

Indlægsseddel: Information til brugeren

DOVOBET® 50 mikrogram/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betamethason

1000100776-002-01

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 lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Dovobet til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dovobet.
3. Sådan skal du bruge Dovobet.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Dovobet indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst, og betamethason mindsker vævs-irritation (inflammation).
- Dovobet kan bruges af voksne til lokal behandling af psoriasis i hårbunden og på huden af resten af kroppen, hvis du har mild til moderat plaque psoriasis (psoriasis vulgaris). Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dovobet

Brug ikke Dovobet

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

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

- betændelse forårsaget af virus (fx forkølelssår eller skoldkopper)
- betændelse forårsaget af svampe (fx fodsvamp eller ringorm)
- betændelse forårsaget af bakterier
- infektioner forårsaget af parasitter (fx fnat/scabies)
- hudsygdomme relateret til tuberkulose
- perioral dermatit (rødt udslæt omkring munden)
- tynd hud, skørhed i hudens kar, strækmærker
- ichthyosis (tør hud med fiskekælignende afskalning)
- acne (bumser)
- rosacea (alvorlig blussen eller rødme i ansigtet).
- sår eller beskadiget hud.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Dovobet 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.

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.
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier eller andre former for lysbehandling.

Brug af anden medicin sammen med Dovobet

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller plan-

lægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Dovobet efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Dovobet efter aftale med lægen. Undgå at smøre Dovobet på brystet, hvis du har aftalt med lægen at du kan amme under behandlingen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelse der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dovobet påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dovobet indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Dovobet indeholder butylhydroxytoluen E 321, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Dovobet

Brug altid Dovobet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dovobet gel skal anvendes på huden.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Brugsanvisning

- Brug kun gelen på psoriasis. 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 Dovobet på det angrebne sted med fingerspidserne og gnid den forsigtigt ind, indtil området med psoriasis er dækket af et tyndt lag gel.
- Brug ikke tætsiddende bandager eller lignende.
- Vask hænderne grundigt efter brug af Dovobet. Det vil forhindre uhensigtsmæssig 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.
- Dovobet gel virker bedst, hvis du ikke går i bad lige efter, du har påsmurt den.
- Undgå kontakt med tekstiler, der let tager imod fedtpletter (fx silke), når du har smurt gelen på.

Hvis du har psoriasis i hårbunden

- Red håret og fjern løse skæl, før du kommer Dovobet i hårbunden. Bøj hovedet forover, så Dovobet ikke løber ned i ansigtet. Det er lettere at påføre gelen, hvis du deler håret inden påføringen. Påfør Dovobet på de angrebne steder med finger spidserne og gnid den forsigtigt ind.
- Normalt er 1-4 g om dagen nok til behandling af hårbunden (4 g svarer til en teskefuld).
- Det er ikke nødvendigt at vaske håret, inden du påfører Dovobet.
- For at opnå den bedste effekt skal du undgå hårvask umiddelbart efter påføring af Dovobet. Lad Dovobet sidde i hårbunden natten over eller hele dagen.

Behandlingsvarighed

- Brug gelen én gang dagligt. Det kan være en fordel at anvende gelen om aftenen.
- Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger ved behandling af hårbunden og 8 uger ved behandling af resten af kroppen.
- 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 Dovobet?

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

Brug til børn og unge:

Børn og unge under 18 år må normalt ikke bruge Dovobet.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Sikkerhed og virkning af Dovobet gel hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion eller alvorlige leversygdomme er ikke blevet undersøgt.

Hvis du har brugt for meget Dovobet

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Dovobet, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Kontakt din læge, hvis du har anvendt mere end 15 g på en dag eller mere end 100 gram på en uge, eller hvis du har brugt gelen på mere end 30 % af kroppens overflade.

Overdreven for lang tids brug af Dovobet kan give problemer med calciumkoncentrationen 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 calciumindholdet 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 Dovobet

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

Hvis du holder op med at bruge Dovobet

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

Du skal stoppe behandlingen med Dovobet 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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt din læge øjeblikkeligt eller så hurtigt som muligt, hvis du får nogen af følgende bivirkninger. Du skal måske stoppe behandlingen.

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

- Forværring af psoriasis. Kontakt lægen.
- Udslæt med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger ved Betamethason

Det er kendt, at det ene af indholdsstofferne i Dovobet, 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 og ved anvendelse på store hudområder. 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 fået syn, besvær med at se om natten og følsomhed over for lys). Kontakt lægen.
- Infektioner (dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket).
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvis du har diabetes, kan der forekomme svingninger i dit blodsukker-niveau.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger ved calcipotriol:

- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Forhøjet kalk i urinen.
- Overfølsomhedsreaktioner med hævelse i ansigtet og andre dele af kroppen, fx hænder og fødder. Der kan forekomme hævelse i mund og hals og besvær med at trække vejret. Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt:

Bivirkninger for Calcipotriol

- Forværring af psoriasis. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kløe.

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

- Infektioner i huden.
- Betændelse i hårsække.
- Irritation i øjnene.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Rødmen af huden.
- Uren hud / akne (bumser).
- Brændende fornemmelse og smerter i huden, hvor gelen er anvendt.
- Hudirritation.
- Tør hud.

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

- Overfølsomhed.
- Strækmærker i huden.
- Afskalning af hud.

- Psoriasis sygdommen kommer igen eller blusser op, når du stopper behandlingen.

Hypigheden er ikke kendt:

- Ændring af hårfarve. Ved behandling af hårbunden, kan der forekomme forbigående misfarvninger af hår fra hvidt eller gråt til gult.

Bivirkninger der kan forekomme på grund af lang tids brug af betamethason.

- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud.
- Tydelige små blodkar i huden.
- Strækmærker.
- Betændelse i hårsække.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst / tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Irritation eller betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit).
- Allergisk kontakteksem.
- Små hvide pletter (colloid milium).
- Afblegning af huden (depigmentering).

Bivirkninger for Calcipotriol

- Kløe.
- Brændende fornemmelse og smerter i huden, hvor gelen er anvendt.
- Tør hud.
- Rødmen af huden.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.
- Lysfølsomhed
- Udslæt (nældefeber) og hævelser evt. i ansigtet. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Dovobet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Dovobet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Dovobet i køleskab.
- Opbevar Dovobet i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Flasken skal kasseres 3 måneder efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dovobet, 50 mikrogram/0,5 mg/g, gel indeholder:

Aktivt stof:

50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som dipropionat).

Øvrige indholdsstoffer:

Paraffinolie, polyoxypropylen stearylether, ricinusolie (hydrogeneret), butylhydroxytoluen (E321) og all-rac- α -tocopherol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Dovobet er en næsten klar, farveløs til off-white gel i en hård plastflaske med en spids tud.

Dovobet fås i:

Dovobet 50 mikrogram/0,5 mg/g i pakninger med 60 g gel.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Dovobet også som Daivobet

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2017.