

Bipacksedel: Information till användaren

Enstilar

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum
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 finner du information om:

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

1. Vad Enstilar är och vad det används för

Enstilar används på huden för behandling av psoriasis vulgaris hos vuxna. Psoriasis orsakas av att dina hudceller nybildas alldeles för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och att hudens tjocklek ökar.

Enstilar innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera hudcellernas tillväxthastighet och betametason hjälper till att minska inflammationen.

Kalcipotriol och betametason som finns i Enstilar kan också vara godkända 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 Enstilar

Använd inte Enstilar

- om du är allergisk mot kalcipotriol, betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har problem med kalciumnivåer i blodet (fråga din läkare)
- om du har vissa typer av psoriasis benämnda: erythrodermisk psoriasis eller pustulös psoriasis (fråga din läkare om du är osäker).

Eftersom Enstilar innehåller en stark steroid - använd **INTE** Enstilar på hudområden påverkade av:

- hudinfektioner orsakade av virus (t.ex. herpes eller vattkoppor)
- hudinfektioner orsakade av svamp (t.ex. fotsvamp och ringorm)
- hudinfektioner orsakade av bakterier
- hudinfektioner orsakade av parasiter (t.ex. skabb)
- tuberkulos (TBC)
- perioral dermatit (röda utslag runt munnen)
- tunn hud, känslighet, hudbristningar
- iktyos (torr, fiskfjällsliknande hud)
- akne (finnar)
- rosacea (häftigt blossande eller rodnad hud i ansiktet)
- sår och skador.

Varningar och försiktighet

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

- du har diabetes mellitus (sockersjuka), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av steroiden
- du använder andra mediciner 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 denna medicin 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 under bandage eller täckande förband, eftersom det ökar upptaget av steroiden
- undvik användning av mer än 15 gram per dag. Detta betyder att en 60 g behållare Enstilar bör räcka i minst 4 dagar. 15 g erhålls om du trycker ned sprayknappen helt i ungefär en minut. Sprayning i 2 sekunder ger ungefär 0,5 g Enstilar. Som ett riktmärke bör 0,5 g skum täcka ett område motsvarande ungefär ytan av en vuxens hand.
- undvik användning på mer än 30% av din kropp
- undvik användning på stora områden skadad hud, slemhinnor eller i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet), eftersom det ökar upptaget av steroiden
- 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, eftersom din hud är känslig för ljus.

Barn och ungdomar

Enstilar rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Enstilar

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Om din läkare anser att du kan amma, var försiktig och smörj inte Enstilar på bröstet. Se "Bruksanvisning".

Körförmåga och användning av maskiner

Denna medicin bör inte ha någon påverkan på din förmåga att framföra fordon eller att använda maskiner, men 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.

Enstilar innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Detta kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor. Se "Bruksanvisning".

3. Hur du använder Enstilar

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

Enstilar är för utvärtes bruk (på huden).

Läs bipacksedeln innan du använder Enstilar, även om du har använt Enstilar tidigare.

Enstilar är utformad för direktapplicering (sprayning) på huden som är påverkad av psoriasis vulgaris.

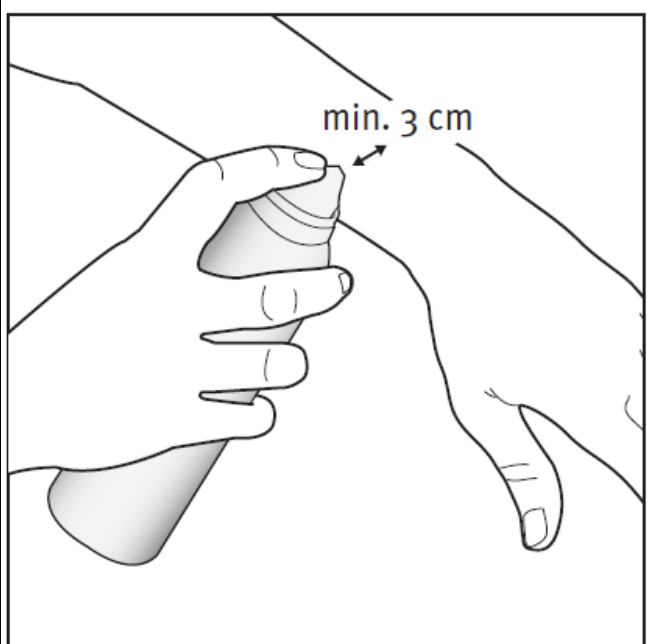
Bruksanvisning

Vid användning på kroppen

1. Skaka behållaren i ett par sekunder innan användning.



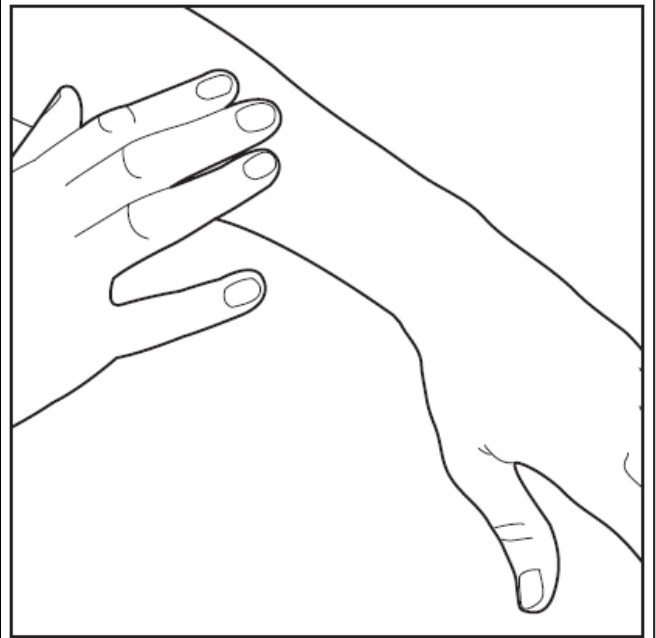
2. Applicera skummet genom att hålla behållaren minst 3 cm från huden och spraya direkt på varje påverkat område.



3. Skummet kan sprayas genom att hålla behållaren i vilket riktning som helst utom horisontellt.



4. Smörj försiktigt in skummet på varje påverkat hudområde.



5. Efter applicering av skummet, sätt tillbaka locket på behållaren för att förhindra oavsiktlig sprayning när den inte används.

6. Tvätta dina händer ordentligt efter att du använt Enstilar (såvida du inte använder skummet för att behandla dina händer). Detta för att undvika oavsiktlig överföring till andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon).

För att få optimal effekt, rekommenderas det att kroppen inte tvättas direkt efter att Enstilar applicerats.

Låt skummet vara kvar på huden under natten eller under dagen.

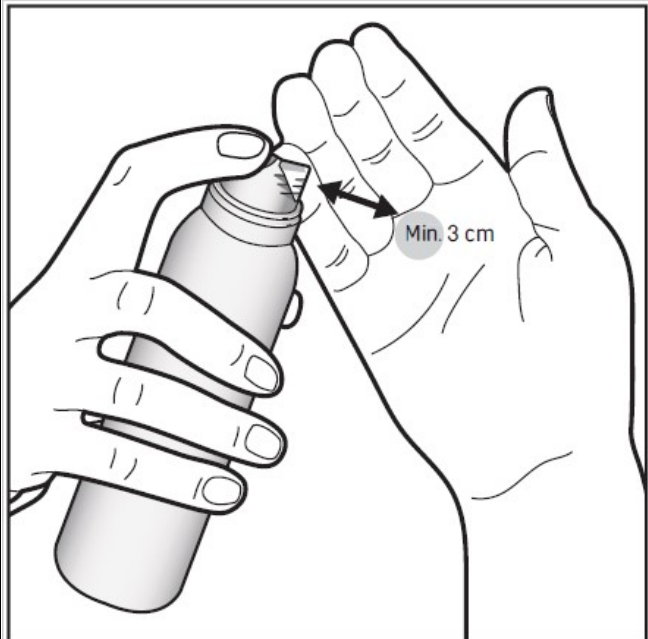
Vid användning i hårbotten

1. Kamma igenom håret för att avlägsna lösa fjäll

2. Skaka behållaren i ett par sekunder innan användning



3. Håll behållaren minst 3 cm från handflatan. Spraya direkt i handflatan. Skummet kan sprayas genom att hålla behållaren i vilken riktning som helst utom horisontellt.



4. Ta upp skummet med ditt finger och applicera det direkt på varje påverkat område. Minimera applicering i håret så blir det lättare att tvätta ur det. Smörj försiktigt in skummet i hårbotten. Sätt på locket på behållaren efter applicering av skummet för att

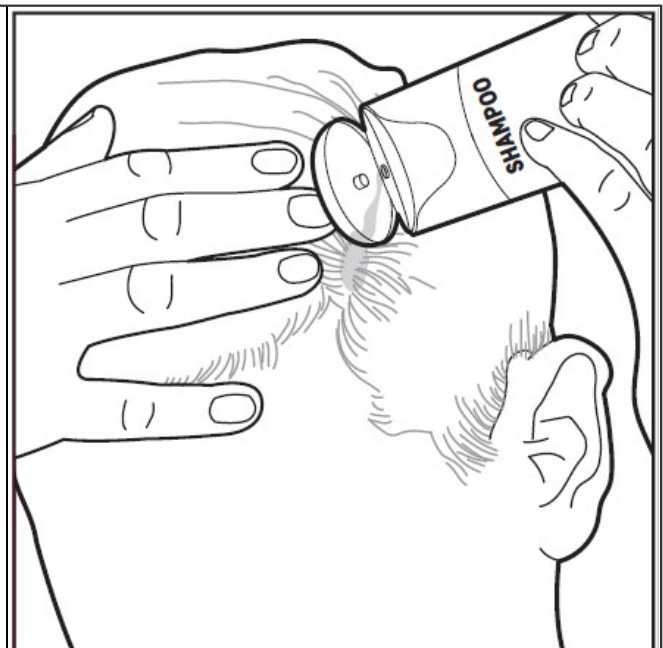
förebygga oavsiktlig sprayning när den inte används.



5. Tvätta dina händer ordentligt efter att du använt Enstilar. Detta för att undvika oavsiktlig överföring av skummet till andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon). För att få optimal effekt, rekommenderas det att håret inte tvättas direkt efter applicering av Enstilar. Låt skummet vara kvar i hårbotten under natten eller under dagen.

När du tvättar ditt hår, kan följande instruktioner vara till nytta:

1. Applicera ett mildt, icke-medicinskt schampo, i **torrt hår**, fokusera på områdena där skummet applicerades. Det är lättare att ta bort Enstilar när schampo appliceras i torrt hår eftersom vatten späder ut rengöringseffekten av schampot.



2. Massera in schampot i torrt **hår/hårbotten**.

3. Skölj håret noggrant med vatten.

4. Tvätta håret igen på vanligt sätt om behov finns.

Ytterligare information för korrekt användning:

- använd endast på områden som är påverkade av psoriasis och ej på hud som inte är påverkad av psoriasis
- tvätta eller skölj ordentligt om du av misstag fått skum i ögonen, munnen, underlivet eller på bröstet om du ammar
- var inte orolig om skummet av misstag kommer i kontakt med frisk hud i närheten av psoriasisfläckarna, men torka bort överskottet om det sprider sig för långt
- använd inte bandage, täckande skydd eller insvepning på det behandlade hudområdet
- för att uppnå optimal effekt rekommenderas att inte duscha eller bada omedelbart efter att skummet applicerats
- undvik att skummet efter applicering kommer i kontakt med textilier som lätt fläckas av fett (t.ex. siden).

Behandlingstid

- applicera skummet en gång dagligen. Det kan vara mest praktiskt att använda skummet på kvällen.
- den normala behandlingstiden är 4 veckor men din läkare kan ordinera annan behandlingstid.

Om du använt för stor mängd av Enstilar

Viktigt: En 60 g behållare med Enstilar bör räcka i minst 4 dagar (se avsnitt 2 "Särskild försiktighet"). Om du använder andra läkemedel innehållande kalcipotriol, får den totala mängden läkemedel med

kalcioptriol, inklusive Enstilar, inte överstiga 15 gram per dag. Kontakta din läkare om du har använt mer än den rekommenderade dosen.

Överdriven användning av Enstilar kan orsaka problem med kalcium i blodet, vilket vanligtvis återgår till det normala när behandlingen avbryts.

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

Se avsnitt 4 för ytterligare information.

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 Enstilar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Enstilar

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som har observerats för Enstilar:

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

- allergisk reaktion. Symtom kan inkludera hudutslag och svullnad av huden, ansikte eller mun
- din psoriasis försämras eller 'flammar upp' när behandlingen avslutas
- förhöjd kalciumnivå i blodet
- hudirritation som kan omfatta klåda, sveda och stickningar och/eller hudrodnad
- hudrodnad, smärta eller svullnad i hårsäckarna (follikulit)
- ljusare hudfärg (förlust av hudens pigment).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn

Enstilar innehåller betametason (en stark steroid) och kalcipotriol. Du kan därför uppleva följande biverkningar. Dessa biverkningar är vanligare om Enstilar används under lång tid, vid användning under förband eller i hudveck (t. ex. ljumskar, armhålor eller under bröstet) eller vid användning på stora områden av huden:

- allergiska reaktioner med svullnad i ansikte eller andra delar av kroppen såsom händer eller fötter. Svullnad av mun/svalg och andningssvårigheter kan också förekomma
- kalciumvärden i blod eller urin kan öka så mycket att du får symtom såsom frekvent urinering, förstoppning, muskelsvaghet och förvirring. När behandlingen avbryts normaliseras kalciumvärdet
- dina binjurar kan sluta fungera normalt. Symtom är trötthet, depression, oro

- suddig syn, försämrat mörkerseende och ljuskänslighet (detta kan vara tecken på grå starr)
- ögonsmärta, röda ögon, försämrade 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 och betametason:

- förtunning av huden
- hudbristningar
- blodkärl under huden kan bli mer framträdande
- förändrad hårväxt
- röda utslag kring munnen (perioral dermatit)
- förvärring av din psoriasis
- ljuskänslighet som kan ge utslag
- kliande hudutslag (eksem)
- vitt eller grått hår kan övergående ändra färg till en gulaktig färg vid applikationsstället vid användning i hårbotten.

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 Enstilar ska förvaras

Försiktighetsåtgärder: Extremt brandfarlig aerosol. Tryckbehållare: kan explodera vid upphettning. Skyddas från solljus. Utsätt ej för temperaturer över 50°C. Får ej punkteras eller brännas, även efter användning. Spraya inte mot en öppen låga eller annan antändningskälla. Håll borta från gnistor, öppen eld och andra antändningskällor. Ingen rökning i närheten av behållaren.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och behållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Kassera behållaren 6 månader efter att förpackningen brutits. 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 kutant skum innehåller 50 mikrogram kalcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionat).

Hjälpämnen är:

- Flytande paraffin
- Polyoxipropen-stearyleter
- All-*rac*- α -tokoferol
- Vitt mjukt paraffin
- Butylhydroxitoluen (E321)
- Butan
- Dimetyleter

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enstilar är ett kutant skum.

Efter sprayning bildas ett vitt till benvitt skum.

Aluminiumbehållare med en innerlack av polyamid-imid, utrustad med en kontinuerligt reglerad ventil och sprayknapp.

Behållaren innehåller 60 g skum, exklusive mängden drivmedel.

Förpackningsstorlekar: 60 g, 2x 60 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Danmark

Tillverkare

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin
Dublin 12
Irland

Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestraße 12
DE-88471 Laupheim
Tyskland

Lokal företrädare

Kontakta nedanstående om du vill veta mer om detta läkemedel:

LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö
Tfn: +46 40 35 22 00
e-post info.se@leo-pharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Enstilar: Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike,
Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta,
Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Spanien,
Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike
Enstilum: Belgien, Luxemburg, Rumänien, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-11-19

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se> 2.