

Xamiol® 50 mikrogram/0,5 mg/g gel

Calcipotriol/betamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- **Gem indlægssedlen.** Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din læge eller apoteket, 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, selv om de har samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

I denne indlægsseddel er der information om følgende

1. **Virkning af Xamiol®, og anvendelse**
2. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Xamiol®**
3. **Sådan skal du bruge Xamiol®**
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Yderligere oplysninger**

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xamiol® kan bruges 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 reducerer inflammationen (vævsreaktionen), du har i forbindelse med din psoriasis.

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 **overfølsom** over for calcipotriol, betamethason eller et af de andre indholdsstoffer i denne gel.
- hvis du har forstyrrelser i **kalkstofskiftet** (spørg din læge).
- hvis du har **andre typer psoriasis** fx dråbeformet (guttat) psoriasis, psoriasis kompliceret af blodige forhornede, rødfarvede hudpartier eller pusholdige blærer (spørg din læge).
- hvis du har **alvorlig lever- eller nyresygdom**.

Xamiol® indeholder et stærktvirkende steroid, brug derfor **IKKE** gelen på hudinfektioner forårsaget af:

- **virus** (fx forkølelssår eller skoldkopper)
- **svampeinfektioner** (fx fodsvamp eller ringorm)
- **bakterier**
- **parasitter** (fx fnat/scabies) eller
- hvis du har **tuberkulose** (TB) eller **syfilis**
- hvis du har eksem rundt om munden (**perioral dermatitis**)
- hvis du har **tynd hud, skørhed i hudens kar** eller **lyse striber i huden**
- hvis du har **ichthyosis** (sygdommen fiskehud)
- hvis du har **akne** (bumser)
- hvis du har **rosacea** (alvorlig blussen og rødme i ansigtet)
- hvis du har **sår** eller **beskadiget** hud.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Xamiol®:

Tal med læge eller sygeplejerske

- hvis du bruger anden medicin, der indeholder steroid, da det kan medføre, at du får bivirkninger
- hvis du har **brugt denne gel i lang tid, og har tænkt dig at stoppe behandlingen** (pludselig afbrydelse af behandling kan medføre risiko for tilbagefald eller forværring af din psoriasis)
- hvis du har **sukkersyge**, da dit blodsukker kan blive påvirket af steroid
- hvis der går **betændelse i din hud**, da du kan blive nødt til at afbryde behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler

- Undgå at bruge mere end 100 g pr uge.
- Undgå brug under badehætte, bandage eller omslag, da det øger absorptionen af steroid.
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud, da det øger absorptionen af steroid.
- Undgå brug i ansigtet, da ansigtet er meget følsomt over for steroider.
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier og andre former for lysbehandling.

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:

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

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.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin påvirker ikke dine evner til at køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xamiol®

Xamiol® gel indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (fx kontakteksem) og 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.

Kutan anvendelse. Medicinen må kun bruges i hårbunden.

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

Brugsanvisning:

- Brug kun gelen på psoriasis i hårbunden, brug ikke gelen på hud, der ikke har psoriasis.
- Flasken omrystes inden brug, og låget tages af. Påfør Xamiol® på områderne i hårbunden med psoriasis. Red håret først for at fjerne løse skæl. Bøj hovedet forover, så Xamiol® ikke løber ned i ansigtet. Det er lettere at påføre gelen, hvis du deler håret før påføringen. Påfør Xamiol® på de angrebne steder med fingerspidserne og gnid den forsigtigt ind.
- Normalt er 1-4 g nok til behandling af hårbunden (4 g svarer til 1 teskefuld).
- Du må ikke bruge Xamiol® under tætsiddende bandager eller lignende.
- Vask hænder efter brug af Xamiol®. Det vil forhindre uensigtsmæssig overførelse 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 den af, hvis det kommer udenfor.
- Når du har brugt gelen, bør du undgå kontakt med tekstiler, som let bliver fedtet til (fx silke).

Det er ikke nødvendigt at vaske hår, inden du påfører Xamiol®.



Det kan være en hjælp at skille håret, før du bruger Xamiol®.



Påfør Xamiol® på de områder i hårbunden, der har psoriasis.



Gnid forsigtigt Xamiol® ind med fingerspidserne.

For at opnå optimal effekt, anbefales det at undgå hårvask umiddelbart efter påføring af Xamiol®. Lad Xamiol® sidde i hårbunden natten over eller i løbet af dagen. Når du siden skal vaske håret, kan nedenstående instruktion være nyttig.



Kom mild shampoo i det **tørre hår**, specielt i de områder hvor du har påført gelen.



Lad shampooen sidde i hårbunden et par minutter før du skyller den ud.



Vask håret som sædvanligt.

Gentag trin 4-6 en eller to gange, om nødvendigt.

Behandlingsvarighed

- Brug gelen **en gang daglig**. 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 på en dag eller**
- **mere end 100 g om ugen.**

Hele området i hårbunden med psoriasis kan behandles med Xamiol®, men hvis du også bruger produkter, der indeholder calcipotriol til psoriasis på kroppen, må den totale mængde af calcipotriol produkter ikke overstige 15 g pr dag eller 100 g pr uge, og hele det behandlede område må ikke overstige 30% af kroppens samlede overflade.

Hvad kan jeg forvente, når jeg bruger Xamiol®?

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

Hvis du har brugt mere Xamiol® end du burde

Kontakt din læge, hvis du har anvendt mere end **15 g** på en dag eller mere end **100 g** på en uge. Overdreven for lang tids brug af Xamiol® kan give dig problemer med calciumkoncentrationen i dit blod, den vil sædvanligvis normaliseres, når du stopper behandlingen. Lægen vil eventuelt tage en blodprøve, for at måle om din overdosering har medført stigning af calcium 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 tage Xamiol®

Brug ikke dobbelt dosis som erstatning for glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Xamiol®

Du skal stoppe behandlingen med Xamiol®, som din læge har fortalt dig. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen gradvis, specielt hvis behandlingen har varet 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
Tal øjeblikkeligt eller så hurtigt som muligt med lægen eller apoteket, hvis du får en af følgende bivirkninger. Du skal måske stoppe behandlingen:

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. Disse bivirkninger er sjældne, men **sandsynligheden for at du får dem er større, hvis du behandles i lang tid**, eller under tætsiddende bandager. Følgende bivirkninger kan forekomme:

- Dine binyrer kan holde op med at fungere. Tegn herpå er træthed, depression og angst.
- Grå stær (tegn herpå er uklart og tåget syn, svært ved at se om natten og følsomhed over for lys).
- Øget tryk inde i dit øje (tegn herpå er smerte i øjet, rødt øje, nedsat eller uklart syn).
- Infektioner (dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket).
- Pustuløs psoriasis (røde arealer med gule (pushholdige) 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.

Ikke almindelige bivirkninger (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer)

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

Meget sjældne bivirkninger (ses hos mindre end 1 ud af 10.000 personer)

- Overfølsomhedsreaktioner med hævelse i ansigtet, hud og andre dele af kroppen fx 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 kontakte din læge eller skadestue øjeblikkeligt.
- Øget koncentration af kalcium 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, du skal derfor øjeblikkeligt kontakte din læge. Koncentrationen vil atter blive normal, når du holder op med behandlingen.

Mindre alvorlige bivirkninger på grund af lang tids brug af betamethason, tal med din læge så hurtigt muligt, hvis du bemærker nogle af disse:

- Tynd hud.
- Udvidelse af de små kar og lyse striber i huden.
- Ændring af hårvækst.
- Rødt udslæt rundt om munden (perioral dermatitis).
- Hududslæt med betændelse eller hævelse (allergisk kontakteksem).
- Små hvide pletter (colloid milia).
- Afblegning af huden.

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er også set:

Almindelige bivirkninger (ses hos mindre end 1 ud af 10 personer):

- Kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer):

- Øjenirritation.
- Brændende fornemmelse i huden.
- Hudsmerter og – irritation.
- Betændelse i hårsække (folliculitis).
- Hududslæt med betændelse (dermatitis).
- Rødme i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erythema).
- Akne (bumser).
- Tør hud.
- Udslæt.
- Pushholdigt udslæt.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen, da det kan være, at du skal stoppe behandlingen gradvis.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.
Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.
Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Xamiol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares koldt. Behold flasken i yderkartonen beskyttet mod lys.
- Flasken skal kasseres 3 måneder efter åbning.

Du må ikke smide medicinrester i afløbet eller i skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Dette vil hjælpe til med at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad indeholder Xamiol®:

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-15-stearyl ether
 - ricinus olie, hydrogeneret
 - butylhydroxytoluen (E321)
 - all-rac- α -tocopherol.

Hvordan ser Xamiol® ud 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: 15 g, 30 g, 60 g og 2 x 60 g .
Ikke alle pakningsstørrelser bliver markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller:
Indehaver af markedsføringstilladelse i Danmark:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Fremstiller:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:
Belgien: Xamiol®
Danmark: Xamiol®
England: Xamiol® gel
Finland: Xamiol® 50 mikrogram/0,5 mg/g geeli
Frankrig: Xamiol® 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel
Grækenland: Xamiol®
Holland: Xamiol®
Irland: Xamiol® 50 microgram/g + 0.5 mg/g gel
Island: Xamiol®
Italien: Xamiol® microgrammi/g/0,5 mg/g gel
Luxembourg: Xamiol®
Norge: Xamiol®
Portugal: Xamiol® 50 microgramas/0,5 mg/g Gele
Spanien: Xamiol®
Sverige: Xamiol®50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel
Tyskland: Xamiol®50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel

Denne indlægsseddel er sidst godkendt:
September 2008

® Registreret varemærke



LEO
023882-00