

Indlægsseddel: Information til brugeren

Epipotriol 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 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 Epipotriol, gel
3. Sådan skal du bruge Epipotriol, gel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Epipotriol gel kan 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).

Epipotriol gel indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst, og betamethason mindsker vævsirritation (inflammation).

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 Epipotriol gel

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

Brug ikke Epipotriol, gel:

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

Epipotriol gel indeholder et stærkt virkende steroid. Du må derfor IKKE bruge gelen på hud angrebet af:

- hudinfektion forårsaget af virus (fx forkølelsessår eller skoldkopper)
- hudinfektion forårsaget af svampe (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 fiskeskællignende afskalning)
- acne (bumser)
- rosacea (alvorlig blussen eller rødme i ansigtet)
- sår eller beskadiget hud

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Epipotriol gel:

- hvis du bruger andre lægemidler, der indeholder steroider, da du kan få bivirkninger
- hvis du har brugt dette lægemiddel i lang tid og har tænkt dig at stoppe behandlingen (da pludselig afbrydelse af behandling med steroider kan medføre risiko for tilbagefald eller forværring af din psoriasis)
- hvis du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukker/ blodglukoseniveau 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 optagelsen af steroid.
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud eller i hudfolder (lysken, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroid.
- Undgå brug i ansigtet eller på kønsorganerne, da disse hudområder er meget følsomme for steroider.
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier og andre former for lysbehandling.

Børn og unge

Epipotriol gel anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Epipotriol gel

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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 Epipotriol på brystet, hvis du har aftalt med din læge, at du kan amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel bør ikke påvirke din evne til at køre motorkøretøjer eller arbejde med maskiner.

Epipotriol gel indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Epipotriol gel indeholder op til 270 mikrogram/g butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

Epipotriol gel indeholder ricinusolie

Epipotriol gel indeholder 16,7 mg/g hydrogeneret ricinusolie, der kan give hududslæt.

3. Sådan skal du bruge Epipotriol gel

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

Sådan anvendes Epipotriol gel:

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 Epipotriol gel 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 Epipotriol gel. 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 Epipotriol 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 Epipotriol gel i hårbunden. Bøj hovedet forover, så Epipotriol gel ikke løber ned i dit ansigt. Det kan hjælpe, hvis du deler håret inden påføringen. Påfør Epipotriol gel på det angrebne område med dine fingerspidser og gnid forsigtigt ind.

Det er ikke nødvendigt at vaske dit hår før påføring af Epipotriol gel.



1.
Omryst tuben inden brug.



2.
Påfør en dråbe Epipotriol gel på fingerspidsen.



3.
Påfør direkte i hovedbunden, hvor du kan mærke, der er psoriasis og gnid Epipotriol 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 Epipotriol gel. Lad Epipotriol gel 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 daglig. Det kan være en fordel at bruge gelen om aftenen.
- Den sædvanlige behandlingsvarighed 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, der indeholder calcipotriol, ikke overstige 15 g om dagen, og hele det behandlede område må ikke overstige 30 % af kroppens samlede overflade.

Hvad kan jeg forvente, når jeg bruger Epipotriol gel?

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

Hvis du har brugt for meget Epipotriol gel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Epipotriol gel, 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 Epipotriol gel 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 Epipotriol gel

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

Hvis du holder op med at bruge Epipotriol gel

Brugen af Epipotriol gel 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 omgående din læge/sygeplejerske, hvis du oplever noget af følgende.

Din læge vil eventuelt stoppe behandlingen.

Følgende alvorlige bivirkninger er blevet indberettet som:

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

- Forværring af psoriasis. Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis din psoriasis bliver værre.

Det er kendt, at betamethason (et stærkt virkende steroid), det ene af indholdsstofferne i Epipotriol gel, 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 Epipotriol gel 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 Epipotriol gel, **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 Epipotriol gel.

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 pusholdige 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 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 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

Epipotriol gel 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; polyoxypropylenstearylether; hydrogeneret ricinusolie; butylhydroxytoluen (E321).

Udseende og pakningsstørrelser

Epipotriol gel 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 60 g

Multipakninger indeholdende 120 g (2 tuber af 60 g)

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS

Kanalholmen 14L

2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS

Kanalholmen 14L

2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025