Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Token 50 microgrammi/ 0,5 mg/g unguento
calcipotriolo/betametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. **Che cos'è Token e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Token**
3. **Come usare Token**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Token**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. CHE COS'È TOKEN E A CHE COSA SERVE

Token unguento è utilizzato sulla pelle per trattare la psoriasi a placche (psoriasi volgare) negli adulti. La psoriasi è una malattia in cui le cellule della pelle si riproducono troppo velocemente. Ciò provoca arrossamento, desquamazione e ispessimento della pelle.

Token unguento contiene il **calcipotriolo** e il **betametasone**. Il calcipotriolo normalizza la crescita delle cellule cutanee e il betametasone agisce riducendo l'infiammazione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TOKEN

Non usi Token:
- Se è allergico (ipersensibile**)** al calcipotriolo, al betametasone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Token (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi con i livelli di calcio nel suo organismo (chieda al medico).
- Se ha altri tipi di psoriasi, come l'eritrodermica, l'esfoliativa o la pustolosa (chieda al medico).

Siccome Token contiene uno steroide potente, NON lo usi sulla cute affetta da:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco
1

- Infezioni della pelle causate da virus (come herpes o varicella)
- Infezioni della pelle causate da funghi (come il piede d'atleta o la tigna)
- Infezioni della pelle causate da batteri
- Infezioni della pelle causate da parassiti (come la scabbia)
- Tubercolosi (TB)
- Dermatite periorale (eruzione cutanee rossa intorno alla bocca)
- Pelle sottile, vene facilmente danneggiabili, smagliature
- Ittiosi (pelle secca con scaglie simili a quelle dei pesci)
- Acne (foruncoli)
- Rosacea (forti vampate o rossori del viso)
- Ulcere o ferite aperte della cute

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Token se:
- sta utilizzando altri farmaci che contengono corticosteroidi, in quanto potrebbero verificarsi effetti indesiderati
- ha utilizzato questo farmaco per molto tempo e decide di interrompere il trattamento (quando il trattamento con steroidi viene interrotto improvvisamente vi è il rischio che la psoriasi peggiori o si riacutizzi)
- ha il diabete mellito (diabete), dato che lo steroide contenuto nel prodotto può influenzare la glicemia
- le lesioni della pelle tendono ad infettarsi, potrebbe essere necessaria l'interruzione del trattamento
- ha un certo tipo di psoriasi chiamata psoriasi guttata

<u>Speciali precauzioni</u>
- Eviti di applicare il prodotto su più del 30% del corpo o di usare più di 15 g di prodotto al giorno
- Eviti di usare bendaggi o vestiti che possono aumentare l'assorbimento dello steroide
- Eviti l'uso su vaste aree di pelle danneggiata o su membrane mucose o in corrispondenza di pieghe cutanee (inguine, ascelle, sotto il seno) dato che ciò aumenta l'assorbimento dello steroide
- Eviti di applicare il farmaco sulla pelle del viso o sui genitali (organi sessuali) essendo zone molto sensibili agli steroidi
- Eviti bagni di sole eccessivi, un eccessivo uso del solarium o di altre forme di trattamento con la luce.

Bambini
L'uso di Token non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Token
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
2

Non usi Token se è in gravidanza (o potrebbe essere in gravidanza) o se sta allattando senza averne parlato prima con il medico**.** Se il medico ha stabilito che lei può allattare, si accerti di non applicare Token unguento nell'area del seno.

Prima di assumere qualsiasi medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo farmaco non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Importante informazione relativa ad alcuni eccipienti di Token unguento
Token unguento contiene idrossitoluene butilato (E321): questo eccipiente può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose.

3. COME USARE TOKEN

Usi sempre Token seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come utilizzare Token: uso cutaneo.

Istruzioni per l'uso corretto

- Utilizzi Token solo sulla psoriasi; da non utilizzare sulla pelle non affetta da psoriasi.
- Tolga il tappo e verifichi che il sigillo del tubo non sia rotto prima di usare l'unguento per la prima volta.
- Per rompere il sigillo utilizzi la punta sulla parte posteriore del tappo.
- Comprimendo il tubo, faccia fuoriuscire l'unguento su un dito pulito.
- Frizioni dolcemente fino a quando l'area interessata da psoriasi risulti coperta e la maggior parte dell'unguento sia stata assorbita dalla pelle.
- Non bendi, fasci strettamente o nasconda le zone trattate.
- Lavi bene le mani dopo aver utilizzato Token (a meno che abbia utilizzato l'unguento per trattare le mani). Ciò eviterà un contatto accidentale dell'unguento con altre parti del corpo (specialmente il viso, il cuoio capelluto, la bocca e gli occhi).
- Non si allarmi se una piccola parte di unguento tocca accidentalmente la pelle sana intorno alla placca psoriasica, ma pulisca la pelle se il farmaco si sparge troppo lontano dalla zona psoriasica.
- Per ottenere un effetto ottimale, si raccomanda di non fare la doccia o il bagno immediatamente dopo l'applicazione di Token unguento.
- Dopo l'applicazione dell'unguento, eviti il contatto con tessuti che potrebbero facilmente macchiarsi di unto (es. seta).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco
3

Durata del trattamento

- Usi l'unguento una volta al giorno. Può risultare più comodo applicare l'unguento la sera.
- Il periodo di trattamento iniziale è normalmente di **4** settimane, ma il medico potrebbe decidere per un periodo di trattamento diverso.
- Il medico potrebbe decidere di ripetere il trattamento.
- Non usi più di 15 grammi al giorno.

Se utilizza anche altri medicinali contenenti calcipotriolo, la quantità totale di medicinali contenenti calcipotriolo non deve superare i 15 grammi al giorno e le zone trattate non devono superare il 30% della superficie corporea.

Cosa ci si deve aspettare con l'uso di Token

La maggior parte dei pazienti rileva miglioramenti evidenti dopo 2 settimane, anche se la psoriasi non è del tutto sparita dalla zona.

Se usa più Token di quanto deve

Consulti il Suo medico se ha usato più di 15 g in un giorno.
L'uso eccessivo di Token può causare anche un'alterazione dei livelli di calcio nel sangue, che generalmente si normalizzano dopo avere interrotto il trattamento. Il medico potrà ritenere necessario sottoporla ad alcuni esami del sangue per controllare se l'uso eccessivo di unguento non abbia alterato i livelli di calcio nel sangue.
L'uso eccessivo e prolungato del prodotto può anche causare un non corretto funzionamento delle ghiandole surrenali (le ghiandole surrenali sono situate vicino ai reni e producono ormoni).

Se dimentica di usare Token
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

Se interrompe il trattamento con Token
L'uso di Token deve essere interrotto come indicato dal medico. Potrebbe essere necessario interrompere l'uso del farmaco gradualmente, specialmente dopo averlo usato per lungo tempo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al Suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Token può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
4

Effetti indesiderati gravi:
Informi il medico/infermiere immediatamente o appena possibile nel caso in cui manifesti qualcuno degli eventi indicati di seguito. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.
I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati con Token:

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100)
- Peggioramento della psoriasi. Informi il medico appena possibile se la sua psoriasi peggiora.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000)
- Può comparire una psoriasi pustolosa (zone arrossate che presentano pustole giallastre, generalmente sulle mani e sui piedi). In questo caso, interrompa l'uso di Token e informi il medico appena possibile.

Alcuni gravi effetti indesiderati sono noti per essere causati dal betametasone (uno steroide potente), uno dei principi attivi di Token. Informi il medico appena possibile se si manifesta un effetto indesiderato grave. Questi effetti indesiderati si manifestano più frequentemente dopo l'uso prolungato, l'uso nelle pieghe cutanee (ad es. inguine, ascelle o sotto i seni), l'uso con bendaggio occlusivo o l'uso su una vasta superficie cutanea.
Gli effetti indesiderati comprendono:
- Le ghiandole surrenali potrebbero funzionare in modo non appropriato. I sintomi sono stanchezza, depressione e ansia.
- Cataratta (i sintomi sono visione annebbiata o appannata, difficoltà nella visione notturna e fotosensibilità) o un aumento della pressione intraoculare (i sintomi sono dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, vista ridotta o sfocata).
- Infezioni (perché il sistema immunitario, che combatte le infezioni, potrebbe essere soppresso o indebolito).
- Psoriasi pustolosa (un'area arrossata con pustole giallastre che compare di solito sulle mani o sui piedi). Se nota questo, interrompa l'uso di Token e informi il medico appena possibile.
- Interferenze con il controllo metabolico del diabete mellito (se è diabetico potrebbe manifestare fluttuazioni della glicemia).

Gravi effetti indesiderati noti per essere causati dal calcipotriolo:

- Reazioni allergiche con forte gonfiore del viso o di altre parti del corpo, come le mani e i piedi. Potrebbero verificarsi gonfiore della bocca/gola e difficoltà nel respirare. Nel caso Lei abbia una reazione allergica, interrompa l'uso di Token, **informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**
- Il trattamento con questo unguento può fare aumentare i livelli di calcio nel suo sangue o nelle urine (generalmente quando si usano quantità eccessive di unguento). I sintomi di aumento dei livelli del calcio nel sangue sono: eccessiva

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
5

eliminazione di urine, costipazione, debolezza muscolare, confusione e coma. **Ciò può essere grave e pertanto deve contattare immediatamente il medico**. Tuttavia, i livelli di calcio torneranno alla normalità una volta sospeso il trattamento.

Effetti indesiderati meno gravi
I seguenti effetti indesiderati meno gravi sono stati riportati con Token.

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10)
- Prurito
- Esfoliazione cutanea

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100)
- Dolore o irritazione cutanea
- Eruzioni cutanee con infiammazione della cute (dermatite)
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Infiammazione o gonfiore della radice del pelo (follicolite)
- Alterazioni del colore della pelle nell'area in cui è stato applicato l'unguento
- Eruzione cutanea
- Sensazione di bruciore
- Infezione della pelle
- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di discolorazione rossa o viola sulla pelle (porpora o ecchimosi)

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000):
- Infezione dei follicoli piliferi causate da funghi o batteri (foruncoli)
- Reazioni allergiche
- Ipercalcemia
- Strie cutanee
- Sensibilizzazione della pelle al sole e conseguente eruzione cutanea
- Acne (brufoli)
- Pelle secca
- Effetto rebound: un peggioramento dei sintomi/della psoriasi dopo la conclusione del trattamento.

Effetti indesiderati meno gravi, dovuti all'uso di betametasone, specialmente per un tempo prolungato, includono quelli sotto indicati; in caso di comparsa di uno di questi effetti lei deve informare il medico o l'infermiere appena possibile.
- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di vene superficiali o smagliature
- Alterazioni nella crescita dei peli
- Eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale)
- Eruzioni cutanee con infiammazione o gonfiore (dermatite allergica da contatto)
- Piccoli noduli color oro ripieni di sostanza gelatinosa (milio colloidale)
- Decolorazione della pelle (depigmentazione)
- Infiammazione o gonfiore alla radice dei capelli (follicolite)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
6

Effetti indesiderati meno gravi noti per essere causati dal calcipotriolo includono i seguenti:

- Cute secca
- Fotosensibilità cutanea con conseguente eruzione cutanea
- Eczema
- Prurito
- Irritazione cutanea
- Sensazione di bruciore e di puntura
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Peggioramento della psoriasi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. COME CONSERVARE TOKEN

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Token dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Il tubo non deve essere usato 1 anno dopo la prima apertura. Scriva la data di prima apertura del tubo nello spazio apposito sull'astuccio.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Token

I principi attivi sono:
Calcipotriolo e betametasone.
Un grammo di unguento contiene 50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato).

Gli eccipienti sono:

- paraffina liquida
- All- rac-α-tocoferolo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco
7

- poliossipropilene-11-stearil etere
- paraffina bianca soffice
- idrossitoluene butilato (E321)

Descrizione dell'aspetto di Token e contenuto della confezione

Token unguento è un unguento di colore da bianco a giallo, fornito in tubi di alluminio/epossifenolo con tappo a vite in polietilene.
Confezioni: 15, 30, 60, 100 e 120 g.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LEO Pharma A/S, 55 Industriparken - 2750 Ballerup (Danimarca)

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A., Via Amsterdam 125 - 00144 Roma

Produttore

LEO Laboratories Ltd. Cashel Road, Dublin 12, Irlanda.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Delcibet®: Danimarca

Psorcutan® Beta: Austria e Germania

Token: Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Informazioni dettagliate su questo farmaco sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): www.agenziafarmaco.it

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
8