

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50/500 mikrog/g voide kalsipotrioli/beetametasoni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Calcipotriol/Betamethasone Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voide on iholle levitettävä lääkevalmiste, jota käytetään läiskäpsoriaasin (*psoriasis vulgaris*) hoitoon aikuisilla. Psoriaasissa ihosoluja tuotetaan liian nopeasti. Tämä aiheuttaa ihon punoitusta, hilseilyä ja paksuuntumista.

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voide sisältää kalsipotriolia ja beetametasonia.

Kalsipotrioli helpottaa ihosolujen uusiutumisen nopeuden palautumista normaaliksi, ja beetametasoni lievittää tulehdusta.

Kalsipotriolia ja beetametasonia, joita Calcipotriol/Betamethasone Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -valmistetta

Älä käytä Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen kalsipotriolille, beetametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ongelmia veren kalsiumarvojen kanssa (kysy lääkäriltäsi)
- jos sinulla on tietyn tyyppinen psoriaasi: *psoriasis pustulosa*, *psoriasis exfoliativa* tai erythroderminen psoriaasi (kysy lääkäriltäsi).

Koska Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voide sisältää vahvaa kortikosteroidia, ÄLÄ käytä voidetta iholle, jossa on

- ihon virusinfektio (esim. herpes tai vesirokko)
- ihon sieni-infektio (esim. jalkasieni tai silsa)
- ihon bakteeri-infektio
- ihon loisinfektio (esim. syyhy)
- ihotuberkuloosi
- suunympärysihottuma
- ohentunut iho, ihojuovia, ihon pintaverisuonten hauraus

- kalansuomutauti (iktyoosi; aiheuttaa ihon hilseilyä ja kuivuutta)
- akne (finnejä)
- ruusufinni (voimakas lehahtelu tai punoitus kasvojen iholla)
- haavoja tai haavaumia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -valmistetta, jos

- käytät muita kortikosteroidivalmisteita (haittavaikutusriski)
- olet käyttänyt tätä valmistetta pitkään ja haluat lopettaa hoidon (psoriaasi voi pahentua tai oireet palata kortikosteroidihoidon äkillisen lopettamisen jälkeen)
- sinulla on diabetes mellitus (diabetes), koska voiteen sisältämä kortikosteroidi voi vaikuttaa verensokeritasoosi
- ihosi infektoituu, koska hoito saatetaan joutua keskeyttämään
- sinulla on tiettytyyppinen psoriaasi: *psoriasis guttata*.

Erityisvarotoimet

- Vältä Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voiteen käyttöä laajoilla ihoalueilla (yli 30 % ihon pinta-alasta) tai enemmän kuin 15 g/päivä.
- Vältä voiteen käyttöä siteen tai sidoksen alla, koska se lisää kortikosteroidin imeytymistä.
- Vältä voiteen käyttöä laajalla vahingoittuneella ihoalueella, limakalvoilla tai ihopoimuissa (esim. nivuset, kinalot tai rintojen alla), koska se lisää kortikosteroidin imeytymistä.
- Vältä valmisteen käyttöä kasvoilla tai sukupuolielinten iholla, koska nämä ihoalueet ovat hyvin herkkiä steroideille.
- Vältä liiallista altistumista auringolle sekä liiallista solariumin ja muiden valohoitojen käyttöä.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voidetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voidetta, jos olet raskaana (tai saatat olla raskaana) tai imetät, ellei ole sopinut asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos lääkärisi antaa luvan imettää, älä käytä Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voidetta rinnan alueella.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voiteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -valmistetta käytetään

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

Kuinka Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voidetta käytetään: Iholle.

Käyttöohje

- Käytä lääkettä ainoastaan psoriaasiläiskien hoitoon, älä oireettomalle iholle.
- Avaa korkki ja tarkista ennen ensimmäistä käyttöä, että voideputken suulla oleva sinetti on ehjä.

- Riko sinetti korkin kääntöpuolen kärjellä.
- Purista voidetta voideputkesta puhtaalle sormelle.
- Hiero kevyesti voidetta ihoon psoriaasiläiskien alueelle, kunnes suurin osa siitä on imeytynyt.
- Älä peitä hoidettavaa ihoaluetta siteellä tai tiukalla suojalla.
- Pese kädet huolellisesti Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voiteen käytön jälkeen (ellet käytä voidetta käsiesi hoitoon). Näin vältät valmisteen joutumisen muualle kehoon (erityisesti kasvoille, päänahkaan, suuhun tai silmiin).
- Älä huolestu, jos voidetta joutuu vahingossa terveelle iholle psoriaasiläiskien lähelle. Pyyhi voide kuitenkin pois, jos sitä leviää liian kauas.
- Parhaimman hoitotuloksen saamiseksi älä käy suihkussa tai kylvyssä heti Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voiteen levittämisen jälkeen.
- Vältä voiteen levittämisen jälkeen kontaktia arkoihin tekstiileihin, joihin voi jäädä helposti rasvatahroja (esim. silkkiin).

Hoidon kesto

- Levitä voidetta kerran päivässä. Tämä voi olla käytännöllisintä iltaisin.
- Tavallisesti Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voiteen käyttö aloitetaan 4 viikon hoitokausella, mutta lääkäri voi määrätä myös muun mittaisen hoitokauden.
- Lääkäri voi määrätä uuden hoitokuurin.
- Älä käytä voidetta enempää kuin 15 g/päivä.

Jos käytät joitain muita kalsipotriolivalmisteita, kalsipotriolivalmisteiden kokonaismäärä ei saa ylittää 15 g:aa/päivä eikä hoidettava ihoalue saa ylittää 30 %:a kehon pinta-alasta.

Mitä voin odottaa, kun käytän Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -valmistetta?

Useimmat potilaat näkevät selvän muutoksen parempaan 2 viikon hoidon jälkeen, vaikka psoriaasi ei olisikaan kokonaan oireeton.

Jos käytät enemmän Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

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 olet käyttänyt voidetta yli 15 g/päivä, ota yhteys lääkäriin.

Liiallinen Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voiteen käyttö saattaa aiheuttaa ongelmia veren kalsiumpitoisuudessa. Kalsiumpitoisuus yleensä normalisoituu, kun hoito keskeytetään.

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voiteen yliannostustapauksissa lääkäri saattaa teettää verikokeen, josta voidaan nähdä, ovatko veren kalsiumarvot kohonneet.

Hyvin pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisten toiminnan heikkenemistä (lisämunuaiset sijaitsevat munuaisten lähistöllä ja tuottavat hormoneja).

Jos unohtat käyttää Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -valmisteen käytön

Hoito tulee lopettaa lääkärin ohjeiden mukaan. Hoito voidaan lopettaa asteittain, etenkin jos hoito on jatkunut 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.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti tai mahdollisimman pian lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee jokin seuraavassa mainittu haittavaikutus. Hoitosi voidaan joutua lopettamaan.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu kalsipotrioli-beetametasonivoiteelle:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Psoriaasin paheneminen. Jos psoriaasiasi pahenee, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Pustulaarinen psoriaasi (punaisia läikkiä, joissa kellertäviä märkärakkuloita, tavallisesti käsissä tai jaloissa). Jos havaitset näitä oireita, keskeytä Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -hoito ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Joitakin vakavia haittavaikutuksia saattaa ilmetä beetametasonihoidon aikana. Beetametasoni on vahva kortikosteroidi, yksi Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voiteen aineosista. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos vakavia haittavaikutuksia ilmenee. Nämä haittavaikutukset ovat todennäköisempiä pitkään jatkuneen hoidon jälkeen, käytettäessä voidetta ihopoimuihin (esim. nivusiin, kainaloihin tai rintojen alla), hautovan siteen alla tai laajoilla ihoalueilla.

Haittavaikutuksia ovat:

- Lisämunuaisten toiminnan häiriöt. Oireina ovat väsymys, masennus ja ahdistuneisuus.
- Harmaakaihi (oireina näön samentuminen, hämäränäön heikkeneminen ja valoherkkyys) tai silmänpaineen kohoaminen (oireina silmäkipu, punainen silmä, huonontunut tai samentunut näkö).
- Infektiot (infektioita torjuvan immuunijärjestelmän vastustuskyky voi heikentyä)
- Pustulaarinen psoriaasi (punaisia läikkiä, joissa kellertäviä märkärakkuloita, tavallisesti käsissä tai jaloissa). Jos havaitset näitä oireita, keskeytä Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -hoito ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- Vaikutus diabeteksen hoitotasapainoon (jos sinulla on diabetes, veren sokeritasot voivat vaihdella).

Vakavia haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä kalsipotriolin vuoksi

- Allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen tai muiden kehonosien, kuten käsien tai jalkojen, syvä turvotus. Suun/kurkun turpoamista ja hengitysvaikeuksia saattaa esiintyä. Jos saat allergisen reaktion, keskeytä Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -hoito ja **ota heti yhteys lääkäriisi tai hakeudu lähimpään sairaalapäivystykseen**.
- Hoito tällä voiteella voi aiheuttaa veren tai virtsan kalsiumarvojen kohoamista (yleensä, jos voidetta on käytetty liian suuria määriä). Suurentuneen veren kalsiumpitoisuuden oireita ovat liiallinen virtsaneritys, ummetus, lihasten heikkous, sekavuus ja kooma. **Tämä voi olla vakavaa, joten ota heti yhteys lääkäriisi**. Kalsiumarvot palautuvat kuitenkin normaaliksi hoidon lopettamisen jälkeen.

Vähemmän vakavat haittavaikutukset

Seuraavia vähemmän vakavia haittavaikutuksia on raportoitu kalsipotrioli-beetametasonihoidon yhteydessä.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kutina
- ihon hilseily.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kipu tai ärsytys iholla
- ihotulehdus (dermatiitti)
- pienten verisuonten laajenemisesta johtuva ihon punoitus (eryteema)
- karvatupen tulehdus tai turvotus (follikuliitti)
- pigmenttimuutokset hoidettavalla ihoalueella
- ihottuma
- polttelun tunne iholla
- ihoinfektio

- ihon oheneminen
- ihon punaiset tai purppuranväriset läiskät (purppura tai mustelmat).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ihon karvatupen bakteeri- tai sieni-infektio (furunkkeli)
- allergiset reaktiot
- veren kalsiumpitoisuuden kohoaminen (hyperkalsemia)
- ihojuovat
- ihon valoherkkyys, josta voi seurata ihottuma
- akne
- kuiva iho
- psoriaasioireiden paheneminen hoidon lopettamisen jälkeen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- näön hämärtyminen.

Vähemmän vakavia haittavaikutuksia erityisesti pitkään jatkuneen beetametasonihoidon jälkeen ovat seuraavat. Kerro mahdollisimman pian lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:

- ihon oheneminen
- ihon pintaverisuonten näkyviin tulo tai ihojuovat
- muutokset karvankasvussa
- punoittava suunympärysihottuma (perioraalinen dermatiitti)
- allerginen kosketusihottuma (allergeenin aiheuttama ihottuma, jossa tulehdusta tai turvotusta)
- pienet kellertävät näppylät (miliat)
- ihon vaaleneminen (pigmenttimuutokset)
- karvatupen tulehdus tai turvotus (follikuliitti).

Vähemmän vakavia kalsipotriolista aiheutuvia haittavaikutuksia ovat:

- kuiva iho
- ihon valoherkkyys, josta voi seurata ihottuma
- ihorokautuma
- kutina
- ihoärsytys
- polttelun tai pistelyn tunne iholla
- pienten verisuonten laajenemisesta johtuva ihon punoitus (eryteema)
- ihottuma
- ihotulehdus (dermatiitti)
- psoriaasin paheneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Avatun voideputken käyttöaika on 1 vuosi. Merkitse voideputken avaamispäivä pahvikotelossa sille tarkoitettuun kohtaan.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Calcipotriol/Betamethasone Sandoz -voide sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsipotrioli ja beetametasoni.
1 gramma voidetta sisältää 50 mikrogrammaa kalsipotriolia (monohydraattina) ja 0,5 mg beetametasonia (dipropionaattina).
- Muut aineet ovat all-*rac*- α -Tokoferoli, oleyylialkoholi, parafiini, kevyt nestemäinen, valkovaseliini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Luonnonvalkoinen voide alumiini-/epoksifenoliputkissa, joissa polyetylenei- tai polypropyleenikierrekorkki.

Pakkauskoot: 15 g, 30 g, 60 g ja 120 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Betriebsstätte Osterweddingen, Lange Goehren 3, D-39171, Suelzetal, Saksa
tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.02.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50/500 mikrogram/g salva 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Calcipotriol/Betamethasone Sandoz är och vad det används för

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz salva används för lokal behandling av plack-psoriasis (*psoriasis vulgaris*) hos vuxna. Psoriasis orsakas av att det bildas nya hudceller alldeles för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och att hudens tjocklek ökar.

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz salva innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera hudcellernas tillväxthastighet och betametason lindrar inflammation.

Kalcipotriol och betametason som finns i Calcipotriol/Betamethasone Sandoz kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

Använd inte Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

- 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 Calcipotriol/Betamethasone Sandoz innehåller en stark kortison, använd INTE salvan på hud med

- hudinfektioner orsakade av virus (t.ex. herpes eller vattenkoppor)
- 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 runt munnen)
- tunn hud, blodkärlsom 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 eller apotekspersonal innan du använder Calcipotriol/Betamethasone Sandoz om

- du använder andra läkemedel innehållande kortikosteroider, eftersom du kan få biverkningar
- 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 kortikosteroider)
- du har diabetes mellitus (diabetes), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av kortikosteroiden
- din hud blir infekterad, eftersom du kan behöva avbryta din behandling
- du har en speciell typ av psoriasis, s.k. guttat psoriasis.

Särskild försiktighet

- Undvik användning på mer än 30% av din kropp eller användning av mer än 15 gram per dag.
- Undvik användning under 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 kortikosteroiden.
- Undvik användning i ansiktet eller i underlivet, eftersom dessa områden är mycket känsliga för steroider.
- Undvik överdriven solning, överdriven användning av solarium eller andra former av ljusbehandling.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

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

Graviditet och amning

Använd inte Calcipotriol/Betamethasone Sandoz om du är gravid (eller skulle kunna vara gravid) eller ammar utan att rådfråga din läkare först. Om din läkare anser att du kan amma, var försiktig och smörj inte Calcipotriol/Betamethasone Sandoz på bröstet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna medicin bör inte ha någon påverkan på din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

3. Hur du använder Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

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

Hur Calcipotriol/Betamethasone Sandoz ska användas: För utvärtes bruk.

Bruksanvisning

- Använd endast på områden som är angripna av psoriasis och ej på frisk hud.
- Avlägsna korken och kontrollera att tubens försegling inte är bruten innan du använder salvan första gången.
- Använd spetsen på baksidan av korken för att bryta förseglingen.
- Pressa ut salvan på ett rent finger.

- Smörj försiktigt in huden så att det angripna området täcks tills det mesta av salvan har absorberats av huden.
- Använd inte bandage, täckande skydd eller insvepning på det behandlade hudområdet.
- Tvätta händerna noggrant efter användning av Calcipotriol/Betamethasone Sandoz (såvida du inte använder salvan för att behandla psoriasis på händerna) för att undvika oavsiktlig kontakt med andra delar av kroppen (speciellt ansikte, hårbotten, mun och ögon).
- Var inte orolig om salvan 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 Calcipotriol/Betamethasone Sandoz salva.
- Undvik att salvan efter att den lagts på, kommer i kontakt med textilier som lätt fläckas av fett (t.ex. siden).

Behandlingstid

- Använd salvan en gång dagligen, det kan vara mest praktiskt på kvällen.
- Rekommenderad behandlingstid till att börja med, är 4 veckor men 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 Calcipotriol/Betamethasone Sandoz?

De flesta patienter ser tydlig effekt efter 2 veckors behandling, även om deras psoriasis inte har försvunnit helt.

Om du har använt för stor mängd av Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Överdriven användning av Calcipotriol/Betamethasone Sandoz kan orsaka problem med blodets kalciumvärde, vilket vanligtvis normaliseras när behandlingen upphör.

Din läkare kan behöva ta blodprov för att utesluta problem med förhöjt kalciumvärde i blodet orsakat av användning av för stor mängd salva.

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

Om du har glömt att använda Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

Behandlingen med Calcipotriol/Betamethasone Sandoz ska avbrytas enligt läkarens instruktioner. Det kan vara nödvändigt att trappa ner behandlingen stegvis, speciellt om du använt salvan 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.

Allvarliga biverkningar

Berätta för din läkare/sjuksköterska omedelbart eller så snart som möjligt om något av följande inträffar. Du kan behöva avbryta behandlingen.

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats för calcipotriol/betametason:

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

- Förvärring av din psoriasis. Om din psoriasis blir sämre, informera din läkare så snart som möjligt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Pustulös psoriasis kan förekomma (röda hudfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor, vanligen på händer eller fötter). Om detta inträffar, avbryt behandlingen med Calcipotriol/Betamethasone Sandoz och informera din läkare så snart som möjligt.

Vissa allvarliga biverkningar kan förekomma vid behandling med betametason (en stark kortikosteroid), som är ett av innehållsämnen i Calcipotriol/Betamethasone Sandoz. Informera din läkare så snart som möjligt om du får någon allvarlig biverkan. Dessa biverkningar är vanligare vid långtidsanvändning, användning i hudveck (t.ex. ljumskar, armhålor eller under bröstet), vid användning under täckande förband eller användning på stora ytor av huden.

Biverkningar inkluderar följande:

- Dina binjurar kan sluta fungera normalt. Symtom är trötthet, depression och oro.
- Katarakt (symtom är suddig eller dimmig syn, försämrat mörkerseende och ljuskänslighet) eller ökat tryck inuti ögat (symtom är ögonsmärta, röda ögon, försämrad eller suddig syn).
- Infektioner (eftersom ditt immunförsvar som bekämpar infektioner kan hämmas eller försvagas).
- Pustulös psoriasis (röda hudfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor, vanligen på händer eller fötter). Om detta inträffar, avbryt behandlingen och kontakta din läkare så snart som möjligt.
- Påverkan på den metaboliska kontrollen av diabetes mellitus (om du har diabetes kan du uppleva svängningar i blodsockret).

Allvarliga biverkningar som kan orsakas av calcipotriol

- Allergiska reaktioner med djup svullnad av ansikte eller andra delar av kroppen såsom händer eller fötter. Svullnad av mun eller svalg och andningssvårigheter kan förekomma. Om du upplever någon allergisk reaktion, avbryt behandlingen med Calcipotriol/Betamethasone Sandoz och **kontakta omedelbart din läkare eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus.**
- Behandling med denna salva kan orsaka förhöjda kalciumvärden i blod eller urin (vanligen när för stor mängd salva har använts). Symtom på förhöjt kalciumvärde i blodet är ökad utsöndring av urin, förstoppning, muskelsvaghet, förvirring och koma. **Detta kan vara allvarligt och du bör omedelbart kontakta din läkare.** Värdena normaliseras emellertid när behandlingen avbryts.

Mindre allvarliga biverkningar

Följande mindre allvarliga biverkningar har rapporterats för calcipotriol/betametason:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- klåda
- hudavflagnig.

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

- hudsmärta och hudirritation
- utslag med hudinflammation (dermatit)
- hudrodnad p.g.a. utvidgning av yttre blodkärl (erytem)
- inflammation eller svullnad i hårsäck (follikulit)
- förändrad hudfärg i området som du behandlat med salva
- utslag
- sveda

- hudinfektioner
- hudförtunning
- uppkomst av röd eller lila missfärgning på huden (purpura eller ekkymos).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- infektion i hårsäck orsakad av bakterier eller svamp (furunkel)
- allergiska reaktioner
- förhöjt kalciumvärde i blodet (hyperkalcemi)
- hudbristningar
- ljuskänslighet som kan ge utslag
- akne (finnar)
- torr hud
- rebound-effekt: Förvärring av psoriasis/symtom efter avslutad behandling.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- dimsyn.

Mindre allvarliga biverkningar vid användning av betametason, speciellt vid långtidsanvändning, kan vara någon av följande. Du bör informera din läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt om du upplever någon av dem.

- hudförtunning
- framträdande kärl under huden eller strimmor i huden
- förändrad hårväxt
- röda utslag kring munnen (perioral dermatit)
- inflammerade eller svullna hudutslag (allergisk kontaktdermatit)
- guldfärgade geléfyllda bulor (kolloidala milier)
- ljusare hudfärg (förlust av hudens pigment)
- inflammation eller svullnad i hårsäck (follikulit).

Andra mindre allvarliga biverkningar som kan orsakas av calcipotriol är:

- torr hud
- ljuskänslighet som kan ge utslag
- eksem
- klåda
- hudirritation
- sveda och stickningar
- hudrodnad på grund av utvidgning av små blodkärl (erytem)
- utslag
- utslag med inflammation i huden (dermatit)
- förvärring av psoriasis.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Calcipotriol/Betamethasone Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Bruten förpackning (tub) ska användas inom 1 år. Anteckna datum då tuben öppnades på angiven plats på kartongen.

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.
1 gram salva innehåller 50 mikrogram kalcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionat).
- Övriga innehållsämnen är all-*rac*- α -Tokoferol, oleylalkohol, paraffin, lättflytande, vaselin, vitt.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benvit salva i en aluminium/epoxyfenol tub med skruvkork av polyetylen eller polypropylen.

Förpackningsstorlekar: 15 g, 30 g, 60g och 120 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning og tilverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Betriebsstaette Osterweddingen, Lange Goehren 3, D-39171, Suelzetal, Tyskland

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 16.02.2021