

Indlægsseddel: Information til brugeren

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g, salve 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 lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 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/Betamethasone Sandoz
3. Sådan skal du bruge Calcipotriol/Betamethasone Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz salve kan bruges af voksne til behandling af plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) på huden. Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz salve indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst, og betamethason mindsker vævsirritation (inflammation).

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/Betamethasone Sandoz

Brug ikke Calcipotriol/Betamethasone Sandoz:

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

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz indeholder et stærktvirkende steroid. Du må derfor IKKE bruge salven på hud angrebet af:

- betændelse forårsaget af virus (fx forkølelsessår eller skoldkopper)
- betændelse forårsaget af svampe (fx fodsvamp eller ringorm)
- betændelse forårsaget af bakterier
- betændelse forårsaget af parasitter (fx fnat/scabies)
- tuberkulose (TB)
- perioral dermatitis (rødt udslæt 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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

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

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Særlige forsigtighedsregler

- Undgå at behandle mere end 30 % af din krop eller at bruge mere end 15 g om dagen.
- Undgå brug under bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid.
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud eller i hudfolder (lysken, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroid.
- Undgå brug i ansigtet eller på kønsorganerne, da disse hudområder er meget følsomme for steroider.
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier og andre former for lysbehandling.

Børn

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

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

Graviditet og amning

Brug ikke Calcipotriol/Betamethasone Sandoz, hvis du er gravid (eller der er mulighed for, at du bliver gravid), eller hvis du ammer, medmindre du først har aftalt det med din læge.

Undgå at smøre Calcipotriol/Betamethasone Sandoz på brystet, hvis du har aftalt med din læge, at du kan amme under behandlingen.

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 tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin påvirker ikke din evne til at køre motorkøretøjer eller arbejde med maskiner.

3. Sådan skal du bruge Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

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

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz salve skal anvendes på huden.

Brugsanvisning

- Brug kun salven på din psoriasis. Brug ikke salven på hud, der ikke har psoriasis.
- Fjern hættten og kontroller, at forseglingen af tuben ikke er brudt, før du bruger salven.
- Brug spidsen i toppen af hættten til at bryde forseglingen.
- Pres salven ud på en ren finger.
- Gnid den forsigtigt ind i huden på det angrebne psoriasisområde, indtil det meste af salven er forsvundet ind i huden.
- Brug ikke tætsiddende bandager eller lignende.
- Vask hænderne grundigt efter brug af Calcipotriol/Betamethasone Sandoz (medmindre du bruger salven til behandling af dine hænder). Det vil forhindre uhensigtsmæssig overførsel af salven til andre dele af din krop (specielt ansigt, hårbund, mund og øjne).
- Bliv ikke bekymret, hvis du ved et uheld kommer til at påføre lidt salve på normal hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det kommer udenfor.
- Calcipotriol/Betamethasone Sandoz salve 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 salven på.

Behandlingsvarighed

- Brug salven én gang daglig. Det kan være en fordel at bruge salven om aftenen.
- Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger, men 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 Calcipotriol/Betamethasone Sandoz?

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 Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

Kontakt din læge, hvis du har brugt mere end 15 g på en dag.

Overdreven for lang tids brug af Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 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 salven 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 Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

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

Hvis du holder op med at bruge Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

Du skal stoppe behandlingen med Calcipotriol/Betamethasone Sandoz på den måde, som din læge har fortalt dig. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen gradvist, specielt hvis behandlingen har varet i lang tid.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Kontakt omgående din læge/sygeplejerske, hvis du overlever noget af følgende.
Din læge vil eventuelt stoppe behandlingen.

Følgende alvorlige bivirkninger er blevet indberettet for calcipotriol/betamethason:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Forværring af psoriasis. Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis din psoriasis bliver værre.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Pustuløs psoriasis kan forekomme (et rødt område med gullige, pusholdige blærer, som sædvanligvis optræder på hænder og fødder). Hvis du oplever dette, skal du stoppe behandlingen med Calcipotriol/Betamethasone Sandoz og kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Det er kendt, at betamethason (et stærktvirkende steroid) kan give alvorlige bivirkninger; dette er det ene af indholdsstofferne i Calcipotriol/Betamethasone Sandoz. Du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger.

Risikoen for, at disse bivirkninger forekommer, er større ved lang tids brug, ved brug i hudfolder (fx lysken, armhuler eller under brysterne), ved brug under bandager eller ved behandling af store hudområder.

Disse bivirkninger inkluderer følgende:

- 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 øjet (tegn herpå er smerter i øjet, røde øjne og nedsat eller sløret syn).
- Infektioner (fordi dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket).
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med gullige, pusholdige blærer, som sædvanligvis optræder på hænder og fødder). Hvis du oplever dette, skal du stoppe behandlingen med Calcipotriol/Betamethasone Sandoz og kontakte din læge så hurtigt som muligt.
- Påvirkning af den metaboliske kontrol af diabetes mellitus (hvis du har diabetes, kan der forekomme svingninger i dit blodsukterniveau).

Alvorlige bivirkninger, der kendes for calcipotriol:

- Allergiske reaktioner med hævelse af ansigt eller andre dele af kroppen, fx hænder og fødder. Hævelse af mund/hals og besvær med at trække vejret kan forekomme. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe behandlingen med Calcipotriol/Betamethasone Sandoz og **øjeblikkeligt kontakte din læge eller tage på nærmeste skadestue.**
- Behandling med denne salve kan give øget kalcium koncentration i dit blod og din urin (sædvanligvis hvis du har brugt for meget salve). Tegn på øget calcium i blodet er overdreven udskillelse af urin, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og koma. **Dette kan være alvorligt, og du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt.** Kalciumkoncentrationen vil dog atter blive normal, når du stopper behandlingen.

Mindre alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er blevet indberettet for calcipotriol/betamethason:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- kløe
- hudeksfoliering (hudafskalning).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- smerter og irritation i huden
- hududslæt med irritation/betændelse i huden (dermatitis)
- rødme i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)

- betændelse eller hævelse omkring hårsækkene (folliculitis)
- ændringer i hudfarven i de områder, som du har behandlet med salven
- udslæt
- brændende fornemmelse i huden
- infektion i huden
- tynd hud
- forekomst af rød eller lilla misfarvning på huden (purpura eller ekkymose).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- bakterie- eller svampeinfektion i hårsækken (furunkel)
- allergiske reaktioner
- hypercalcæmi (øget indhold af calcium i blodet)
- strækmærker
- udslæt som følge af, at huden er blevet lysfølsom
- akne (bumser)
- tør hud
- ”bagslag-effekt”: en forværring af symptomer/psoriasis efter endt behandling.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- sløret syn.

Følgende mindre alvorlige bivirkninger kan forårsages af betamethason, især efter lang tids anvendelse. Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du får nogle af dem.

- tynd hud
- fremtræden af de små kar i huden; strækmærker
- ændringer i hårvæksten
- rødt udslæt omkring munden (perioral dermatitis)
- hududslæt med betændelse eller hævelse (allergisk kontakteksem)
- brunlige gele-fyldte knopper (colloid milia)
- afblegning af huden (depigmentering)
- betændelse eller hævelse omkring hårsækkene (folliculitis).

Følgende mindre alvorlige bivirkninger kan forårsages af calcipotriol

- tør hud
- udslæt som følge af, at huden er blevet lysfølsom
- eksem
- kløe
- hudirritation
- brændende eller stikkende fornemmelse
- rødme i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)
- udslæt
- hududslæt med betændelse i huden (dermatitis)
- forværring af psoriasis.

Indberetning af bivirkninger

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

Tuben skal kasseres 1 år efter åbning.

Skriv den dato, hvor du først åbner tuben, i det dertil angivne felt på æsken.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz indeholder:

- Aktive stoffer: Calcipotriol og betamethason.

Et gram salve indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som dipropionat).

- Øvrige indholdsstoffer: all-rac- α -tocopherol (E307), oleylalkohol, tynd paraffinolie, hvid blød paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz salve er en off-white salve. Salven er fyldt i tuber af aluminium/epoxyphenol med polyethylen eller polypropolen skruelåg.

Pakningsstørrelser: tuber indeholdende 15 g, 30 g, 60 g eller 120 g salve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovska 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07-02-2018