

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xamiol® 50 mikrogram/g/0,5 mg/g gel Calcipotriol/betamethason

1000094939-003-01

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 på 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 ubivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Overview over indlægssedlen:

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

1. Virkningen og anvendelse

- Xamiol tilhører kategori af vitamin D-derivat og stærktvirkende (gruppe III) glukokortikoid, også kaldet binyrebarkhormon.
- Xamiol indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst og betamethason reducerer inflammationen (vævsreaktionen) og kløe, som du har i forbindelse med din psoriasis.
- Du kan bruge Xamiol 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.

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 øvrige indholdsstoffer i Xamiol (angivet i punkt 6).
- hvis du har forstyrrelser i kalciumbalancen (spørg din læge).
- hvis du har visse typer psoriasis, fx erythrodermisk, eksfoliativ og pustulos (spørg din læge).

Xamiol indeholder et stærktvirkende steroid, brug derfor IKKE gelen 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 fiskekællignende afskalning)
- akne (bumser)
- rosacea (alvorlig blusen eller rødme i ansigtet)
- sår eller beskadiget hud

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet før du bruger Xamiol

- Hvis du bruger anden medicin, der indeholder kortikosteroider, 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 behandlingen 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.
- Hvis du har alvorlig lever- eller nyr sygdom.
- 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 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 solarien eller andre former for lysbehandling.

Børn

Daivobet anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Xamiol. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Xamiol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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:

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

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Xamiol efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Brug af Xamiol påvirker ikke frugtbarheden hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xamiol påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Xamiol indeholder butylhydroxytoluen (E321)

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 eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Xamiol gel bruges til udvortes brug i hårbunden.

Det kan være en fordel at anvende gelen om aftenen.

For at opnå optimal effekt, anbefales det, at håret ikke bliver vasket lige efter anvendelse af Xamiol gel. Xamiol gel bør blive i hårbunden natten over eller i løbet af dagen.

Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger,

Din læge kan bestemme en anden varighed.

Din læge kan bestemme at behandlingen skal gentages.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Brug gelen én gang dagligt.

Normalt er 1-4 g nok til behandling af hårbunden (4 g svarer til 1 teskefuld). Brug ikke mere end 15 g dagligt.

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 calcipotriolprodukter ikke overstige 15 g pr dag, og hele det behandlede område må ikke overstige 30% af kroppens samlede overflade.

Børn og unge under 18 år:

Xamiol anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugsanvisning

- Brug kun gelen på psoriasis i hårbunden, brug ikke gelen på hud, der ikke har psoriasis.
- Red håret først for at fjerne løse skæl.
- Flasken omrystes inden brug, og låget tages af. Påfør Xamiol på områderne i hårbunden med psoriasis. Bøj hovedet forover, så Xamiol ikke løber ned i ansigtet. Det er lettere at påføre gelen, hvis du deler håret før påføring. 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 hver påsmøring af Xamiol. Det vil forhindre uhensigtsmæssig 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.

Når du siden skal vaske håret, kan nedenstående instruktion være nyttig:

1. Kom mild shampoo i det tørre hår, specielt i de områder hvor du har påført gelen.
2. Lad shampooen sidde i hårbunden et par minutter før du skyller den ud.
3. Vask håret som sædvanligt.

Gentag punkt 1-3 én eller to gange, om nødvendigt.

Hvis du har brugt for meget Xamiol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Xamiol, 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.

Symptomer:

Overdreven for lang tids brug af Xamiol kan give problemer med kalciumkoncentrationen i dit blod, men den vil sædvanligvis blive normal igen, når du stopper behandlingen. Symptomer herpå kan være forøget urinmængde, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og dyb bevidstløshed (koma).

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 kalciumindholdet 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 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.

Hvis du har glemt at bruge Xamiol

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

Hvis du holder op med at bruge Xamiol

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

Du skal stoppe behandlingen med Xamiol 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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 er sædvanligvis milde og forbigående reaktioner på det sted, hvor salven er påsmurt.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken (binyrebark suppression). Kontakt lægen.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Infektioner. Tal med lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

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):

- Betændelse i huden, svampeinfektioner eller overførte infektioner (fungale, virale infektioner).
- Betændelse i hårsække (follikulit).
- Irritation i øjnene.
- Forværring af psoriasis.
- Eksem (pusfyldte knopper) eller irritation af huden /udslæt.
- Rødmen af huden.
- Uren hud / akne (bumser).
- Brændende fornemmelse i huden, smerte ved administrationsstedet.
- Hudirritation.
- Tør hud.

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

- Overfølsomhed.
- Strækmærker (hud striae).
- Afskalning af hud.
- Hudsygdommen kommer igen eller blusser op, når du stopper behandlingen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- 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 (hyperkal-cæmi) Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Forhøjet kalk i urinen (hyperkalciuri).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Hårfarvændring (forbigående misfarvning af hår fra hvidt eller gråt til gult).
- Sløret syn.

Følgende mindre alvorlige bivirkninger kan forårsages af betamethason. Tal med din læge, hvis du får nogle af dem.

- Udvidelse 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).
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.

Følgende mindre alvorlige bivirkninger kan forårsages af calcipotriol.

- Udslæt som følge af, at huden er blevet lysfølsom
- Eksem.

Tal med din læge, hvis du bemærker nogle af de ovenfor nævnte bivirkninger eller andre ændringer i dit helbred, mens du bruger denne medicin.

Xamiol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver alvorlig, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

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

5. Opbevaring

- Opbevar Xamiol utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Xamiol 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.
- Må ikke opbevares koldt.
- Opbevar Xamiol i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Holdbarhed efter åbning af flasken: 6 måneder.

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

Xamiol indeholder:

Et gram gel indeholder Calcipotriolmonohydrat svarende til calcipotriol 50 mikrogram og betamethasondipropionat svarende til betamethason 0,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

Daivobet er en næsten klar, farveløs til off-white gel i flasker af hård polyethylen med tud af blød polyethylen og skruelåg af hård polyethylen.

Xamiol 50 mikrogram/g/0,5 mg/g gel fås i pakninger med 30 g og 60 g.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

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

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2019.