

Xamiol® 50 mikrogram/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xamiol® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Xamiol®
- Sådan skal du bruge Xamiol®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xamiol® kan bruges af voksne til lokal behandling af psoriasis i hårbunden. Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

Xamiol® indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst, og betamethason mindsker vævsirritation (inflammation).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE XAMIOl®

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Xamiol®

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for calcipotriol, betamethason eller et af de andre indholdsstoffer i Xamiol® (angivet i punkt 6).
- hvis du har forstyrrelser i kalciumbalancen (spørg din læge)
- hvis du har visse typer psoriasis, f.eks. erythrodermisk, eksfoliativ og pustuløs (spørg din læge).

Xamiol® indeholder et stærktvirkende steroid. Du må IKKE bruge gelen på hud angrebet af:

- betændelse forårsaget af virus (f.eks. forkølelssår eller skoldkopper)
- betændelse forårsaget af svampe (f.eks. fodsvamp eller ringorm)
- betændelse forårsaget af bakterier
- betændelse forårsaget af parasitter (f.eks. fnat/scabies)
- tuberkulose (TB)
- perioral dermatitis (rødt udslet omkring munden)
- tynd hud, skørhed i hudens kar, strækmærker
- ichthyosis (tør hud med fiskeskællignende afskalning)
- acne (bumser)
- rosacea (alvorlig blussen eller rødme i ansigtet)
- sår eller beskadiget hud

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel, hvis

- du bruger anden medicin, der indeholder kortikosteroider, da du kan få bivirkninger
- du har brugt dette lægemiddel i lang tid og har tænkt dig at stoppe behandlingen (da pludselig afbrydelse af behandlingen med steroider kan medføre risiko for tilbagefald eller forværring af din psoriasis)
- du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukker/blodglukoseniveau kan blive påvirket af steroid
- der går betændelse i din hud, da du kan blive nødt til at afbryde behandlingen
- hvis du har psoriasis af typen guttat psoriasis
- hvis du har alvorlig lever- eller nyresygdom.

Særlige forsigtighedsregler

- Undgå at behandle mere end 30 % af din krop eller at bruge mere end 15 g om dagen
- Undgå brug under badehætte, bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid

- Undgå brug på store områder med beskadiget hud eller i hudfolder (lyske, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroid
- Undgå brug i ansigtet eller på kønsorganerne, da disse hudområder er meget følsomme over for steroider.
- Vask hænder efter brug af Xamiol®.
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier eller andre former for lysbehandling.

Børn

Xamiol® anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Brug ikke Xamiol® hvis du er gravid (eller der er mulighed for, at du bliver gravid), eller hvis du ammer, med mindre du først har aftalt det med din læge.

Spørg lægen eller på apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin påvirker ikke dine evner til at køre motorkøretøjer og arbejde med maskiner.

Xamiol® indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Butylhydroxytoluen (E321) kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE XAMIOl®

Brug altid Xamiol® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Xamiol® gel skal anvendes i hårbunden.

Brugsanvisning

- Brug kun gelen på psoriasis i hårbunden. Brug ikke gelen på hud, der ikke har psoriasis.
- Omryst flasken inden brug og tag låget af.
- Kom gelen på en ren finger eller direkte på området med psoriasis.
- Påfør Xamiol® på områderne i hårbunden med psoriasis. Red håret og fjern løse skæl, før du kommer Xamiol® i hårbunden. Bøj hovedet forover, så Xamiol® ikke løber ned i ansigtet. Det er lettere at påføre gelen, hvis du deler håret inden påføringen. Påfør Xamiol® på de angrebne steder med fingerspidserne og gnid den forsigtigt ind.
- Normalt er 1-4 g om dagen nok til behandling af hårbunden (4 g svarer til en teskefuld).
- Brug ikke tætsiddende bandager eller lignende.
- Vask hænderne grundigt efter brug af Xamiol®. Det vil forhindre uensigtsmæssig overførsel af gelen til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne).
- Bliv ikke bekymret, hvis du ved et uheld kommer til at påføre gel på normal hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det kommer udenfor.
- For at opnå den bedste effekt skal du undgå hårvask umiddelbart efter påføring af Xamiol®. Lad Xamiol® sidde i hårbunden natten over eller hele dagen.
- Undgå kontakt med tekstiler, der let tager imod fedtpletter (f.eks. silke), når du har smurt gelen på.

Behandlingsvarighed

- Brug gelen én gang dagligt. Det kan være en fordel at anvende gelen om aftenen.
- Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger.
- Din læge kan bestemme en anden varighed.
- Din læge kan bestemme, at behandlingen skal gentages.
- Brug ikke mere end 15 g om dagen.

Hvis du bruger anden medicin, der indeholder calcipotriol, må den totale mængde af præparaterne, der indeholder calcipotriol, ikke overstige 15 g om dagen, og hele det behandlede område må ikke overstige 30 % af kroppens samlede overflade.

Hvad kan jeg forvente, når jeg bruger Xamiol®?

De fleste patienter opnår tydelige resultater efter 2 uger, selv om deres psoriasis ikke er helt afglattet på den tid.

Hvis du har brugt for meget Xamiol®

Kontakt din læge, hvis du har anvendt mere end 15 g på en dag. Overdreven for lang tids brug af Xamiol® kan give problemer med kalciumkoncentrationen i dit blod, men

den vil sædvanligvis blive normal igen, når du stopper behandlingen.
Din læge kan være nødt til at tage nogle blodprøver for at sikre sig, at den overdrevne brug af gelen ikke har medført problemer med kalciumindholdet i dit blod.
Overdreven lang tids brug kan også medføre, at dine binyrer holder op med at fungere normalt (binyrerne sidder i nærheden af dine nyrer og producerer hormoner).

Hvis du har glemt at bruge Xamiol®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Xamiol®

Du skal stoppe behandlingen med Xamiol® på den måde, som din læge har fortalt dig. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen gradvist, specielt hvis behandlingen har været i lang tid.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Xamiol® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ca. 1 ud af 12 personer kan forvente at få bivirkninger, men de fleste reaktioner forekommer der, hvor gelen er påsmurt.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt din læge øjeblikkeligt eller så hurtigt som muligt, hvis du får nogen af følgende bivirkninger. Du skal måske stoppe behandlingen:
Følgende alvorlige bivirkninger er blevet indberettet for Xamiol®

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer)

- Forværring af din psoriasis. Hvis din psoriasis bliver værre, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Det er kendt, at det ene af indholdsstofferne i Xamiol®, betamethason, (et stærktvirkende steroid) kan give alvorlige bivirkninger. Du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt, hvis du får alvorlige bivirkninger. Sandsynligheden for, at du får disse bivirkninger, er større efter lang tids brug, eller hvis du bruger gelen under tætsiddende bandager.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

- Dine binyrer kan holde op med at fungere normalt. Tegn herpå er træthed, depression og angst.
- Grå stær (tegn herpå er uklart og tåget syn, besvær med at se om natten og følsomhed over for lys) eller øget tryk inde i dit øje (tegn herpå er smerte i øjet, rødt øje og nedsat eller uklart syn).
- Infektioner (dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket).
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med gule, pusholdige blærer, sidder sædvanligvis på hænder og fødder). Hvis du opdager sådanne reaktioner, skal du holde op med at bruge Xamiol® og kontakte din læge så hurtigt som muligt.
- Hvis du har diabetes, kan der forekomme svingninger i dit blodsukterniveau.

Alvorlige bivirkninger, der kendes for calcipotriol

- Overfølsomhedsreaktioner med hævelse i ansigtet og andre dele af kroppen, f.eks. hænder og fødder. Der kan forekomme hævelse i mund og hals og besvær med at trække vejret. Hvis du får en overfølsomhedsreaktion, skal du holde op med at bruge Xamiol® og straks kontakte din læge eller skadestuen på nærmeste hospital.
- Behandling med denne gel kan give øget kalciumkoncentration i dit blod og din urin (sædvanligvis hvis du har brugt for meget af gelen). Tegn på øget kalcium i blodet er smerter i knoglerne, forstoppelse, appetitløshed, kvalme og opkastning. Dette kan være alvorligt, og du skal derfor straks kontakte din læge. Kalciumkoncentrationen vil dog atter blive normal, når du stopper behandlingen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er blevet indberettet for Xamiol®:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

- Kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer)

- Øjenirritation
- Brændende fornemmelse eller smerte i huden
- Hudirritation
- Betændelse eller hævelse omkring hårsækkene (folliculitis)

- Hududslæt med betændelse i huden (dermatitis)
- Rødme i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)
- Acne (bumser)
- Tør hud
- Udslæt, pusholdigt udslæt
- Hudinfektioner

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer)

- Strækmærker
- Afskalning af huden
- Hudsygdommen kommer igen eller blusser op, når du stopper behandlingen.

Mindre alvorlige bivirkninger der kan forekomme på grund af lang tids brug af betamethason. Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis du bemærker nogle af disse

- Tynd hud
- Udvidelse af de små kar i huden: strækmærker
- Ændringer i hårvæksten
- Rødt udslæt rundt om munden (perioral dermatitis)
- Hududslæt med betændelse eller hævelse (allergisk kontakteksem)
- Små hvide pletter (colloid milia)
- Afblegning af huden (depigmentering).

Mindre alvorlige bivirkninger kan forårsages af calcipotriol

- Udslæt som følge af, at huden er blevet lysfølsom
- Eksem.

Tal med din læge, hvis du bemærker nogle af de ovenfor nævnte bivirkninger eller andre ændringer i dit helbred, mens du bruger denne medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axl Heides Gade 1
2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Xamiol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Må ikke opbevares koldt. Opbevar flasken i yderkartonen beskyttet mod lys.
- Flasken skal kasseres 3 måneder efter åbning.

Afløber altid medicinrester til apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xamiol® indeholder

Aktive stoffer: Calcipotriol og betamethason.
Et gram gel indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som dipropionat).

Øvrige indholdsstoffer: paraffinolie, polyoxypropylen-11-stearylether, hydrogeneret ricinus olie, butylhydroxytoluen (E321) og all-rac- α -tocopherol

Udseende og pakningsstørrelser

Xamiol® er en næsten klar, farveløs til off-white gel i flasker af hård polyethylen med tud af blød polyethylen og skruelåg af hård polyethylen.

Flaskerne ligger i kartoner.

Pakningsstørrelser: 30 g og 2 x 30 g.
Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Xamiol® er et registreret varemærke, der tilhører LEO Pharma A/S.