

Indlægsseddel: Information til brugeren

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

calcipotriol/betamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calcipotriol/Betamethasone Orifarm
3. Sådan skal du bruge Calcipotriol/Betamethasone Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst, og betamethason mindsker betændelse.

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm bruges af voksne til lokal behandling af psoriasis i hårbunden og på huden på resten af kroppen, hvis du har mild til moderat plaque psoriasis (psoriasis vulgaris).

Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Calcipotriol/Betamethasone Orifarm:

- hvis du er allergisk over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har forstyrrelser i calciumbalancen (spørg din læge)
- hvis du har visse typer psoriasis: disse er erytrodermisk, eksfoliativ og pustuløs (spørg din læge).

Da Calcipotriol/Betamethasone Orifarm indeholder et stærkt virkende steroid, må du IKKE bruge den på hud påvirket af:

- hudinfektion forårsaget af virus (f.eks. forkølelssår eller skoldkopper)
- hudinfektion forårsaget af svampe (f.eks. fodsvamp eller ringorm)
- hudinfektion forårsaget af bakterier
- hudinfektion forårsaget af parasitter (f.eks. fnat/scabies)

- tuberkulose (TB)
- perioral dermatitis (rødt udslæt omkring munden)
- tynd hud, skørhed i hudens kar, strækmærker
- ichthyosis (tør hud med fiskeskællignende afskalning)
- akne (bumser)
- rosacea (alvorlig blussen eller rødmen i ansigtet)
- sår eller beskadiget hud.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Calcipotriol/Betamethasone Orifarm, hvis:

- du bruger anden medicin, der indeholder kortikosteroider, da du kan få bivirkninger
- du har brugt dette lægemiddel i lang tid og har tænkt dig at stoppe behandlingen (da pludselig afbrydelse af behandlingen med steroider kan medføre risiko for tilbagefald eller forværring af din psoriasis)
- du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukker/blodglukoseniveau kan blive påvirket af steroid
- der går betændelse i din hud, da du kan blive nødt til at afbryde behandlingen
- du har psoriasis af typen guttat psoriasis
- du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Særlige forsigtighedsregler

- Undgå at behandle mere end 30 % af din krop eller at bruge mere end 15 g om dagen
- Undgå brug under badehætte, bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud, slimhinder eller hudfolder (lysken, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroid
- Undgå brug i ansigtet eller på genitalierne (kønsorganerne), da disse hudområder er meget følsomme over for steroider
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier eller andre former for lysbehandling.

Børn og unge

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Undgå at smøre Calcipotriol/Betamethasone Orifarm på brystet, hvis du har aftalt med din læge, at du kan amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel bør ikke påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm indeholder ricinusolie, hydrogeneret

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm indeholder ricinusolie, hydrogeneret, der kan give hududslæt.

3. Sådan skal du bruge Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan anvendes Calcipotriol/Betamethasone Orifarm:
Til anvendelse på huden.

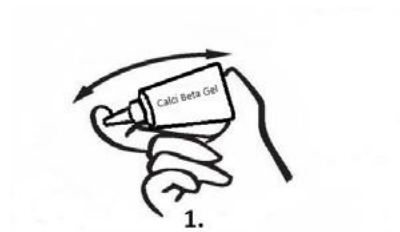
Brugsanvisning

- Brug kun gelen på din psoriasis og brug ikke gelen på hud, der ikke har psoriasis
- Omryst tuben inden brug og fjern låget
- Kom gelen på en ren finger eller direkte på området med psoriasis
- Påfør Calcipotriol/Betamethasone Orifarm på det angrebne område med fingerspidserne og gnid den forsigtigt ind, indtil området med psoriasis er dækket med et **tyndt** lag gel
- Brug ikke tætsiddende bandage eller lignende på det behandlede område
- Vask dine hænder grundigt efter brug af Calcipotriol/Betamethasone Orifarm. Det vil forhindre uhensigtsmæssig overførsel af gelen til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne)
- Bliv ikke bekymret, hvis noget gel ved et uheld kommer på normal hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det kommer udenfor
- For at opnå optimal effekt anbefales det ikke at tage et brusebad eller bad umiddelbart efter påføring af Calcipotriol/Betamethasone Orifarm gel
- Undgå kontakt med tekstiler, der let tager imod fedtpletter (f.eks. silke), når du har smurt gelen på.

Hvis du har psoriasis i hårbunden

- Red håret og fjern løse skæl, før du kommer Calcipotriol/Betamethasone Orifarm i hårbunden. Bøj hovedet forover, så Calcipotriol/Betamethasone Orifarm ikke løber ned i dit ansigt. Det kan hjælpe, hvis du deler håret inden påføringen. Påfør Calcipotriol/Betamethasone Orifarm på det angrebne område med dine fingerspidser og gnid forsigtigt ind.

Det er ikke nødvendigt at vaske dit hår før påføring af Calcipotriol/Betamethasone Orifarm.



1.
Omryst tuben inden brug.



2.
Påfør en dråbe Calcipotriol/Betamethasone Orifarm på fingerspidserne.



3.
Påfør direkte i hovedbunden, hvor du kan mærke, der er psoriasis og gnid Calcipotriol/Betamethasone Orifarm gel ind i huden.

Afhængigt af det angrebne område er 1-4 g (svarende til 1 teske) normalt nok.

For at opnå optimal effekt anbefales det at undgå hårvask umiddelbart efter påføring af Calcipotriol/Betamethasone Orifarm. Lad Calcipotriol/Betamethasone Orifarm sidde i hårbunden natten over eller i løbet af dagen. Når du siden skal vaske håret, kan følgende instruktion være nyttig:



4.

Kom mild shampoo i det **tørre hår**, specielt i de områder hvor du har påført gelen.



5.

Lad shampooen sidde i hårbunden et par minutter, før det skylles ud.



6.

Vask håret som sædvanlig.

Gentag trin 4-6 én eller to gange, hvis nødvendigt.

Behandlingsvarighed

- Brug gelen én gang dagligt. Det kan være en fordel at anvende gelen om aftenen
- Den sædvanlige behandlingsvarighed i begyndelsen er 4 uger for hårbunden og 8 uger for resten af kroppen
- Din læge kan bestemme en anden behandlingsvarighed
- Din læge kan bestemme, at behandlingen skal gentages
- Brug ikke mere end 15 g om dagen.

Hvis du bruger anden medicin, der indeholder calcipotriol, må den totale mængde af præparaterne ikke overstige 15 g om dagen, og hele det behandlede område må ikke overstige 30 % af kroppens samlede overflade.

Hvad bør jeg forvente, når jeg bruger Calcipotriol/Betamethasone Orifarm?

De fleste patienter opnår tydelige resultater efter 2 uger, selvom deres psoriasis ikke er helt afglattet på den tid.

Hvis du har brugt for meget Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Calcipotriol/Betamethasone Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Kontakt din læge, hvis du har anvendt mere end 15 g på en dag.

Overdreven brug af Calcipotriol/Betamethasone Orifarm kan også give problemer med calciumindholdet i dit blod, som normaliseres når behandlingen stoppes.

Din læge kan være nødt til at tage nogle blodprøver for at sikre sig, at den overdrevne brug af gel ikke har medført problemer med calciumindholdet i dit blod.

Overdreven langtidsbrug kan også medføre, at dine binyrer holder op med at fungere normalt (binyrerne sidder i nærheden af dine nyrer og producerer hormoner).

Hvis du har glemt at bruge Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Brugen af Calcipotriol/Betamethasone Orifarm bør stoppes på den måde, som din læge har fortalt dig. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen gradvist, specielt hvis behandlingen har varet ved i lang tid.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt lægen/sygeplejersken øjeblikkeligt eller så hurtigt som muligt, hvis noget af følgende sker. Du skal måske stoppe behandling.

Følgende alvorlige bivirkninger er blevet indberettet som

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Forværring af din psoriasis. Hvis din psoriasis bliver værre, kontakt din læge så hurtigt som muligt.

Det er kendt, at betamethason (et stærkt virkende steroid), det ene af indholdsstofferne i Calcipotriol/Betamethasone Orifarm, kan give alvorlige bivirkninger. Du bør kontakte din læge så hurtigt som muligt, hvis du får alvorlige bivirkninger. Sandsynligheden for at du får disse bivirkninger, er større efter langtidsbrug, ved brug i hudfolder (f.eks. lysken, armhuler eller under brysterne), under tætsiddende bandager eller på store hudområder.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

- Dine binyrer kan holde op med at fungere normalt. Tegn herpå er træthed, depression og angst
- Grå stær (tegn herpå er uklart og tåget syn, besvær med at se om natten og overfølsomhed over for lys) eller øget tryk inde i øjet (tegn herpå er smerte i øjet, rødt øje, nedsat eller uklart syn)
- Infektioner (da dit immunsystem som bekæmper infektioner kan blive undertrykt eller svækket)
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med gule, pusholdige blærer sædvanligvis på hænder og fødder). Hvis du opdager dette, skal du stoppe med at bruge Calcipotriol/Betamethasone Orifarm og kontakte din læge så hurtigt som muligt
- Påvirkning af den metaboliske kontrol af diabetes mellitus (hvis du har diabetes, kan der forekomme svingninger i dit blodsukker).

Alvorlige bivirkninger, der kendes for calcipotriol

- Overfølsomhedsreaktioner med hævelse i ansigtet og andre dele af kroppen f.eks. hænder og fødder. Der kan forekomme hævelse i mund/hals og besvær med at trække vejret. Hvis du får en overfølsomhedsreaktion, stop med at bruge Calcipotriol/Betamethasone Orifarm, **kontakt straks din læge eller skadestuen på nærmeste hospital**
- Behandling med denne gel kan øge calciumniveauet i dit blod og din urin (sædvanligvis hvis du har brugt for meget gel). Tegn på øget calcium i blodet er overdreven sekretion af urin, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og koma. **Det kan være alvorligt, og du skal derfor straks kontakte din læge.** Calciumniveauet vil dog atter blive normalt, når du stopper behandlingen.

Mindre alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er blevet indberettet for Calcipotriol/Betamethasone Orifarm. Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Kløe.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Øjenirritation
- Brændende fornemmelse i huden
- Hudsmerter og -irritation
- Inflammation eller hævelse omkring hårsække (folliculitis)

- Hududslæt med betændelse i huden (dermatitis)
- Rødmen i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)
- Akne (bumser)
- Tør hud
- Udslæt
- Udslæt med pushholdige blærer
- Hudinfektion.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Allergisk reaktion
- Strækmærker
- Afskalning af huden
- Rebound effekt: En forværring af symptomerne/psoriasis efter afsluttet behandling.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hvidt eller gråt hår kan forbigående skifte til en gul farve på applikationsstedet i hårbunden
- Sløret syn.

Mindre alvorlige bivirkninger som skyldes brugen af betamethason, især langtidsbrug, omfatter følgende. Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis du bemærker nogle af disse

- Tynd hud
- Udvidelse af de små kar i huden eller strækmærker
- Ændringer i hårvæksten
- Rødt udslæt rundt om munden (perioral dermatitis)
- Hududslæt med betændelse eller hævelse (allergisk kontakteksem)
- Gyldne gele-fyldte knopper (colloid milia)
- Afblegning af huden (depigmentering)
- Infektion eller hævelse af hårrødderne (folliculitis).

Mindre alvorlige bivirkninger som kan forårsages af calcipotriol, omfatter følgende

- Tør hud
- Udslæt som følge af at huden er blevet lysfølsom
- Eksem
- Kløe
- Hudirritation
- Brændende og sviende fornemmelse
- Rødmen i huden grundet udvidelse af de små blodkar (erytem)
- Udslæt
- Udslæt med hudinfektion (dermatitis)
- Forværring af psoriasis.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tuben eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Må ikke opbevares i køleskab
- Kasser tuben med overskydende gel 6 måneder efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm indeholder:

- Aktive stoffer: calcipotriol og betamethason.
Et gram gel indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som diproionat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Paraffinolie
 - Polyoxypropylenstearylether
 - Ricinusolie, hydrogeneret
 - Butylhydroxytoluen (E321)

Udseende og pakningsstørrelser

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm er en næsten klar, farveløs til let off-white gel i en hvid cylindrisk HDPE tube med et hvidt PP skruelåg.
Tuben ligger i en æske.

Pakningsstørrelser:

1 tube af 30 g

1 tube af 60 g

Multipakninger indeholdende 60 g (2 tuber af 30 g), 120 g (2 tuber af 60 g), og 180 g (3 tuber af 60 g)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

C.P.M Contract Pharma GmbH & Co. KG

Fruehlingstrasse 7

Feldkirchen

83620 Feldkirchen-Westerham

Tyskland

eller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland: Calcipotriol/Betamethason Orifarm

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.