

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g voide

kalsipotrioli

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 Sandoz -voide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcipotriol Sandoz -voidetta
3. Miten Calcipotriol Sandoz -voidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Calcipotriol Sandoz -voiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Calcipotriol Sandoz -voide on ja mihin sitä käytetään

Calcipotriol Sandoz -voidetta käytetään lievän tai keskivaikean psoriaasin (psoriasis vulgaris) paikallishoitoon iholle.

Psoriaasin yhteydessä ihosolut jakautuvat epätavallisen nopeasti. Tämä aiheuttaa hilseilyä ja punoitusta. Tämä voide normalisoi solujen jakautumisnopeutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Calcipotriol Sandoz -voidetta

Älä käytä Calcipotriol Sandoz -voidetta

- jos olet allerginen kalsipotriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on kalsiumaineenvaihdunnan häiriö tai jos elimistön kalsiumpitoisuus on liian suuri. Voide saattaa suurentaa veren kalsiumpitoisuutta.
- jos käytät samanaikaisesti muuta lääkettä, joka suurentaa kalsiumpitoisuutta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Calcipotriol Sandoz -voidetta

- jos potilas on alle 18-vuotias, sillä valmisteen käytöstä lapsille ja nuorille ei ole riittävästi kokemusta
- voide voi aiheuttaa ihoärsytystä. Pese kädet voiteen levittämisen jälkeen. Pese voide pois, jos sitä leviää liian laajalti terveelle ihoalueelle.
- jos käytät yli 60 ml Calcipotriol Sandoz -voidetta viikossa, sillä veren kalsiumpitoisuus voi suurentua. Tämä voi aiheuttaa esim. heikkoutta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta ja ummetusta (ks. myös kohta 3).

- jos altistut auringonvalolle voiteen käytön aikana. Voiteen käytöstä keinotekoisen UV-valohoidon kanssa (koskee myös solariumia) on keskusteltava ensin lääkärin kanssa.
- jos tiedät, että sinulla on psoriaasityyppi, jota kutsutaan yleistyneeksi märkärakkulaiseksi psoriaasiksi tai erythrodermiseksi kesiväksi psoriaasiksi. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma.

Älä levitä voidetta kasvoille, sillä se saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Älä peitä hoidettavaa aluetta vesitiiviillä siteellä.

Vältä tämän voiteen käytön aikana liiallista altistumista auringonvalolle.

Calcipotriol Sandoz -voidetta on käytettävä varoen ihopoiimuissa, koska tämä voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

Calcipotriol Sandoz -voidetta ei saa käyttää pisorapsoriaasissa, erythrodermisessä psoriaasissa ja märkärakkulaisessa psoriaasissa, koska käytöstä ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Calcipotriol Sandoz

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

Jos käytät Calcipotriol Sandoz -voidetta samanaikaisesti muiden psoriaasihoitojen kanssa (esim. paikallisesti käytettävät kortikosteroidit), lääkäri neuvoo sinulle, milloin tätä valmistetta käytetään.

Samanaikainen käyttö systeemisten D-vitamiinivalmisteiden, kalsiumlisien tai muiden seerumin kalsiumpitoisuutta mahdollisesti suurentavien aineiden kanssa (esim. tiatsididiureetit, estrogeenit, anaboliset steroidit ja parathormoni tai parathormonianalogit) voi suurentaa kliinisesti merkitsevän hyperkalsemian riskiä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Calcipotriol Sandoz -voidetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö kalsipotrioli rintamaitoon. Lääkäri päättää, voidaanko sinulle antaa Calcipotriol Sandoz -voidetta raskauden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Kalsipotriolihoiton vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ei odoteta vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Calcipotriol Sandoz sisältää 10 mg propyleeniglykolia grammassa voidetta

Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Calcipotriol Sandoz -voidetta käytetään

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

Annos:

Aikuiset

Älä käytä yli 100 g voidetta viikossa. Jos käytät voidetta yhdessä jonkin kalsipotriolia sisältävän emulsiovoiteen tai liuoksen kanssa, kalsipotriolin kokonaisannos viikossa ei saa olla yli 5 mg (esimerkiksi 40 ml liuosta päänahkaan ja 60 g emulsiovoidetta tai voidetta).

Antotapa:

Calcipotriol Sandoz -voide on tarkoitettu käytettäväksi iholle (ulkoinen käyttö).

Pese kädet ennen voiteen levittämistä. Poista korkki ja tarkista, että sinetti on ehjä, ennen kuin käytät voidetta ensimmäisen kerran. Jos sinulla on 30 g tai 120 g putki, riko putken sinetti korkin päällä olevalla piikillä. Purista voidetta sormelle tai psoriaasiläiskälle. Levitä ohut kerros voidetta hoidettaville ihoalueille. Hiero voide hellävaroen hoidettavaan ihoon. **Älä levitä voidetta kasvoihin** (ks. myös kohta 4).

Pese kädet voiteen levittämisen jälkeen, ellet käytä voidetta käsien psoriaasin hoitoon. Huolehdi siitä, että voidetta ei kulkeudu hoidetuilta alueilta muille ihoalueille, etenkin kasvoille.

Jos käytät kosteusvoidetta, levitä se ensin ja anna sen imeytyä ihoon ennen tämän voiteen levittämistä.

Antotiheys:

Calcipotriol Sandoz -voide ainoana hoitona:

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi tätä voidetta levitetään iholle kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin. Hoidon tehosta riippuen lääkäri saattaa ehdottaa, että voidetta käytetään kerran vuorokaudessa.

Yhdistelmähoito:

Jos käytät tätä voidetta samanaikaisesti muiden psoriaasihoitojen kanssa, lääkärisi neuvoo sinulle, kuinka usein ja milloin voidetta levitetään.

Hoidon kesto:

Hoidon vaikutus voi alkaa tulla esiin, kun voidetta on käytetty noin kahden viikon ajan. Hilseily tai kesiminen lievittyy yleensä ensin, jolloin psoriaasiläiskät tuntuvat ohuemmilta. Punoituksen lievittyminen kestää kauemmin. Parhaat vaikutukset saavutetaan yleensä 4–8 viikon kuluttua.

Käyttö lapsille ja nuorille

Calcipotriol Sandoz -voiteen käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei ole suositeltavaa, sillä voiteen käytöstä näille potilaille ei ole riittävästi kokemusta.

Jos käytät enemmän Calcipotriol Sandoz -voidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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 enemmän voidetta kuin sinun pitäisi (yli 100 g viikossa), ota yhteys lääkäriisi. Näin runsas käyttö voi suurentaa veren kalsiumpitoisuutta, mikä saattaa aiheuttaa esimerkiksi pahoinvointia, ruokahaluttomuutta, ummetusta, oksentelua, lihasheikkoutta, voimattomuutta, väsymystä tai tajunnan menetyksen.

Jos unohdat käyttää Calcipotriol Sandoz -voidetta

Jos unohdat levittää voiteen oikeaan aikaan, levitä se heti kun muistat. Jatka tämän jälkeen kuten aiemmin. Älä levitä voidetta enemmän kuin normaalisti korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Calcipotriol Sandoz -voiteen käytön

Keskustele aina lääkärin kanssa, jos harkitset hoidon lopettamista.

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.

Lopeta tämän voiteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin tai mene lähimpään päivystykseen välittömästi, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:

- Allergian (melko harvinainen haittavaikutus) merkkejä kuten nokkosihottumaa ja kasvojen, silmäluomien, käsien, jalkojen tai kurkun turvotusta tai hengitysvaikeuksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihoärsytys.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kutina
- ihon polte
- kosketusihottuma
- punoitus
- psoriaasin paheneminen
- ihotulehdus
- ihon kesiminen
- ihottuma (mukaan lukien hilseily, näppylät, märkärakkulat)
- kipu lääkkeen levityskohdassa.

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

- ihon kuivuus
- yliherkkyysoireet
- ekseema, ihottuma
- ihon värimuutokset lääkkeen levityskohdassa
- karvatupen tulehdus
- hyperkalsiuria (suuri virtsan kalsiumpitoisuus)
- tali-ihottuma (kuten hilse tai maitorupi), ohimenevä, voimistunut herkkyys auringonvalolle
- hyperkalsemia (suuri veren kalsiumpitoisuus).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- sinulla voi olla pahoinvointia tai oksentelua, ruokahalun heikkenemistä, ummetusta, mahakipua, voimakasta janoa, lihasheikkoutta, uneliaisuutta tai sekavuutta
- kutiseva, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma).

Jos voidetta joutuu vahingossa kasvoille, se saattaa aiheuttaa kasvojen tai suun ympäristön punoitusta tai ärsytystä.

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 Sandoz -voiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

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 Calcipotriol Sandoz -voide sisältää

- Vaikuttava aine on kalsipotrioli.
Yksi gramma voidetta sisältää 0,05 mg (50 mikrog) kalsipotriolia.
- Muut aineet ovat makrogolistearyylietteri, dinatriumedetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, α -tokoferyyliasetaatti, propyleeniglykoli (E490), kevyt nestemäinen parafiini, puhdistettu vesi ja valkovaseliiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen voide.

Voide on pakattu alumiiniputkeen, jossa on polypropeenikierrekorkki. Pakkauskoko 30 grammaa.

Voide on pakattu alumiiniputkeen, jossa on polyeteenikierrekorkki. Pakkauskoot 30 g, 60 g, 100 g tai 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:

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

Salutas Pharma GmbH, Betriebstätte Osterweddingen, Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal, OT
Osterweddingen, Saksa
tai
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
07.07.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/g salva

calcipotriol

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

1. Vad Calcipotriol Sandoz är och vad det används för

Calcipotriol Sandoz används på huden för lokal behandling av lätt till måttligt svår psoriasis (psoriasis vulgaris).

Psoriasis är när dina hudceller produceras alltför snabbt. Detta ger hudflagning och rodnad. Denna salva hjälper till att återställa hudens produktion av nya celler till den normala.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calcipotriol Sandoz

Använd inte Calcipotriol Sandoz

- om du är allergisk mot calcipotriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår lever- eller njursvikt
- om du har problem med kalciummetabolismen eller om kalciumhalten i kroppen är alltför hög. Denna salva kan öka kalciumhalten i blodet.
- om du samtidigt använder andra läkemedel som ökar kalciumhalten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Calcipotriol Sandoz

- om patienten är under 18 år, eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet av användning av denna salva hos barn och ungdomar
- salvan kan orsaka hudirritation. Tvätta händerna när du har applicerat salvan. Tvätta bort salvan om den kommer långt utanför det område du normalt smörjer in.
- om du använder mer än 60 ml Calcipotriol Sandoz under en vecka kan du utveckla höga halter av kalcium i blodet. Detta kan leda till t.ex. svaghet, illamående, aptitlöshet och förstoppning (se också avsnitt 3).
- om du utsätts för solljus när du använder denna salva. Användning samtidigt med UV-ljusterapi (även solarium) ska diskuteras med läkare först.

- om du vet att du har en typ av psoriasis som kallas generaliserad pustulös eller erytrodermisk exfoliativ psoriasis. Fråga din läkare om du är osäker.

Applicera inte salvan i ansiktet, eftersom den kan orsaka hudirritation.

Täck inte över det behandlade området med vattentät binda.

Undvik överdriven exponering för solljus när du använder salvan.

Calcipotriol Sandoz ska användas med försiktighet i hudveck eftersom detta kan öka risken för biverkningar.

Calcipotriol Sandoz ska inte användas för guttat psoriasis, erytrodermisk psoriasis och pustulös psoriasis eftersom det finns ingen erfarenhet.

Andra läkemedel och Calcipotriol Sandoz

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

Om du använder denna salva tillsammans med annan behandling för psoriasis (t.ex. kortikosteroider för lokal behandling) kommer din läkare att tala om för dig när du ska använda salvan.

Samtidig användning med systemiska vitamin D-preparat, kalciumtillskott eller andra ämnen som kan öka kalciumkoncentrationen i serum såsom tiaziddiuretika, östrogener, anabola steroider och bisköldkörtelhormon eller bisköldkörtelhormonanaloger kan öka risken för kliniskt signifikant hyperkalcemi.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Calcipotriol Sandoz bör inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om calcipotriol går över i bröstmjolk. Din läkare avgör om du kan använda Calcipotriol Sandoz under graviditet och amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av calcipotriolbehandling på människans fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen effekt på körförmåga eller användning av maskiner kan förväntas.

Calcipotriol Sandoz innehåller 10 mg propylenglykol per gram salva

Propylenglykol kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Calcipotriol Sandoz

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

Dos:

Vuxna

Du bör inte applicera mer än 100 g av denna salva under en vecka. Om du använder den tillsammans med kräm eller lösning som innehåller calcipotriol ska den totala mängden calcipotriol per vecka inte överstiga 5 mg (t.ex. 40 ml lösning för hårbotten plus 60 g kräm eller salva).

Administreringssätt:

Calcipotriol Sandoz är avsett för användning på huden (för kutan användning).

Tvätta händerna innan du använder salvan. Ta bort locket och kontrollera att förseglingen inte är bruten innan du använder salvan första gången. Om du har en 30 grams eller 120 grams tub måste du bryta förseglingen genom att använda spetsen på lockets baksida. Tryck ut salvan på fingret eller på en fläck med psoriasis. Applicera salvan i ett tunt lager på den angripna huden. Gnid försiktigt in salvan så att den angripna ytan täcks. **Applicera inte salvan i ansiktet** (se även avsnitt 4).

Tvätta händerna efter att du har applicerat salvan, såvida du inte använder salvan för att behandla psoriasis på händerna. Försök inte föra över salva från hudområden som du har behandlat till andra ställen på kroppen, särskilt inte till ansiktet.

Om du använder en fuktighetsbevarande kräm ska du lägga på denna först och låta den absorberas innan du använder denna salva.

Omfattningen av användningen:

Som enda behandling:

För att uppnå bäst resultat ska du applicera salvan två gånger dagligen, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Beroende på effekten kan din läkare föreslå att du använder salvan en gång om dagen.

Som kombinationsbehandling:

Om du använder denna salva tillsammans med annan behandling för psoriasis kommer din läkare att tala om för dig hur ofta och när du ska applicera salvan.

Behandlingens längd:

Du kan börja märka en förbättring efter att du har använt salvan i ungefär två veckor. Fjällningen eller flagningen försvinner oftast först. Detta gör att dina psoriasisfläckar känns plattare. Det kommer att ta längre tid för hudrodnaden att förbättras. Den maximala effekten uppnås vanligen efter 4-8 veckor.

Användning för barn och ungdomar

Calcipotriol Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar (under 18 år) på grund av att det inte finns tillräcklig erfarenhet från användning av salvan bland dessa patienter.

Om du har använt för stor mängd av Calcipotriol 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.

Om du har använt mer salva än du ska (mer än 100 g under en vecka) ska du kontakta läkare. Sådan användning kan leda till höga halter av kalcium i blodet, vilka kan orsaka t.ex. illamående, aptitlöshet, förstoppning, kräkning, muskelsvaghet, kraftlöshet, trötthet eller nedsatt medvetande.

Om du har glömt att använda Calcipotriol Sandoz

Om du glömmet att använda salvan på rätt tid, gör det så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan som tidigare. Applicera inte mer salva än vanligt för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Calcipotriol Sandoz

Rådfråga alltid läkare om du funderar på att avbryta behandlingen.

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.

Sluta använda denna salva och kontakta läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart om du får något av följande symtom:

- Tecken på allergi (mindre vanlig biverkning) såsom nässelutslag, svullnad av ansikte, ögonlock, händer, fötter eller svalg, eller andningssvårigheter.

Andra eventuella biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- hudirritation.

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

- klåda
- brännande känsla i huden
- kontakteksem
- hudrodnad
- försämrad psoriasis
- hudinflammation
- flagnande hud
- utslag (inklusive fjällning, bulor, pustler)
- smärta i området där läkemedlet används.

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

- torr hud
- överkänslighetsreaktioner
- eksem, utslag
- förändrad hudfärg på området där läkemedlet används
- hårsäcksinflammation
- hyperkalciami (alltför mycket kalcium i urinen)
- mjälleksem (t.ex. mjäll eller mjölkskorv), övergående ökad känslighet för solljus
- hyperkalcemi (alltför mycket kalcium i blodet).

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

- du kan uppleva illamående, kräkningar, aptitlöshet, förstoppning, magsmärtor, kraftig törst, muskelsvaghet, dåsighet eller förvirring
- kliande utslag med bulnader (nässelutslag).

Om du råkar få salvan i ansiktet kan det ge rodnad eller irritation i ansikte eller runt munnen.

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 läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA. webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Calcipotriol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Hållbarhet efter första öppnandet: 3 månader.

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

- Den aktiva substansen är calcipotriol.
Ett gram salva innehåller 0,05 mg (50 mikrog) calcipotriol.
- Övriga innehållsämnen är makrogolstearyleter, dinatriumedetat, dinatriumfosfatdihydrat, α -tokoferylacetat, propylenglykol (E490), lättflytande paraffin, renat vatten och vitt vaselin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit salva.

Salvan är förpackad i en 30 g aluminiumtub med ett skruvlock av polypropen.

Salvan är förpackad i en 30 g, 60 g, 100 g eller 120 g aluminiumtub med ett skruvlock av polyeten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

eller

Salutas Pharma GmbH, Betriebstätte Osterweddingen, Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal, OT

Osterweddingen, Tyskland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

07.07.2021