

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Wynzora 50 mikrog/g + 0,5 mg/g emulsiovoide kalsipotrioli/beetametasoni

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Wynzora on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Wynzora-valmistetta
3. Miten Wynzora-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Wynzora-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Wynzora on ja mihin sitä käytetään

Wynzora-emulsiovoidetta käytetään aikuisten iholle lievän tai keskivaikean tavallisen psoriaasin (*psoriasis vulgaris*), mukaan lukien päänahan psoriaasin, hoitoon. Psoriaasi johtuu ihosolujen liian nopeasta muodostumisesta. Se aiheuttaa ihon punoitusta, hilseilyä ja paksuuntumista.

Wynzora sisältää kalsipotriolia ja beetametasonia. Kalsipotrioli auttaa normalisoimaan ihosolujen kasvunopeutta, ja beetametasoni vähentää tulehdusta.

Kalsipotriolia ja beetametasonia, joita Wynzora sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Wynzora-valmistetta

Älä käytä Wynzora-valmistetta

- jos olet allerginen kalsipotriolille, beetametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on elimistön kalsiumpitoisuuteen liittyviä ongelmia (kysy asiasta lääkäriltä)
- jos sinulla on tiettyntyyppistä psoriaasia: nämä ovat erythroderminen, hilseilevä ja märkärakkulainen psoriaasi (kysy asiasta lääkäriltä).

Wynzora sisältää vahvaa steroidia, joten ÄLÄ käytä sitä iholle, jossa on

- virusten aiheuttama ihoinfektio (esim. huuliherpes tai vesirokko)
- sienten aiheuttama ihoinfektio (esim. jalkasilsa tai ihon silsa)
- bakteerien aiheuttama ihoinfektio
- loisten aiheuttama ihoinfektio (esim. syyhy)
- tuberkuloosi
- suunympärysihottuma (punainen ihottuma suun ympärillä)
- ohut iho, helposti vaurioituvat verisuonet, venytysjuovia

- kalansuomutauti (kuiva iho, jossa on kalan suomuja muistuttavaa hilseilyä)
- akne (näppylöitä)
- ruusufinni (kasvojen ihon voimakas punoitus)
- haavaumia tai rikkoutunut iho.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa **ennen kuin käytät** Wyzora-valmistetta

- jos sinulla on diabetes mellitus (diabetes), sillä steroidi saattaa vaikuttaa verensokeri-/glukoosipitoisuuteen
- jos käytät muita steroideja sisältäviä lääkkeitä, sillä voit saada haittavaikutuksia
- jos sinulla on tiettyntyyppinen psoriaasi, jota kutsutaan pizarapsoriaasiksi.

Keskustele **hoidon aikana** lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa

- jos olet käyttänyt tätä lääkettä pitkään ja aiot lopettaa sen käytön (koska psoriaasisi voi pahentua tai voimistua yhtäkkiä, kun steroidien käyttö lopetetaan äkillisesti)
- jos ihosi tulehtuu, koska sinun on ehkä lopetettava hoito
- jos veresi kalsiumpitoisuus muuttuu (ks. lisätietoja kohdasta 4)
- jos sinulla on näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Erityiset varotoimet

- Vältä käyttöä yli 30 %:lla kehostasi tai yli 15 gramman käyttöä päivässä.
- Vältä käyttöä uimalakin, siteiden tai sidosten alla, sillä se lisää steroidin imeytymistä.
- Vältä käyttöä laajoilla vaurioituneilla ihoalueilla, limakalvoilla tai ihopoimuissa (nivuset, kainalot, rintojen alla), sillä se lisää steroidin imeytymistä.
- Vältä käyttöä kasvoihisi tai sukupuolielimiisi, sillä ne ovat erittäin herkkiä steroideille.
- Vältä runsasta auringonottoa ja solariumin ja muiden valohoitomuotojen käyttöä.

Lapset

Wyzora-valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Wyzora

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Wyzora-emulsiovoidetta tulee käyttää raskauden aikana vain lääkärin ohjeen mukaan.

Imetys

Wyzora-emulsiovoidetta tulee käyttää imetyksen aikana vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos imetät, älä levitä Wyzora-emulsiovoidetta rintoihin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Wynzora sisältää butyylihydroksianisolia (E320) ja makroglyglyserolihydroksistearaattia

Butyylihydroksianisoli (E320) saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä. Makroglyglyserolihydroksistearaatti saattaa aiheuttaa ihoreaktioita.

3. Miten Wynzora-valmistetta käytetään

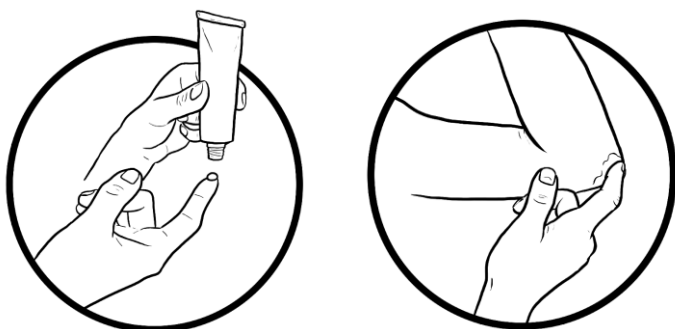
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Wynzora on tarkoitettu käytettäväksi iholle.

Käyttöohjeet

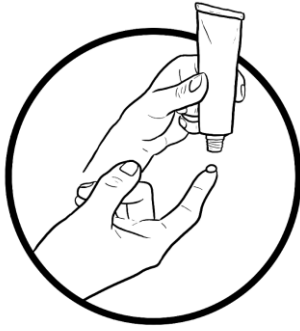
Käyttö vartaloon

- Käytä vain psoriaasialueelle. Älä käytä iholle, jossa ei ole psoriaasia.
- Purista emulsiovoidetta puhtaalle sormelle tai suoraan psoriaasialueelle.
- Levitä emulsiovoidetta sormenpäilläsi hoidettavalle alueelle ja hiero sitä ohut kerros huolellisesti ihoon.
- Älä kiinnitä ihoalueelle sidoksia tai kääreitä äläkä peitä sitä tiiviisti.
- Pese kädet hyvin Wynzora-emulsiovoiteen käytön jälkeen. Näin vältät levittämästä emulsiovoidetta vahingossa muihin kehon osiin (erityisesti kasvoihin, suuhun ja silmiin).
- Älä huolestu, jos emulsiovoidetta joutuu vahingossa normaalille iholle psoriaasin lähelle. Pyyhi emulsiovoide kuitenkin pois, jos sitä leviää liian laajalle.
- Suihkussa tai kylvyssä käyntiä heti Wynzora-emulsiovoiteen levittämisen jälkeen on parhaan vaikutuksen saavuttamiseksi suositeltavaa välttää. Emulsiovoiteen levittämisen ja suihkussa käynnin välillä on suositeltavaa olla 8 tuntia, jotta emulsiovoide ei huuhtoudu pois.
- Vältä emulsiovoiteen levittämisen jälkeen koskettamasta tekstiilejä, jotka tahriintuvat helposti rasvasta (esim. silkki).



Käyttö päänahkaan

- Ennen kuin levität Wynzora-emulsiovoidetta päänahkaan, kampaa hiukset poistaaksesi mahdollisen irtohilseen.
- Jakauksen tekemisestä hiuksiin ennen Wynzora-emulsiovoiteen levittämistä voi olla apua.
- Hiuksia ei tarvitse pestä ennen Wynzora-emulsiovoiteen levittämistä.
- Purista Wynzora-emulsiovoidetta sormenpäähän ja levitä emulsiovoide sitten suoraan alueille, joilla tunnet koholla olevia läiskä. Hiero ohut kerros emulsiovoidetta huolellisesti päänahkaan.



- Parhaan vaikutuksen saavuttamiseksi on suositeltavaa, ettei hiuksia pestä heti Wyzora-emulsiovoiteen levittämisen jälkeen.
- Emulsiovoiteen levittämisen ja suihkussa käynnin välillä on suositeltavaa olla 8 tuntia, jotta emulsiovoide ei huuhtoudu pois.

Hoidon kesto

- Käytä emulsioidetta kerran päivässä. Emulsiovoiteen levittäminen illalla voi olla sopivampi ajankohta.
- Normaali hoidon aloitusjakso on 8 viikkoa.
- Lääkäri voi päättää toisenlaisesta hoitajaksosta.
- Lääkäri voi päättää, että hoito on toistettava.
- Älä käytä enempää kuin 15 grammaa päivässä.

Jos käytät muita kalsipotriolia sisältäviä lääkkeitä, kalsipotriolilääkkeiden kokonaismäärä ei saa ylittää 15 grammaa päivässä, eikä hoidettava alue saa ylittää 30 %:a kehon kokonaispinta-alasta.

Mitä on odotettavissa Wyzora-valmistetta käyttäessäsi

Useimmat potilaat havaitsevat selkeitä tuloksia 1 viikon kuluttua, vaikka psoriaasi ei siinä vaiheessa olisikaan vielä oireeton.

Jos käytät enemmän Wyzora-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt yli 15 grammaa päivässä, ota yhteyttä lääkäriin.

Wyzora-emulsiovoiteen liiallinen käyttö voi aiheuttaa myös veren kalsiumpitoisuuden liittyvän ongelman, joka yleensä normalisoituu hoidon lopettamisen myötä. Lääkäri voi ottaa verikokeita tarkistaakseen, onko emulsiovoiteen liian runsaasta käytöstä aiheutunut ongelmia veren kalsiumpitoisuuteen.

Liian pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa myös sen, etteivät lisämunuaiset enää toimi kunnolla (lisämunuaiset sijaitsevat lähellä munuaisia ja tuottavat hormoneja).

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Wyzora-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Wyzora-valmisteen käytön

Wyzora-emulsiovoiteen käyttö on lopetettava lääkärin ohjeen mukaisesti. Tämän lääkkeen käyttö voi olla tarpeen lopettaa vähitellen, erityisesti jos olet käyttänyt sitä pitkään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset, joita on havaittu Wyzora-hoidon yhteydessä:

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- hiusjuuren tulehdus tai turpoaminen hoidettavalla alueella (follikuliitti)
- unettomuus
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- ihoärsytys hoidettavalla alueella
- kipu hoidettavalla alueella
- rokahtuma (ekseema) hoidettavalla alueella
- ihon kuoriutuminen hoidettavalla alueella
- hämähäkinseittimäiset suonet hoidettavalla alueella (telangiektasia).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- näön hämärtyminen.

Wyzora sisältää beetametasonia ja kalsipotriolia. Tämän vuoksi sinulla voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin, jos Wyzora-emulsioidetta käytetään pitkään, jos sitä käytetään sidosten alla tai ihopoimuihin (esim. nivusissa, kainaloissa tai rintojen alla) tai jos sitä käytetään laajoille ihoalueille:

- allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen tai kehon muiden osien, kuten käsien tai jalkojen, turpoamista. Myös suun tai kurkun turpoamista ja hengitysvaikeuksia voi esiintyä.
- veren tai virtsan kalsiumpitoisuus saattaa suurentua niin paljon, että saat oireita. Merkkejä tästä ovat tiheä virtsaaminen, ummetus, lihasheikkous ja sekavuus. Kun hoito lopetetaan, kalsiumpitoisuus palautuu normaaliksi.
- lisämunuaiset saattavat lakata toimimasta kunnolla. Merkkejä tästä ovat väsymys, masennus ja ahdistuneisuus.
- sumea näkö, vaikeudet nähdä pimeässä, valoherkkyys (tämä voi olla merkki kaihista)
- silmäkipu, silmien punoitus, näön heikkeneminen tai sameus (tämä voi olla merkki kohonneesta silmänsisäisestä paineesta)
- infektiot (koska immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt)
- märkärakkulainen psoriaasi (punainen psoriaasia-alue, jossa on kellertäviä märkärakkuloita)
- verensokeripitoisuus voi vaihdella.

Jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista haittavaikutuksista, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Vähemmän vakavia haittavaikutuksia, joiden tiedetään aiheutuvan kalsipotriolin tai beetametasonin käytöstä, ovat seuraavat:

- ihon ohentuminen
- venytysjuovat
- ihonalaiset verisuonet saattavat tulla näkyvämmiksi
- muutokset karvankasvussa
- punainen ihottuma suun ympärillä (perioraalidermatiitti)
- psoriaasin paheneminen
- ihon herkkyys valolle, mistä aiheutuu ihottumaa

- kutiseva ihottuma (ekseema)
- valkoiset tai harmaat hiukset hoidettavalla alueella voivat muuttua tilapäisesti kellertäviksi, kun emulsiovoidetta levitetään päänahkaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Wyzora-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa tai putkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Hävitä putki ja jäljelle jäänyt emulsiovoide 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Wyzora sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsipotrioli ja beetametasoni. Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 50 mikrogrammaa kalsipotriolia sekä beetametasonidipropionaattia vastaten 0,5 mg beetametasonia.
- Muut aineet ovat isopropyylimyristaatti, nestemäinen parafiini, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, isopropyylialkoholi, makrogolilauryylieetteri, poloksameeri, makrogoliglyserolihydroksistearaatti, karbomeeri-interpolymeeri, butyylihydroksianisoli, trolamiini, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, all-*rac*- α - tokoferoli ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Wyzora on valkoinen emulsiovoide, jota on epoksifenolilla päällystetyissä alumiiniputkissa, joissa on polyeteenikierrekorkki.

Pakkauskoko: yksi 60 g:n putki tai 120 g:n monipakkaus (kaksi pakkausta, joissa kummassakin yksi 60 g:n putki).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Espanja

Valmistaja

Laboratoires Chemineau
Route de Monnaie 93
37210 Vouvray
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.03.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean www.fimea.fi verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till användaren

Wynzora 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kräm kalcipotriol/betametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Wynzora är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Wynzora
3. Hur du använder Wynzora
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wynzora ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Wynzora är och vad det används för

Wynzora används på huden för att behandla mild till måttlig plack-psoriasis (psoriasis vulgaris), inklusive psoriasis i hårbotten, hos vuxna. Psoriasis orsakas av att dina hudceller produceras för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och att hudens tjocklek ökar.

Wynzora innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera hudcellernas tillväxthastighet och betametason lindrar inflammation.

Kalcipotriol och betametason som finns i Wynzora kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Wynzora

Använd inte Wynzora

- om du är allergisk mot kalcipotriol, betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon störning i kroppens kalciumomsättning (fråga din läkare)
- om du har vissa typer av psoriasis: dessa är erythrodermisk, exfoliativ och pustulös psoriasis (fråga din läkare).

Eftersom Wynzora innehåller en stark steroid, använd INTE krämen på hud med

- hudinfektioner orsakade av virus (t.ex. munherpes eller vattkoppor)
- hudinfektioner orsakade av svamp (t.ex. fotsvamp eller ringorm)
- hudinfektioner orsakade av bakterier
- hudinfektioner orsakade av parasiter (t.ex. skabb)
- tuberkulos (TB)
- perioral dermatit (röda utslag kring munnen)
- tunn hud, blodkärl som lätt går sönder, bristningar i huden
- iktyos (torr, fiskfjällsliknande hud)
- akne (finnar)

- rosacea (häftigt blossande eller rodnad hud i ansiktet)
- sårig eller skadad hud.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **innan du använder** Wyzora om:

- du har diabetes mellitus (sockersjuka), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av steroiden
- du använder andra läkemedel innehållande steroider, eftersom du kan få biverkningar
- du har en speciell typ av psoriasis, s.k. guttat psoriasis.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **under behandlingen** om:

- du har använt detta läkemedel under lång tid och planerar att sluta (eftersom det finns en risk att din psoriasis kommer att bli värre eller ”flamma upp” om du plötsligt slutar använda steroider)
- din hud blir infekterad, eftersom du kan behöva avbryta din behandling
- kalciumnivån i ditt blod ändras (se avsnitt 4 för ytterligare information)
- du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Särskild försiktighet

- Undvik användning på mer än 30 % av din kropp eller användning av mer än 15 gram per dag
- Undvik användning under badmössa, bandage eller täckande förband eftersom det ökar upptaget av steroiden
- Undvik användning på stora ytor skadad hud, på slemhinnor eller i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet), eftersom det ökar upptaget av steroiden
- Undvik användning i ansiktet eller i underlivet (könsorganen), eftersom dessa områden är mycket känsliga för steroider
- Undvik överdriven solning, överdriven användning av solarium eller andra former av ljusbehandling.

Barn

Wyzora rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Wyzora

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Wyzora bör endast användas under graviditet enligt läkares ordination.

Amning

Wyzora bör endast användas under amning enligt läkares ordination. Applicera inte Wyzora på bröstet om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att framföra fordon eller att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Wynzora innehåller butylhydroxianisol (E320) och makroglycerolhydroxistearat

Butylhydroxianisol (E320) kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor. Makroglycerolhydroxistearat kan ge hudreaktioner.

3. Hur du använder Wynzora

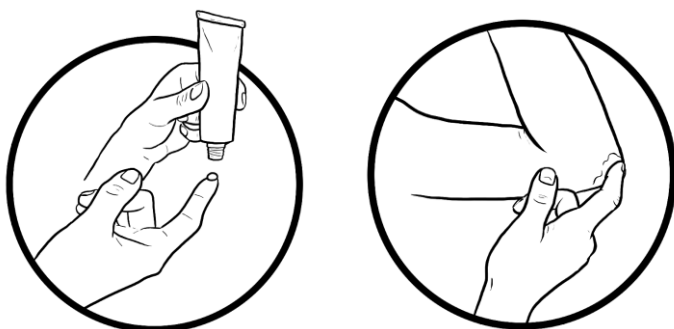
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Wynzora är avsett för användning på huden.

Bruksanvisning

Vid användning på kroppen

- Använd endast på områden som är angripna av psoriasis och ej på frisk hud.
- Tryck ut krämen på ett rent finger eller direkt på det hudområde som är påverkat av psoriasis.
- Applicera krämen på det påverkade området med fingertopparna och smörj noggrant in ett tunt lager av krämen.
- Använd inte bandage, täckande skydd eller insvepning på det behandlade hudområdet.
- Tvätta händerna noga efter användning av Wynzora. Detta förhindrar att krämen oavsiktligt kommer i kontakt med andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon).
- Var inte orolig om lite kräm av misstag kommer i kontakt med frisk hud i närheten av psoriasisfläckarna, utan torka bort överskottet om det sprider sig för långt.
- För att uppnå optimal effekt rekommenderas att inte duscha eller bada omedelbart efter applicering av Wynzora-kräm. Det är rekommenderat att vänta 8 timmar mellan applicering och dusch för att undvika att tvätta bort krämen.
- Undvik kontakt med textilier som lätt fläckas av fett (t.ex. silke) efter att du har applicerat krämen.



Vid användning i hårbotten

- Kamma igenom håret för att avlägsna lösa fjäll innan du applicerar Wynzora i hårbotten.
- Det kan hjälpa att dela upp håret i sektioner innan du använder Wynzora.
- Du behöver inte tvätta håret innan du applicerar Wynzora.
- Applicera Wynzora-kräm på fingertoppen och applicera sedan direkt på de områden där du känner de upphöjda plackerna. Smörj noggrant in ett tunt lager av krämen.



- För att uppnå optimal effekt rekommenderas att håret inte tvättas omedelbart efter appliceringen av Wyzora.
- Det är rekommenderat att vänta 8 timmar mellan applicering och dusch för att undvika att tvätta bort krämen.

Behandlingstid

- Använd krämen en gång dagligen. Det kan vara mest praktiskt att använda krämen på kvällen.
- Vanlig initial behandlingstid är 8 veckor.
- Din läkare kan ordinera annan behandlingstid.
- Din läkare kan ordinera upprepad behandling.
- Använd högst 15 gram per dag.

Om du använder några andra läkemedel innehållande kalcipotriol, ska den totala mängden läkemedel som innehåller kalcipotriol inte överstiga 15 gram per dag och den behandlade ytan ska inte överstiga 30 % av den totala kroppsytan.

Vad kan jag förvänta mig när jag använder Wyzora?

De flesta patienter ser tydliga resultat efter 1 vecka, även om psoriasisens ännu inte är helt utläkt vid den tidpunkten.

Om du använt för stor mängd av Wyzora

Kontakta din läkare om du har använt mer än 15 gram under en dag.

Överdriven användning av Wyzora kan orsaka problem med blodets kalciumkoncentration, vilket vanligtvis normaliseras när behandlingen upphör. Din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera att användning av för mycket kräm inte har orsakat problem med blodets kalciumkoncentration.

Överdriven, långvarig användning kan även orsaka att binjurarna inte fungerar normalt (binjurarna sitter nära njurarna och producerar hormoner).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Wyzora

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Wyzora

Behandling med Wyzora ska avbrytas enligt läkarens instruktioner. Det kan vara nödvändigt att trappa ner behandlingen stegvis, speciellt om du använt den under lång tid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som har observerats för Wyzora:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation eller svullnad i hårsäckarna på appliceringsstället (follikulit)
- sömnlöshet (insomni)
- klåda (pruritus)
- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- hudirritation på appliceringsstället
- smärta på appliceringsstället
- eksem på appliceringsstället
- hudfjällning på appliceringsstället (exfoliering)
- spindelvenor på appliceringsstället (telangiectasi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn.

Wyzora innehåller betametason och kalcipotriol. Du kan därför uppleva följande biverkningar. Dessa biverkningar är vanligare vid användning av Wyzora under lång tid, vid användning i hudveck (t.ex. ljumskar, armhålor eller under bröstet), under täckande förband eller vid användning på stora ytor av huden:

- allergiska reaktioner med svullnad av ansikte eller andra delar av kroppen såsom händer eller fötter. Svullnad av mun eller svalg och andningssvårigheter kan förekomma.
- kalciumkoncentrationen i blod eller urin kan öka så mycket att du får symtom. Symtom är frekvent urinering, förstoppning, muskelsvaghet och förvirring. När behandlingen avbryts normaliseras kalciumkoncentrationen.
- dina binjuror kan sluta fungera normalt. Symtom är trötthet, depression, ångest.
- suddig syn, försämrat mörkerseende, ljuskänslighet (detta kan vara ett tecken på grå starr)
- ögonsmärta, röda ögon, försämrad eller suddig syn (detta kan vara ett tecken på ökat tryck inuti ögat)
- infektioner (eftersom immunförsvaret är försvagat)
- pustulös psoriasis (röda psoriasisfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor (finnar))
- du kan uppleva svängningar i blodsockret.

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar ska du **omedelbart kontakta din läkare**.

Mindre allvarliga biverkningar som kan orsakas av kalcipotriol eller betametason:

- förtunning av huden
- hudbristningar
- blodkärl under huden kan bli mer framträdande
- förändrad hårväxt
- röda utslag kring munnen (perioral dermatit)
- förvärrad psoriasis
- ljuskänslighet som kan leda till utslag
- kliande hudutslag (eksem)
- vitt eller grått hår kan tillfälligt få en gulaktig färg på appliceringsstället när hårbotten behandlas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Wyzora ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Kassera tuben med eventuell kvarvarande kräm inom 6 månader efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kalcipotriol och betametason.
Ett gram kräm innehåller 50 mikrogram kalcipotriol och betametasondipropionat motsvarande 0,5 mg betametason.
- Övriga innehållsämnen är isopropylmyristat, flytande paraffin, medellångkedjiga triglycerider, isopropylalkohol, makrogollauryleter, poloxamer, makrogolglycerolhydroxistearat, karbomer-interpolymer, butylhydroxianisol, trolamin, dinatriumvätefosfatheptahydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, all-*rac*- α -tokoferol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Wyzora är en vit kräm förpackad i en aluminiumtub belagd med epoxifenol och försedd med skruvlock av polyeten.

Förpackningsstorlek: 1 tub med 60 g eller multipack 120 g (två kartonger med en tub med 60 g i varje)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Laboratoires Chemineau
Route de Monnaie 93
37210 Vouvray
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 24.03.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se eller på Fimeas webbplats www.fimea.fi