

Indlægsseddel: Information til brugeren

Calcipotriol/Betamethasone Teva 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Calcipotriol/Betamethasone Teva 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 eller apotekspersonalet, 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 Teva
3. Sådan skal du bruge Calcipotriol/Betamethasone Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Calcipotriol/Betamethasone Teva anvendes på huden til behandling af en bestemt type psoriasis, der hedder plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) hos voksne.

Psoriasis skyldes, at cellerne i din hud udvikler sig for hurtigt, og dette forårsager rødme, afskalning og fortykkelse af huden. Calcipotriol/Betamethasone Teva indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper med at normalisere hudcellernes vækst, og betamethason hæmmer betændelsestilstande.

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

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 Teva:

- hvis du er allergisk over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Calcipotriol/Betamethasone Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har en kendt forstyrrelse i kalciumbalancen (spørg din læge).
- hvis du har andre former for psoriasis, f.eks. psoriasis kompliceret af blodige, forhornede, rødfarvede partier eller pusholdige blærer (spørg din læge).

Calcipotriol/Betamethasone Teva indeholder et stærkt virkende steroid, og du må derfor IKKE bruge salven på huden:

- hvis du har hudinfektion forårsaget af virus (forkølelsessår eller skoldkopper).
- hvis du har hudinfektion forårsaget af svamp (fodsvamp og ringorm).
- hvis du har hudinfektion forårsaget af bakterier.
- hvis du har hudinfektion forårsaget af parasitter (f.eks. fnat).
- hvis du har hudsygdomme på grund af tuberkulose.
- hvis du har betændelse med røde knopper omkring næse og mund.

- hvis du har meget tynd hud, skørhed af hudens kar eller strækmærker.
- hvis du lider af sygdommen ichthyosis (fiskehud).
- hvis du har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet (akne).
- hvis du har en betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, med rødme, især på hage, næse, kinder og pande (rosacea).
- hvis du har sår eller skadet hud.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger, eller mens du bruger

Calcipotriol/Betamethasone Teva hvis:

- du bruger andre lægemidler, der indeholder kortikosteroider, da du kan få bivirkninger.
- du har brugt dette lægemiddel i en længere periode og overvejer at stoppe (da der er risiko for, at din psoriasis vil forværres eller blusse op, når du stopper pludseligt med steroider).
- du har sukkersyge, da dit blodsukker/blodglukoseniveau kan blive påvirket af steroider.
- du får betændelse i huden, da du kan blive nødt til at stoppe behandlingen.
- du har en bestemt type psoriasis, der hedder guttat psoriasis.
- du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Særlige advarsler

- Undgå at behandle mere end 30 % af hudens overflade eller at bruge mere end 15 gram om dagen.
- Undgå at anvende salven under bandager eller forbindinger, da det øger absorptionen af steroidet.
- Undgå at anvende salven på store områder med beskadiget hud, slimhinder eller i hudfolder (lysken, armhulerne, under brysterne), da det øger absorptionen af steroidet.
- Undgå at anvende salven i ansigtet eller på kønsorganerne, da disse områder er meget følsomme over for steroider.
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarium og andre former for lysbehandling.

Børn og unge

Calcipotriol/Betamethasone Teva anbefales ikke til brug til børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Calcipotriol/Betamethasone Teva

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, amning og frugtbarhed

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 Calcipotriol/Betamethasone Teva.

Hvis din læge har fortalt dig, at du må amme, mens du bruger Calcipotriol/Betamethasone Teva, må du ikke bruge salven på brysterne.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at færdes sikkert i trafikken og arbejde med maskiner.

Calcipotriol/Betamethasone Teva indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Butylhydroxytoluen kan forårsage lokale reaktioner på huden (f.eks. kontakteksem) eller irritation i øjnene eller slimhinderne.

3. Sådan skal du bruge Calcipotriol/Betamethasone Teva

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

Sådan skal du anvende Calcipotriol/Betamethasone Teva: Salven skal smøres på huden.

Vejledning i korrekt anvendelse

- Du må kun anvende salven på psoriasisområder og ikke på hud, der ikke er angrebet af psoriasis.
- Tag hættten af tuben, og tjek, at forseglingen på tuben ikke er brudt, før du anvender salven første gang.
- Bryd forseglingen ved at bruge spidsen af hættten.
- Pres salven ud på en ren finger.
- Gnid forsigtigt salven ind i huden på det angrebne psoriasisområde, indtil det meste af salven er forsvundet ind i huden.
- Du må ikke lægge bandage, plaster eller forbinding på psoriasisområdet.
- Du skal vaske dine hænder, efter du har anvendt Calcipotriol/Betamethasone Teva (medmindre du bruger salven på angrebne områder på hænderne). Dette er for at undgå, at du ved et uheld får påført salve på andre dele af kroppen (især ansigtet, hovedbunden, munden og øjnene).
- Du skal ikke blive urolig, hvis der ved et uheld kommer lidt salve ud på den normale hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det kommer for langt ud.
- For at opnå den bedste virkning anbefales det, at du ikke tager brusebad eller karbad umiddelbart efter, du har påført Calcipotriol/Betamethasone Teva.
- Du skal ikke tage tøj på, der let tager imod fedtpletter (f.eks. silke), når du har smurt salven på.

Behandlingsvarighed

- Du skal bruge salven én gang dagligt. Det vil måske være mest bekvemt, hvis du bruger salven om aftenen.
- Det normale er at starte med en behandlingsperiode på 4 uger, men din læge vil måske vælge en anden behandlingsperiode.
- Din læge vil måske vælge, at behandlingen skal gentages.
- Du må ikke bruge mere end 15 g salve om dagen.

Hvis du bruger anden medicin, der indeholder calcipotriol, må den samlede mængde af calcipotriol-lægemidler ikke overstige 15 gram pr. dag, og det behandlede område på kroppen må ikke overstige 30 %.

Hvad kan jeg forvente, når jeg bruger Calcipotriol/Betamethasone Teva

De fleste patienter ser tydelige resultater efter 2 ugers behandling, men din psoriasis er måske ikke gået helt væk på det tidspunkt.

Hvis du har brugt for meget Calcipotriol/Betamethasone Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere end 15 gram på en dag. Overdreven brug af Calcipotriol/Betamethasone Teva kan give problemer med kalciumindholdet i blodet, hvilket dog som regel bliver normalt igen, når behandlingen stoppes.

Din læge kan vælge at tage blodprøver for at sikre sig, at den overdrevne brug af salven ikke har medført problemer med kalciumindholdet i blodet. Overdreven lang tids brug kan også medføre, at dine binyrer holder op med at fungere normalt (binyrerne sidder nær nyrerne og producerer hormoner).

Hvis du har glemt at bruge Calcipotriol/Betamethasone Teva

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

Hvis du holder op med at bruge Calcipotriol/Betamethasone Teva

Din læge vil fortælle dig, hvad du skal gøre, når du skal holde op med at bruge Calcipotriol/Betamethasone Teva. Det kan være nødvendigt, at du stopper med at bruge salven gradvist, især hvis du har brugt den i lang tid.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 din læge eller sundhedspersonalet øjeblikkeligt eller så hurtigt som muligt, hvis du får nogle af følgende bivirkninger. Du skal måske stoppe behandlingen.

Følgende alvorlige bivirkninger har været rapporteret ved brug af Calcipotriol/Betamethasone Teva

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

- Forværring af psoriasis. Hvis din psoriasis forværres, skal du fortælle det til lægen med det samme.

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

- Psoriasis med pusfyldte knopper (et rødt område med gult pus, sædvanligvis på hænder og fødder). Hvis du bemærker dette, skal du stoppe med at bruge Calcipotriol/Betamethasone Teva og fortælle det til lægen med det samme.

Nogle alvorlige bivirkninger er kendt for at være forårsaget af betamethason (et stærkt virkende steroid), der er en af indholdsstofferne i Calcipotriol/Betamethason Teva. Du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger.

Sandsynligheden for, at du får disse bivirkninger, er større efter lang tids brug, brug i hudfolder (f.eks. lyske, armhuler og under brysterne), hvis du bruger salven under tætsiddende bandager eller på store hudområder.

Bivirkningerne omfatter følgende:

- Dine binyrer kan holde op med at fungere normalt. Tegn på dette er træthed, depression og angst.
- Grå stær (tegn på dette er uklart og tåget syn, besvær med at se om natten og følsomhed over for lys) eller øget tryk inde i øjet (tegn på dette er smerter i øjet, røde øjne og nedsat eller sløret syn).
- Infektioner (fordi dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket).
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med gule knopper, sædvanligvis på hænder eller fødder). Hvis du oplever dette, skal du stoppe behandlingen med Calcipotriol/Betamethason Teva og kontakte din læge så hurtigt som muligt.
- Påvirkning af den metaboliske kontrol af sukkersyge (hvis du har sukkersyge, kan der forekomme svingninger i dit blodsukterniveau).

Alvorlige bivirkninger, der er forårsaget af calcipotriol.

- Allergiske reaktioner med kraftig hævelse af ansigt eller andre dele af kroppen, såsom hænder eller fødder. Hævelse i mund/svælg og vejrtrækningsbesvær kan forekomme. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at bruge Calcipotriol/Betamethasone Teva, og **fortælle det til din læge med det samme eller tage hen til nærmeste skadestue.**
- Behandling med denne salve kan gøre, at indholdet af kalcium i blodet eller urinen bliver øget (sædvanligvis hvis du har brugt for meget salve). Symptomer på kalcium i blodet er overdreven udskillelse af urin, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og koma. **Dette kan være alvorligt, og du bør kontakte din læge med det samme.** Når behandlingen stoppes, vil kalciumniveauerne blive normale igen.

Mindre alvorlige bivirkninger Nedenstående mindre alvorlige bivirkninger er blevet rapporteret ved brug af Calcipotriol/Betamethasone Teva.

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

- kløe
- hudafskalning.

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

- smerte på huden eller irritation af huden
- udslæt med betændelse i huden
- rødmen af huden på grund af udvidelse af de små blodkar
- betændelse i eller hævelse af hårsække
- ændret farve i huden på stedet, hvor du har anvendt salven
- udslæt
- brændende fornemmelse
- hudinfektion
- tynd hud
- rød eller lilla farveforandring i huden (purpura eller ekkymosis).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- bakteriel infektion eller svampeinfektion i hårsækkene
- allergiske reaktioner
- hypercalcæmi
- strækmærker
- lysfølsomhed i huden, hvilket resulterer i udslæt
- akne (bumser)
- tør hud
- rebound effekt: en forværring af symptomer/psoriasis efter endt behandling.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)
sløret syn.

Mindre alvorlige bivirkninger, som er forårsaget af betamethason (især ved længerevarende brug),
omfatter (du skal fortælle det til din læge, så hurtigt som muligt):

- tynd hud
- udvidelse af de små kar i huden eller strækmærker
- ændring i hårvækst
- rødt udslæt omkring munden
- hududslæt med betændelse eller hævelse (allergisk kontakteksem)
- gyldne gelefylde knopper
- afblegning af huden
- infektion eller hævelse af hårrødderne.

Mindre alvorlige bivirkninger, som er forårsaget af calcipotriol, omfatter:

- tør hud
- følsomhed over for lys, hvilket resulterer i udslæt
- eksem
- kløe
- hudirritation
- brændende og sviende fornemmelse
- rødme i huden grundet udvidelse af de små blodkar
- udslæt
- udslæt med hudinfektion.
- 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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Tuben skal kasseres 1 år efter første åbning. Skriv på æsken, hvornår du åbnede tuben.

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 Teva indeholder:

- Aktive stoffer: calcipotriol og betamethason.
1 gram salve indeholder 50 mikrogram calcipotriol og 0,5 mg betamethason (som 0,643 mg betamethasondipropionat).
- Øvrige indholdsstoffer: paraffinolie, polyoxypropylen-15 stearylæter, hvid blød paraffin, butylhydroxytoluen (E321).

Udseende og pakningsstørrelser

Salven er en råhvid til gul salve i en aluminiumtube med polyethylenlukning.

Pakningsstørrelser: 30 g, 60 g og 120 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Pliva Croatia Ltd
Prilaz baruna

Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark:	Calcipotriol/Betamethasone Teva
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Calcipotriol/Betamethasone 50 micrograms per g / 500 micrograms per g ointment
Frankrig:	Calcipotriol/Bétaméthasone TEVA 50 microgrammes/0,5 mg/g, Pommade
Holland:	Calcipotriol/Bethamethason Teva 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf
Island:	Calcipotriol/Betamethasone Teva
Portugal:	Betametasona + Calcipotriol ratiopharm
Spanien:	Calcipotriol/Betametasona Teva-ratiopharm 50 mcg+0,5 mg/g pomada
Sverige:	Calcipotriol/Betamethasone Teva 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva
Tyskland:	Calcipotriol comp. AbZ 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2025.