

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xamiol® 50 mikrogram/g / 0,5 mg/g gel

Calcipotriol/betamethason

10-2024
P502684-11

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Xamiol
3. Sådan skal du bruge Xamiol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xamiol kan bruges til lokal behandling til voksne af psoriasis i hårbunden. Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

Xamiol indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst og betamethason reducerer inflammationen (vævsreaktionen), du har i forbindelse med din psoriasis.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xamiol

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

Brug ikke Xamiol:

- hvis du er allergisk over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xamiol. (angivet i afsnit 6).
- hvis du har forstyrrelser i kalkstofskiftet (spørg din læge).
- hvis du har visse typer psoriasis fx erythrodermisk, eksfoliativ og pustuløs (spørg din læge).

Xamiol indeholder et stærktvirkende steroid, brug derfor IKKE gelen på hudinfektioner forårsaget af:

- hudinfektion forårsaget af virus (fx forkølelsessår eller skoldkopper).
- hudinfektion forårsaget af svampeinfektioner (fx fodsvamp eller ringorm).
- hudinfektion forårsaget af bakterier.
- hudinfektion forårsaget af parasitter (fx fnat/scabies).
- tuberkulose (TB).
- perioral dermatitis (rødt udslæt omkring munden).
- tynd hud, skørhed i hudens kar, strækmærker.
- ichthyosis (tør hud med fiskekællignende afskalning).
- akne (bumser).
- rosacea (alvorlig blussen eller rødme i ansigtet).
- sår eller beskadiget hud.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Xamiol.

- hvis du bruger anden medicin, der indeholder steroid, da det kan medføre, at du får bivirkninger.
- hvis du har brugt denne medicin i lang tid, og har tænkt dig at stoppe behandlingen (pludselig afbrydelse af behandlingen kan medføre risiko for tilbagefald eller forværring af din psoriasis).
- hvis du har sukkersyge, da dit blodsukker kan blive påvirket af steroid.
- hvis der går betændelse i din hud, da du kan blive nødt til at afbryde behandlingen.
- hvis du har psoriasis af typen guttat psoriasis.
- hvis 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 absorptionen af steroid.
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud eller i hudfolder (lysken, armhuler, under brysterne), da det øger absorptionen af steroid.
- Undgå brug i ansigtet eller kønsorganerne, da disse hudområder er meget følsomme for steroider.
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier og andre former for lysbehandling.

Børn

Xamiol anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Xamiol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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. Hvis du har aftalt med din læge, at du kan amme, så vær forsigtig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xamiol påvirker ikke dine evner til at køre eller betjene maskiner.

Xamiol indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Xamiol gel indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (fx kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Xamiol

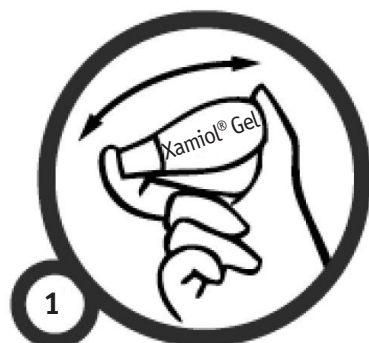
Brug altid Xamiol nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kutan anvendelse: Xamiol gel må kun bruges i hårbunden.

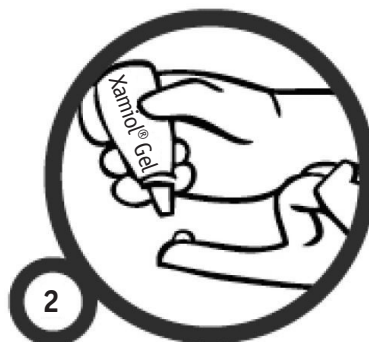
Brugsanvisning:

- Brug kun gelen på psoriasis i hårbunden, brug ikke gelen på hud, der ikke har psoriasis.
- Flasken omrystes inden brug, og låget tages af.
- Det er ikke nødvendigt at vaske hår, inden du påfører Xamiol.
- Ryst flasken før brug og fjern hæppen.
- Red håret før du påfører Xamiol for at fjerne løse skæl. Bøj hovedet forover, så Xamiol ikke løber ned i ansigtet. Det er lettere at påføre gelen, hvis du deler håret før påføringen. Påfør Xamiol på de angrebne steder med fingerspidserne og gnid den forsigtigt ind.
- Normalt er 1-4 g om dagen nok til behandling af hårbunden (4 g svarer til 1 teskefuld).
- Du må ikke bruge Xamiol under tætsiddende bandager eller lignende.
- Vask hænder efter brug af Xamiol. Det vil forhindre uhensigtsmæssig overførelse af gelen til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne)
- Bliv ikke bekymret, hvis du ved et uheld kommer til at påføre gel på normal hud nær din psoriasis, men tør den af, hvis det kommer udenfor.
- For at opnå optimal effekt, anbefales det at undgå hårvask umiddelbart efter påføring af Xamiol. Lad Xamiol sidde i hårbunden natten over eller næste dag. Når du har brugt gelen, bør du undgå kontakt med tekstiler, som let bliver fedtet til (fx silke).

Det er ikke nødvendigt at vaske hår, inden du påfører Xamiol.



Ryst flasken før anvendelse



Put en dråbe Xamiol på fingerspidserne



Påfør direkte i hovedbunden, hvor du kan føle der er psoriasis og gnid Xamiol gel i huden. Afhængigt af det berørte område, er 1-4 g (svarende til en teskefuld) normalt nok.

For at opnå optimal effekt, anbefales det at undgå hårvask umiddelbart efter påføring af Xamiol. Lad Xamiol sidde i hårbunden natten over eller næste dag. Når du siden skal vaske håret, kan nedenstående instruktion være nyttig.



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



Lad shampooen sidde i hårbunden et par minutter før du skyller ud.



Vask håret som sædvanlig.

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

Behandlingsvarighed

- Brug gelen en gang daglig. Det kan være en fordel at anvende gelen om aftenen
- Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger
- Din læge kan bestemme en anden varighed

- Din læge kan bestemme at behandlingen skal gentages
- Anvend ikke mere end 15 g på en dag.

Hele området med psoriasis kan behandles med Xamiol gel, men hvis du også bruger anden medicin, der indeholder calcipotriol, må den totale mængde af calcipotriol lægemidler ikke overstige 15 g pr dag og hele det behandlede område må ikke overstige 30% af kroppens samlede overflade.

Hvad kan jeg forvente, når jeg bruger Xamiol?

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

Hvis du har brugt for meget Xamiol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Xamiol, 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 Xamiol kan også give dig problemer med calciumkoncentrationen i dit blod, den vil sædvanligvis normaliseres, når du stopper behandlingen. Symptomer på for højt calcium i blodet kan være unormalt stor urinudskillelse, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og koma. Lægen vil eventuelt tage en blodprøve, for at måle om din overdosering har medført stigning af calcium i dit blod.

Overdreven lang tids brug 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 Xamiol

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

Hvis du holder op med at bruge Xamiol

Du skal stoppe behandlingen med Xamiol, som din læge har fortalt dig. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen gradvis, specielt hvis behandlingen har varet i lang tid.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt øjeblikkeligt eller så hurtigt som muligt med lægen eller apoteket, hvis du får en af følgende bivirkninger. Du skal måske stoppe behandlingen:

Følgende alvorlige bivirkninger er blevet indberettet for Xamiol:

Ikke almindelige bivirkninger (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forværring af din psoriasis. Hvis din psoriasis bliver værre, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Det er kendt at det ene af indholdsstofferne i Xamiol, betamethason (et stærktvirkende steroid) kan give alvorlige bivirkninger. Du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt, hvis du får alvorlige bivirkninger. Risikoen for at disse bivirkninger forekommer er større ved lang tids brug, brug i hudfolder (fx lyske, armhuler og under brysterne), ved brug under tætsiddende bandager eller på store hudområder.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

- Dine binyrer kan holde op med at fungere. Tegn herpå er træthed, depression og angst.
- Grå stær (tegn herpå er uklart og tåget syn, svært ved at se om natten og følsomhed over for lys).
- Øget tryk inde i øjnene (tegn herpå er smerte i øjet, rødt øje, nedsat eller uklart syn).
- Infektioner (dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket).
- Pustuløs psoriasis (røde arealer med gule (pusholdige) blærer, sidder sædvanligvis på hænder og fødder). Hvis du opdager sådanne reaktioner, skal du holde op med at bruge Xamiol og kontakte din læge så hurtigt som muligt.
- Effekt på den metaboliske kontrol af diabetes mellitus (hvis du har diabetes kan der forekomme svingninger i dit blodsukterniveau)

Alvorlige bivirkninger der kendes for calcipotriol

- Overfølsomhedsreaktioner med hævelse i ansigtet, hud og andre dele af kroppen fx hænder og fødder. Der kan forekomme hævelse i mund og hals og besvær med at trække vejret. Hvis du får en overfølsomhedsreaktion, skal du holde op med at bruge Xamiol og **kontakte din læge eller skadestue øjeblikkeligt**.
- Behandling med denne gel kan give øget koncentration af calcium i dit blod og din urin (sædvanligvis hvis du har brugt for meget af gelen). Tegn på øget calcium i blodet er overdreven sekretion af urin, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og koma. **Dette kan være alvorligt, du skal derfor kontakte din læge øjeblikkeligt**. Koncentrationen vil atter blive normal, når du stopper behandlingen.

Mindre alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er rapporteret for Xamiol:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Øjenirritation
- Brændende fornemmelse i huden.
- Hudsmertter og – irritation
- Betændelse i hårsække (folliculitis)
- Hududslæt med betændelse (dermatitis)
- Rødme i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erythema)
- Akne (bumser)
- Tør hud
- Udslæt
- Pusholdigt udslæt
- Hudinfektion

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af

1.000 personer)

- Allergisk reaktion
- Strækmærker
- Afskalning af huden
- Rebound effekt: En forværring af symptomer/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 hovedbunden.
- Sløret syn.

Mindre alvorlige bivirkninger på grund af især lang tids brug af betamethason inkluderer de følgende. Kontakt din læge så hurtigt muligt, hvis du bemærker nogle af disse:

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

Mindre alvorlige bivirkninger kendt for at skyldes calcipotriol inkluderer følgende:

- Tør hud
- Udslæt på grund af at huden er blevet lysfølsom.
- Eksem
- Kløe
- Hudirritation
- Brændende og sviende fornemmelse
- Rødme i huden grundet udvidelse af de små blodkar (erythema)
- Udslæt
- Udslæt med hudinfektion (dermatitis)
- Forværring af psoriasis

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Xamiol utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares koldt.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Xamiol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasken skal kasseres 6 måneder efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xamiol indeholder:

- Aktive stoffer: calcipotriol og betamethason. Et gram gel indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som dipropionat).
- Øvrige indholdsstoffer: paraffinolie, polyoxypropylen stearylether, hydrogenet ricinusolie, butylhydroxytoluen (E321) og all-rac- α -tocopherol.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Næsten klar, farveløs til let råhvid gel.

Pakningsstørrelser

Xamiol gel fås i pakningsstørrelser á 30 g, 2 x 30 g, 60 g og 2 x 60 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Xamiol® er et registreret varemærke, der tilhører LEO Pharma A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.