
- 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 métabolique du diabète sucré (si vous êtes diabétique vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).

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. Un gonflement des lèvres/gorge et des difficultés à respirer peuvent survenir. Si vous présentez 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 la quantité de calcium dans votre sang ou dans vos urines (en général lorsqu'une quantité excessive de gel a été utilisée). Les signes d'augmentation du calcium dans le sang sont augmentation excessive de la quantité 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, le taux de calcium dans votre sang redevient normal.

Effets secondaires 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.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à de 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),
- éruption avec inflammation de la peau (dermatite),
- rougeur de la peau due à l'élargissement des petits vaisseaux sanguins (érythème),
- acné (boutons),
- sécheresse de la peau,
- éruption cutanée,
- éruption cutanée pustuleuse,
- infection de la peau.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques,
- vergetures,
- exfoliation de la peau,
- effet rebond : aggravation des symptômes/du psoriasis après la fin du traitement.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- modification passagère de la coloration des cheveux blancs ou gris en une couleur jaunâtre, au niveau du site d'application du cuir chevelu,
- vision floue.

Les effets indésirables moins graves provoqués par la bétaméthasone, en particulier quand elle est utilisée pendant longtemps, incluent notamment les effets suivants. Vous devez informer votre médecin ou infirmier/ère 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,

- éruption rouge autour de la bouche (dermatite périorale),
- éruption cutanée avec inflammation et gonflement (dermatite allergique de contact),
- petits boutons de couleur dorée remplis de gel (colloïd milium),
- éclaircissement de la peau (dépigmentation),
- inflammation ou gonflement de la racine des poils (folliculite).

Les effets indésirables moins graves provoqués par le calcipotriol sont les suivants :

- sécheresse de la peau,
- sensibilité de la peau à la lumière entraînant une éruption,
- eczéma,
- démangeaisons,
- irritation de la peau,
- sensation de brûlure et de picotement,
- rougeur de la peau due à l'élargissement des petits vaisseaux sanguins (érythème),
- éruption cutanée,
- éruption cutanée 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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel ?

Tenir ce médicament 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. A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Le flacon doit être jeté 6 mois après la première ouverture avec le gel qu'il contient.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel

- Les substances actives sont :

Calcipotriol..... 50 microgrammes

Sous forme de calcipotriol monohydrate

Bétaméthasone..... 0,5 mg

Sous forme de dipropionate de bétaméthasone

Pour 1 g de gel.

- Les autres composants sont :

Paraffine liquide, éther stéarylique de polyoxypropylène, huile de ricin hydrogénée, butylhydroxytoluène (E321), tout-rac-alpha-tocophérol.

Qu'est-ce que XAMIOL 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel et contenu de l'emballage extérieur

XAMIOL est un gel transparent, incolore à légèrement blanchâtre contenu dans un flacon en polyéthylène de haute densité avec embout en polyéthylène de basse densité et bouchon à vis en polyéthylène de haute densité. Les flacons sont placés dans des cartons.

Boîtes de : 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

LEO PHARMA A/S

55 INDUSTRIPARKEN

2750 BALLERUP

DANEMARK

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEO

IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE

34-40 RUE HENRI REGNAULT

92400 COURBEVOIE

FRANCE

Fabricant

LEO PHARMA A/S

55 INDUSTRIPARKEN

2750 BALLERUP

DANEMARK

OU
LEO LABORATORIES LTD. (LEO PHARMA)
285 CASHEL ROAD
DUBLIN
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).