

Bipacksedel: Information till användaren

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva
calcipotriol/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 finner du information om:

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 calcipotriol och betametason. Calcipotriol 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 calcipotriol, 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 erytrodermisk, 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 kortison, 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 kortison)
- du har diabetes mellitus (sockersjuka), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av kortisonen
- 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 kortisonen.
- Undvik användning i ansiktet eller i underlivet, eftersom dessa områden är mycket känsliga för kortisoner.
- Undvik överdriven solning, överdriven användning av solarium eller andra former av ljusbehandling.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 upprepade behandlingar.
- 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

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 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 kalcipotriol/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 steroid), 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 kalcipotriol

- 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 kalcipotriol/betametason:

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

- Klåda
- Hudavflagning.

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)
- Inflammationer 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 kalcipotriol 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Calcipotriol/Betamethasone Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Tuben ska kasseras 1 år efter att den öppnats första gången. 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: calcipotriol och betametason.

1 gram salva innehåller 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionat).

- Övriga innehållsämnen är: all-rac- α -tokoferol (E307), oleylalkohol, lättflytande paraffin, vitt vaselin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calcipotriol/Betamethasone Sandoz är en benvit salva.

Salvan är förpackad i en aluminium/epoxyfenol tub med skruvkork av polyeten eller polypropen.

Förpackningsstorlekar: tub med 15 g, 30 g, 60g och 120 g salva.

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., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien
eller

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-25