

Indlægsseddel: Information til brugeren

Calcipotriol Sandoz, 50 mikrog/g, salve

calcipotriol

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Calcipotriol Sandoz
3. Sådan skal du bruge Calcipotriol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calcipotriol Sandoz bruges på huden til lokalbehandling af mild til moderat svær psoriasis (psoriasis vulgaris).

Psoriasis er, når hudcellerne produceres for hurtigt. Dette får huden til at skalle af og blive rød. Denne salve er med til at normalisere den hastighed, hvormed hudcellerne produceres.

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 Calcipotriol Sandoz

Brug ikke Calcipotriol Sandoz:

- hvis du er allergisk over for calcipotriol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Calcipotriol Sandoz (angivet i afsnit 6).
- hvis du har alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har problemer med calciumstofskiftet, eller hvis calciumindholdet i dit blod er for højt, da denne salve kan øge calciumindholdet i blodet.
- hvis du samtidig er i behandling med andre lægemidler, der øger dine calciumniveauer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Calcipotriol Sandoz

- hvis du er under 18 år, da der ikke er tilstrækkelig erfaring med brug af denne salve til børn og unge.
- denne salve kan forårsage hudirritation. Vask hænder efter påføring af salven. Vask salven af, hvis der kommer for meget salve ud på den normale hud.
- hvis du anvender mere end 100 g Calcipotriol Sandoz salve om ugen, idet du risikerer, at calciumindholdet i blodet bliver for højt. Symptomerne på for højt calciumindhold i blodet er eksempelvis svaghed, kvalme, appetitløshed og forstoppelse (se også afsnit 3).
- hvis du opholder dig i sollys, imens du er i behandling med denne salve. Du bør rådføre dig med lægen, før du bruger nogen form for kunstig UV-behandling (herunder solarium).
- hvis du ved, at du har en type psoriasis, der kaldes for generaliseret pustuløs psoriasis eller erytroderm eksfoliativ psoriasis. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

Må ikke anvendes i ansigtet, da det kan forårsage hudirritation.

Det behandlede hudområde må ikke indsvøbes i vandfast materiale.

Du skal undgå overdreven udsættelse for sollys, imens du er i behandling med denne salve.

Brug Calcipotriol Sandoz med forsigtighed i hudfolder, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

Calcipotriol Sandoz bør ikke anvendes ved guttat psoriasis, erytroderm psoriasis eller pustuløs psoriasis, da der savnes erfaring.

Brug af andre lægemidler sammen med Calcipotriol Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hvis du bruger denne salve sammen med anden behandling mod psoriasis (f.eks. lægemidler, som påsmøres huden af typen kortikosteroider), vil din læge fortælle dig, hvornår du skal bruge salven.

Samtidig brug af systemiske vitamin D-præparater, kalciumtilskud eller andre midler, der kan øge indholdet af kalcium i blodet, såsom vanddrivende midler af thiazidtypen, østrogener, anabolske steroider og parathyroideahormon eller parathyroideahormonanaloger, kan øge risikoen for betydeligt forhøjet kalcium i blodet (hyperkalcæmi).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Calcipotriol Sandoz bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Det vides ikke, om calcipotriol udskilles i modermælken. Din læge vil beslutte, om du kan bruge Calcipotriol Sandoz, mens du er gravid eller ammer.

Fertilitet

Der findes ingen data om calcipotriols virkning på fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Calcipotriol Sandoz påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Calcipotriol Sandoz indeholder 10 mg propylenglycol per gram salve

Propylenglycol kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Calcipotriol Sandoz

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

Dosis:

Til voksne

Du må ikke påføre mere end 100 gram af denne salve om ugen. Hvis du bruger salven sammen med en creme eller opløsning, der indeholder calcipotriol, må den samlede mængde calcipotriol om ugen ikke overstige 5 mg (for eksempel 40 ml opløsning til hovedbunden plus 60 g creme eller salve).

Administrationsvej og -måde:

Calcipotriol Sandoz er beregnet til anvendelse på huden (kutan brug).

Vask hænder, før du påfører salven. Skru låget af og kontroller, at forseglingen ikke er brudt, før du bruger salven første gang. Hvis du har en tube på 30 gram eller 120 gram, skal du bryde forseglingen ved hjælp af spidsen i toppen af hættten. Tryk salven ud på fingeren eller på en psoriasisplet. Påfør salven i et tyndt lag på det berørte område af huden. Gnid salven blidt ind, så den dækker det berørte område. **Salven må ikke anvendes i ansigtet** (se også afsnit 4).

Vask hænder, når du har påført salven, medmindre du bruger salven til behandling af psoriasis på hænderne. Undgå så vidt muligt at overføre salven fra de behandlede områder til andre områder af kroppen, især ansigtet.

Hvis du bruger en fugtighedscreme, skal du påføre den først og vente, til den er trængt ind, før du påfører denne salve.

Behandlingshyppighed:

Som den eneste behandling (monoterapi):

De bedste resultater opnås ved påføring af denne salve to gange dagligt – én gang om morgenen og én gang om aftenen. Afhængigt af effekten foreslår lægen muligvis, at du kun bruger salven én gang dagligt.

Som kombinationsbehandling:

Hvis du bruger denne salve sammen med andre behandlinger mod psoriasis, fortæller lægen dig, hvor ofte og hvornår du skal bruge denne salve.

Behandlingens varighed:

Du ser muligvis en forbedring, når du har brugt salven i ca. 2 uger. Skældannelsen eller afskalningen forsvinder normalt først. Det vil få psoriasispletterne til at føles fladere. Det tager længere tid, før rødmen i huden bedres. Den maksimale effekt opnås normalt efter 4-8 uger.

Brug til børn og unge

Calcipotriol Sandoz anbefales ikke til børn og unge (under 18 år), da der ikke findes tilstrækkelig erfaring med brugen af denne salve hos disse patienter.

Hvis du har brugt for meget Calcipotriol Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Calcipotriol Sandoz end der står i denne information (mere end 100 gram pr. uge), eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Dette kan medføre et forhøjet calciumindhold i blodet, hvilket kan forårsage f.eks. kvalme, appetitløshed, forstoppelse, opkastning, muskelsvaghed, mangel på energi, træthed og tab af bevidsthed.

Hvis du har glemt at bruge Calcipotriol Sandoz

Hvis du har glemt at bruge denne salve på det rette tidspunkt, skal du påføre den, så snart du kommer i tanke om det. Følg derefter den sædvanlige dosering. Du må ikke påføre mere salve end normalt som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Calcipotriol Sandoz

Spørg altid lægen til råds, hvis du overvejer at stoppe med behandlingen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge salven, og kontakt lægen eller tag til nærmeste skadestue med det samme, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- Tegn på overfølsomhed (ikke almindelig bivirkning), såsom nældefeber, hævelse af ansigtet, øjenlågene, hænderne, fødderne eller halsen, vejrtrækningsbesvær.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- hudirritation

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- kløe
- brændende fornemmelse i huden, kontakteksem
- rødmen
- forværret psoriasis
- hudbetændelse
- hudafskalning
- hududslæt inkl. tør hud, nupret udslæt (papler) og blærer i huden (pustler)
- smerte på det sted, hvor du anvender lægemidlet

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- tør hud
- overfølsomhedsreaktioner
- eksem, udslæt
- ændret hudfarve på det område, hvor du anvender medicinen
- infektion i en eller flere hårsække (follikulitis)

- forhøjet calciumindhold i urinen (hyperkalciuri)
- skæleksem (såsom skæl eller arp)
- midlertidigt øget følsomhed over for sollys
- øget indhold af calcium i blodet (hyperkalcaemi)

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Du kan opleve kvalme eller opkastning, appetitløshed, forstoppelse, mavepine, kraftig tørst, muskelsvaghed, døsighed eller forvirring
- kløende, hævet udslæt (nældefeber)

Hvis salven ved et uheld påføres i ansigtet, kan det forårsage rødmen eller irritation i ansigtet eller rundt om munden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevares i den originale emballage.

Opbevaringstid efter åbning: 3 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Calcipotriol Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: calcipotriol.
Hvert gram salve indeholder 0,05 mg (svarende til 50 mikrogram) calcipotriol.
- Øvrige indholdsstoffer:

Macrogolstearylether; dinatriumedetat; dinatriumphosphatdihydrat; alfa-tocopherylacetat; propylenglycol (E490); tynd paraffinolie; rensset vand og hvid blød paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser

Salven er hvid eller næsten hvid.

Salven fås i aluminiumstuber med polypropylen-skruelåg med 30 gram.

Salven fås i aluminiumstuber med polyethylen-skruelåg med 30 gram, 60 gram, 100 gram og 120 gram.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Betriebstätte Osterweddingen, Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal, OT Osterweddingen, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2021