

Indlægsseddel: Information til brugeren

Wynzora 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g creme 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 eller sygeplejersken, 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 eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Wynzora
3. Sådan skal du bruge Wynzora
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Wynzora anvendes på huden til behandling af plaque psoriasis (psoriasis vulgaris), inklusiv psoriasis i hovedbunden, hos voksne. Psoriasis skyldes, at dine hudceller produceres for hurtigt. Dette forårsager rødme, afskalning og fortykning af huden.

Wynzora indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper med at bringe hastigheden af hudcellevækst tilbage til normal, og betamethason er med til at reducere inflammation.

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

Brug ikke Wynzora

- hvis du er allergisk over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Wynzora (angivet i punkt 6)
- hvis du har problemer med kalciumniveauer i kroppen (spørg din læge)
- hvis du har visse typer psoriasis: Disse er erythrodermiske, eksfoliativ og pustuløse (spørg din læge).

Da Wynzora indeholder et stærkt steroid, må det IKKE anvendes på hud, der er påvirket af:

- hudinfektioner forårsaget af vira (f.eks. forkølelsessår eller skoldkopper)
- hudinfektioner forårsaget af svamp (f.eks. fodsvamp eller ringorm)
- hudinfektioner forårsaget af bakterier
- hudinfektioner forårsaget af parasitter (f.eks. fnat)
- tuberkulose (TB)
- perioral dermatitis (rødt udslæt omkring munden)
- tynd hud, nemt beskadigede vener, strækmærker
- ichthyose (tør hud med fiskelignende skæl)
- akne (bumser)
- rosacea (alvorlig rødmen eller rødmen af huden i ansigtet)

- sår eller beskadiget hud.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, **før du bruger** Wyzora:

- hvis du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukker/glukoseniveau kan blive påvirket af steroider
- hvis du bruger andre lægemidler, der indeholder steroider, da du kan få bivirkninger
- hvis du har en bestemt type psoriasis, der kaldes guttat psoriasis.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken **i løbet af behandlingen:**

- hvis du har brugt dette lægemiddel i lang tid og planlægger at stoppe (da der er risiko for, at din psoriasis bliver værre eller "blusser op", når steroider stoppes pludseligt)
- hvis din hud bliver inficeret, da du muligvis skal stoppe din behandling
- hvis kalciumniveauet i dit blod ændrer sig (se punkt 4 for yderligere oplysninger)
- hvis du oplever sløret syn eller andre visuelle forstyrrelser.

Særlige forholdsregler

- Undgå brug på mere end 30 % af din krop eller brug af mere end 15 gram om dagen.
- Undgå brug under en badehætte, bandager eller forbindinger, da det øger optagelsen af steroid.
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud, på slimhinder eller i hudfolder (lyske, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroiden.
- Undgå brug i ansigtet eller på genitalierne (kønsganerne), da disse hudområder er meget følsomme over for steroider.
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarium og andre former for lysbehandling.

Børn

Wyzora anbefales ikke til brug til børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Wyzora

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget, eller planlægger at tage andre lægemidler.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Brug af Wyzora under graviditet bør kun ske efter anvisning af en læge.

Amning

Brug af Wyzora når du ammer bør kun ske efter anvisning af en læge.

Brug ikke Wyzora på brysterne hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Wynzora indeholder butylhydroxyanisol (E320) og makrogolglycerolhydroxystearat

Butylhydroxyanisol (E320) kan give lokale hudreaktioner (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

Makrogolglycerolhydroxystearat kan give lokale hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Wynzora

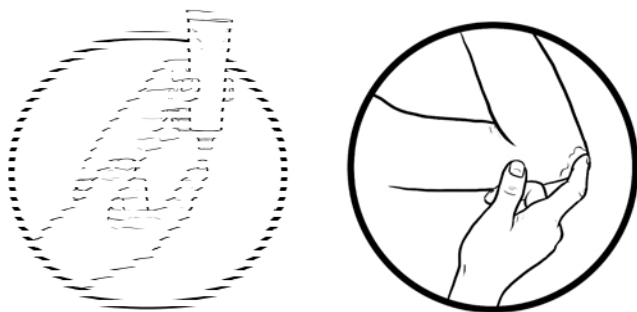
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Wynzora er til kutan anvendelse (på huden).

Vejledning i korrekt brug

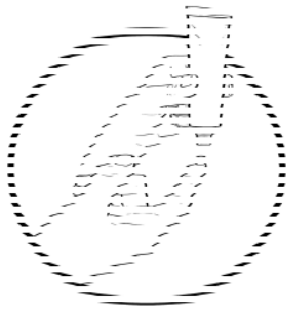
Ved anvendelse på kroppen

- Må kun bruges på din psoriasis og ikke på hud, der ikke har psoriasis.
- Klem cremen ud på en ren finger eller direkte på det område, der er påvirket af psoriasis.
- Påfør cremen på det berørte område med fingerspidserne, og gnid cremen grundigt ind i et tyndt lag.
- Undgå at forbinde, dække eller indpakke det behandlede hudområde.
- Vask dine hænder godt efter brug af Wynzora. Dette vil undgå utilsigtet spredning af cremen til andre dele af kroppen (især ansigtet, munden og øjnene).
- Du skal ikke bekymre dig, hvis der ved et uheld kommer creme på normal hud i nærheden af din psoriasis, men tørre det af, hvis den spreder sig for meget.
- For at opnå en optimal effekt anbefales det at undlade at tage brusebad eller karbad umiddelbart efter påføring af Wynzora creme. Det anbefales at vente 8 timer mellem påføring og brusebad for at undgå at vaske det af.
- Efter påføring af cremen skal du undgå kontakt med tekstiler, der nemt kan få fedtpletter (f.eks. silke).



Ved anvendelse i hovedbunden

- Før du påfører Wynzora på hovedbunden, skal du frisere håret for at fjerne eventuelle løse skæl.
- Det kan hjælpe at dele håret, inden du bruger Wynzora.
- Det er ikke nødvendigt at vaske håret, før du påfører Wynzora.
- Kom Wynzora creme på fingerspidsen, og påfør det direkte på de områder, hvor du kan mærke den hævede plak. Gnid cremen grundigt ind i et tyndt lag.



- For at opnå en optimal effekt anbefales det, at håret ikke vaskes straks efter påføring af Wyzora creme.
- Det anbefales at vente 8 timer mellem påføring og brusebad for at undgå at vaske det af.

Varighed af behandling

- Brug cremen én gang om dagen. Det kan være mere praktisk at bruge cremen om aftenen.
- Den normale indledende behandlingsperiode er 8 uger.
- Din læge kan beslutte en anden behandlingsperiode.
- Din læge kan beslutte, at du skal have gentaget behandlingen.
- Brug ikke mere end 15 gram på én dag.

Hvis du bruger andre lægemidler, der indeholder calcipotriol, må den samlede mængde af lægemidler med calcipotriol ikke overstige 15 gram om dagen, og det behandlede område må ikke overstige 30 % af den samlede kropsoverflade.

Hvad kan jeg forvente, når jeg bruger Wyzora?

De fleste patienter ser tydelige forbedringer efter 1 uge, selvom patientens psoriasis endnu ikke er borte på det tidspunkt.

Hvis du har brugt for meget Wyzora

Kontakt din læge, hvis du har brugt mere end 15 gram på én dag.

Overdreven brug af Wyzora kan også forårsage et problem med kalcium i blodet, som sædvanligvis normaliseres, når behandlingen afbrydes. Det kan være nødvendigt for din læge, at tage blodprøver for at undersøge om brugen af for meget creme ikke har forårsaget problemer med kalcium i dit blod. Overdreven længerevarende brug kan også få dine binyrer til at holde op med at fungere korrekt (binyrerne findes nær nyrerne og producerer hormoner).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Wyzora, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Wyzora

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

Hvis du holder op med at bruge Wyzora

Behandlingen med Wyzora skal afsluttes som anvist af din læge. Det kan være nødvendigt for dig at gøre det gradvist, især hvis du har brugt det i lang tid.

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.

Bivirkninger, der er blevet observeret med Wyzora:

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Inflammation eller hævelse af hårroden på påføringsstedet (folliculitis)
- Søvnløshed (insomni)
- Kløe (pruritus)
- Udslæt
- Nældefeber (urticaria)
- Hudirritation på påføringsstedet
- Smerter på påføringsstedet
- Eksem på påføringsstedet
- Afskalning på påføringsstedet (eksfoliering)
- Karsprængninger (telangiectasia) på påføringsstedet

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Sløret syn.

Wyzora indeholder betamethason og calcipotriol. Du kan derfor opleve følgende bivirkninger. Det er mere sandsynligt, at disse bivirkninger forekommer, hvis Wyzora bruges i lang tid, hvis det bruges under forbindinger eller i hudfolder (f.eks. lyske, armhuler eller under brysterne), eller hvis det bruges på store hudområder:

- Allergiske reaktioner med hævelse i ansigtet eller andre dele af kroppen, såsom hænder eller fødder. Der kan også forekomme hævelse af munden/svælget og vejrtrækningsbesvær
- Kalciumniveauer i dit blod eller urin kan stige så meget, at du får symptomer. Tegn er hyppig vandladning, forstoppelse, muskelsvaghed og forvirring. Når behandlingen stoppes, vender kalciumniveauerne tilbage til det normale
- Dine binyrer kan holde op med at fungere korrekt. Tegn er træthed, depression, angst
- Uklart syn, svært ved at se om natten, lysfølsomhed (dette kan være tegn på grå stær)
- Øjensmerter, røde øjne, nedsat eller uklart syn (dette kan være et tegn på øget tryk i øjet)
- Infektioner (fordi dit immunsystem er svækket)
- Pustuløs psoriasis (et rødt område af psoriasis med gullige pustler (bumser))
- Du kan opleve udsving i blodsukkerniveauet.

Hvis du oplever nogen af ovenstående bivirkninger, skal du **straks kontakte din læge**.

Mindre alvorlige bivirkninger, der vides at være forårsaget af calcipotriol eller betamethason, omfatter følgende:

- tyndere hud
- strækmærker
- blodkar under huden kan blive mere synlige
- ændringer i hårvækst
- rødt udslæt omkring munden (perioral dermatitis)
- forværring af din psoriasis
- overfølsomhed over for lys, hvilket resulterer i udslæt
- kløende hududslæt (eksem)
- hvidt eller gråt hår kan kortvarigt skifte farve til en gullig farve på påføringsstedet, når det bruges på hovedbunden.

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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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 nedfryses.

Bortskaf tuben med eventuel resterende creme 6 måneder efter første åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Wynzora indeholder:

- Aktive stoffer: calcipotriol og betamethason.
Et gram creme indeholder 50 mikrogram calcipotriol og betamethasondipropionat svarende til 0,5 mg betamethason.
- Øvrige indholdsstoffer: isopropylmyristat, paraffinolie, triglycerider, middelkædelængde, isopropylalkohol, Macrogollaurylether, poloxamer, makroglycerolhydroxystearat, carbomer-interpolymer, butylhydroxyanisol, trolamin, natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, all-rac- α -tocopherol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Wynzora er en hvid creme fyldt i aluminiumstuber, der er belagt med epoxyfenol og med skruelåg af polyetylen.

Pakningsstørrelser: Tube med 60 g og pakning med 120 g (2 tuber \times 60 g).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Almirall S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Spanien

Fremstiller

Laboratoires Chemineau
Route de Monnaie 93
37210 Vouvray
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2022