

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
VELLUTAN 4 microgrammi/g unguento
2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Un grammo di unguento contiene:
Principio attivo: Tacalcitolo monoidrato microgrammi/g 4,173 (pari a Tacalcitolo microgrammi 4)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1
3. **FORMA FARMACEUTICA**
Unguento
4. **INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1 **Indicazioni terapeutiche**
Trattamento topico della psoriasi volgare anche nelle localizzazioni al volto e al cuoio capelluto.
 - 4.2 **Posologia e modo di somministrazione**
Adulti: Applicare il prodotto, limitatamente alla zona da trattare, una volta al giorno, preferibilmente la sera prima di coricarsi, salvo diversa prescrizione medica. La dose giornaliera non dovrebbe superare i 5 grammi di prodotto e l'area di applicazione, quindi, non dovrebbe superare il 10% della superficie corporea totale, dato che con dosaggi superiori non si può escludere del tutto l'insorgenza di ipercalcemia.
Applicare Vellutan 4 microgrammi/g unguento in strato sottile sulle aree cutanee affette; in caso di applicazione sul viso, evitare il contatto con gli occhi.
La durata del trattamento in genere dipende dalla gravità delle lesioni nonché dalla risposta alla terapia, e comunque dovrebbe essere stabilita dal medico curante.
Sulla base dell'esperienza clinica attualmente disponibile, il ciclo terapeutico non dovrebbe superare le 8 settimane di trattamento continuo.
Bambini: Non sono disponibili dati clinici sull'uso del prodotto in età pediatrica.
 - 4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
L'uso del prodotto è controindicato nei bambini, poichè non sono disponibili dati clinici in età pediatrica.

Il prodotto è inoltre controindicato nei seguenti casi:

- ipersensibilità a qualsiasi componente del prodotto e sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico;
- presenza di alterazioni del metabolismo fosfo-calcico.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (v. 4.6).

4.4 **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

E' consigliabile controllare i livelli sierici del calcio prima del trattamento e, in seguito, ad intervalli regolari. Nel caso di aumento della calcemia, il trattamento deve essere interrotto. Allo stesso modo, è consigliabile misurare anche il contenuto di calcio e la presenza di proteine nelle urine. Quando il prodotto viene applicato sul volto, evitare il contatto con gli occhi.

4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Vellutan deve essere usato con cautela in pazienti che assumono medicinali che aumentano i livelli sierici di calcio, come i diuretici tiazidici. Preparati multivitaminici, contenenti vitamina D fino a 500 UI, possono essere somministrati senza alcuna particolare precauzione.

Il tacalcitolo può essere degradato dalla luce ultravioletta e da quella solare. Quando viene effettuato un trattamento per la terapia locale che prevede l'uso contemporaneo di tacalcitolo e raggi UV, è necessario che i due trattamenti siano distanziati nella giornata, ad esempio l'irraggiamento con raggi UV al mattino, e l'applicazione di tacalcitolo alla sera, al momento di coricarsi.

Alla stessa maniera, se il paziente si espone durante il giorno alla luce solare, il trattamento con tacalcitolo deve essere fatto alla sera, al momento di coricarsi.

Dato che si possono verificare reazioni locali irritanti è possibile che l'uso concomitante di peeling o di prodotti astringenti e irritanti possa aumentare tali effetti.

4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Il prodotto non è stato studiato in donne in gravidanza. Sebbene in studi di tossicologia animale non sono stati messi in evidenza effetti tossici, diretti o indiretti, sullo sviluppo embrionale o fetale, nè sullo sviluppo peri- e post-natale, si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza.

Parimenti, si sconsiglia l'uso del prodotto durante l'allattamento, poichè non è noto se il tacalcitolo passa nel latte materno.

4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Vellutan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 **Effetti indesiderati**

Pur essendo ottimamente tollerato, si possono verificare reazioni cutanee locali (rossore, eritema, bruciore), anche se tali sintomi si possono confondere con quelli stessi della patologia. Quando tali manifestazioni si verificano, comunque, sono di natura lieve e transitoria (pochi minuti), e di solito non necessitano di interruzione del trattamento.

In caso di irritazione grave o allergia da contatto il trattamento con Vellutan deve essere interrotto e il paziente deve consultare un medico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 **Sovradosaggio**

E' molto improbabile un sovradosaggio per ingestione del prodotto. Non è da escludere che l'applicazione topica di un quantitativo notevole di prodotto possa portare all'insorgenza di ipercalcemia. In questo caso l'applicazione del prodotto e l'assunzione di vitamina D o di integratori di calcio, devono essere interrotti fino a quando i livelli sierici del calcio ritornano nella norma.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Altri antipsoriasici per uso topico, codice ATC: D05AX04.

Il tacalcitolo è un derivato di sintesi della vitamina D₃ di cui possiede molte caratteristiche biologiche.

In particolare si lega con la stessa affinità del metabolita attivo della vitamina D agli specifici recettori presenti sui cheratinociti inibendone la proliferazione e inducendone la differenziazione.

Invece l'influenza del tacalcitolo sul metabolismo fosfo-calcico è nettamente inferiore rispetto alla vitamina D₃. Infatti somministrato per via orale o endovenosa provoca un aumento del Ca sierico pari a 1/5 rispetto all'1 α ,25(OH)₂D₃.

In biopsie effettuate in pazienti trattati con tacalcitolo si è evidenziato un miglioramento dei parametri specifici del processo infiammatorio.

5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Applicazioni singole o ripetute di unguento a base di tacalcitolo hanno provocato un assorbimento sistemico attraverso la cute affetta da psoriasi di una quantità di farmaco inferiore allo 0,5%, ovvero in quantità tali da non consentire la valutazione dei parametri farmacocinetici.

Le esperienze condotte negli animali hanno mostrato che il tacalcitolo si trova completamente legato alle proteine plasmatiche (come del resto si lega alle proteine plasmatiche la vitamina D). Il metabolita principale è $1\alpha,24,25(\text{OH})_3$ vitamina D₃, ossia lo stesso metabolita della forma attiva della vitamina D naturale, con una attività di 5-10 volte inferiore rispetto a quella della vitamina D.

Il tacalcitolo e i suoi metaboliti vengono escreti principalmente con le urine e con le feci.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Il tacalcitolo è efficace a concentrazioni molto basse. Il dosaggio al quale non si ha alcun effetto in seguito ad applicazioni cutanee per 13 settimane è risultato essere di solo 8 ng/die.

Gli effetti tossici sono essenzialmente quelli mostrati dalla classe dei calciferoli.

Gli studi di teratogenesi nel ratto e topo non hanno messo in evidenza alcun effetto teratogeno del tacalcitolo.

Non è stata osservata alcuna evidenza di mutagenicità del tacalcitolo negli studi di mutagenesi (Ames Test, test di aberrazione cromosomica, test dei micronuclei).

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Vaselina bianca
Paraffina liquida
Diisopropil adipato

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna nota

6.3 **Periodo di validità**

3 anni

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione

- 6.5 **Natura e contenuto del contenitore**
Tubo flessibile in alluminio da 20 g
- 6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**
Nessuna istruzione particolare
7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
ABIOTEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci 36 – Ospedaletto - Pisa
8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
AIC n. 031494014 "4 microgrammi/g unguento" tubo 20 g
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
Dicembre 1998 / Dicembre 2008
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Luglio 2016