

Bipacksedel: Information till användaren

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

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 finns information om följande:

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

1. Vad Calcipotriol/Betamethasone Orifarm är och vad det används för

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera hudcellernas tillväxthastighet och betametason lindrar inflammation.

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm används för lokal behandling av psoriasis i hårbotten hos vuxna och på andra hudområden för behandling av mild till måttlig psoriasis av placktyp (psoriasis vulgaris) hos vuxna.

Psoriasis orsakas av att dina hudceller nybildas alldeles för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och att hudens tjocklek ökar.

Kalcipotriol och betametason som finns i Calcipotriol/Betamethasone Orifarm kan också vara godkänd 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 Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Använd inte Calcipotriol/Betamethasone Orifarm:

- om du är allergisk mot kalcipotriol, betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon störning i kroppens kalciumomsättning (fråga din läkare)
- om du har vissa typer av psoriasis: Dessa är erythrodermisk, exfoliativ och pustulös psoriasis (fråga din läkare).

Eftersom Calcipotriol/Betamethasone Orifarm innehåller en stark steroid, använd INTE gelen på hud med:

- hudinfektioner orsakade av virus (t.ex. herpes eller vattenkoppor)
- hudinfektioner orsakade av svamp (t.ex. fotsvamp eller ringorm)
- hudinfektioner orsakade av bakterier

- hudinfektioner orsakade av parasiter (t.ex. skabb)
- tuberkulos (TB)
- perioral dermatit (röda utslag runt munnen)
- tunn hud, kärlskörhet, hudstrimmor
- iktyos (torr, fiskfjällsliknande hud)
- akne (finnar)
- rosacea (häftigt blossande eller rodnad hud i ansiktet)
- sårig eller skadad hud.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder/under användning av Calcipotriol/Betamethasone Orifarm om:

- du använder andra läkemedel innehållande kortikosteroider, eftersom du kan få biverkningar
- du har använt detta läkemedel 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)
- du har diabetes mellitus (sockersjuka), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av steroiden
- din hud blir infekterad, eftersom du kan behöva avbryta din behandling
- du har en speciell typ av psoriasis, s.k. guttat psoriasis
- du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Särskild försiktighet

- Undvik användning på mer än 30% av din kropp eller användning av mer än 15 gram per dag
- Undvik användning under badmössa, bandage eller täckande förband, eftersom det ökar upptaget av steroiden
- Undvik användning på stora ytor 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.

Barn och ungdomar

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm rekommenderas inte för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan 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 Calcipotriol/Betamethasone Orifarm på bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel bör inte ha någon påverkan på din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm innehåller butylhydroxitoluen (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm innehåller ricinolja, hydrogenerad

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm innehåller ricinolja, hydrogenerad som kan ge lokala hudreaktioner.

3. Hur du använder Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

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

Hur Calcipotriol/Betamethasone Orifarm ska användas:
För användning på huden.

Bruksanvisning

- Använd endast på områden som är angripna av psoriasis och ej på frisk hud
- Skaka tuben före användning och avlägsna korken
- Pressa ut gelen på ett rent finger eller direkt på det område som är angripet av psoriasis
- Smörj in Calcipotriol/Betamethasone Orifarm på psoriasisfläckarna och massera försiktigt med fingertopparna tills området som är angripet av psoriasis är täckt av ett **tunt** lager gel
- Använd inte bandage, täckande skydd eller insvepning på det behandlade hudområdet
- Tvätta händerna noggrant efter användning av Calcipotriol/Betamethasone Orifarm för att undvika oavsiktlig kontakt med andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon)
- Var inte orolig om gelen av misstag kommer i kontakt med frisk hud i närheten av psoriasisfläckarna, utan torka bort överskottet om det sprider sig för långt
- För att uppnå optimal effekt, rekommenderas att inte duscha eller bada omedelbart efter applicering av Calcipotriol/Betamethasone Orifarm gel
- Undvik att gelen efter applicering kommer i kontakt med textilier som lätt fläckas av fett (t.ex. siden).

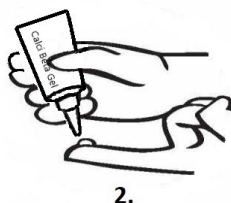
Om du har psoriasis i hårbotten

- Innan Calcipotriol/Betamethasone Orifarm appliceras i hårbotten, kamma igenom håret för att avlägsna lösa fjäll. Luta huvudet bakåt för att undvika att Calcipotriol/Betamethasone Orifarm rinner ner i ansiktet. Det kan underlätta att bena håret innan Calcipotriol/Betamethasone Orifarm används. Smörj in Calcipotriol/Betamethasone Orifarm på psoriasisfläckarna och massera försiktigt med fingertopparna

Det är inte nödvändigt att tvätta håret före applicering av Calcipotriol/Betamethasone Orifarm.



1.
Skaka tuben före användning.



2.
Häll en droppe Calcipotriol/Betamethasone Orifarm på fingertoppen.



3.
Applicera direkt på områden i hårbotten där du kan känna upphöjda plack och massera in Calcipotriol/Betamethasone Orifarm gel i huden.

Beroende av den påverkade ytan är 1-4 g (upp til en tesked) per dag tillräckligt för behandling.

För att få bästa effekt bör håret inte tvättas direkt efter applicering av Calcipotriol/Betamethasone Orifarm. Låt Calcipotriol/Betamethasone Orifarm sitta

kvar i hårbotten under natten eller under dagen. Vid hårtvätt efter applicering kan följande tips vara till nytta:



4.

Massera in ett mildt schampo i **torrt hår**, särskilt i de områden där gelen applicerades.



5.

Låt schampot sitta kvar i hårbotten några minuter innan håret tvättas.



6.

Tvätta håret som vanligt.

Upprepa om nödvändigt steg 4–6 en eller två gånger.

Behandlingstid

- Använd gelen en gång dagligen, det kan vara mest praktiskt på kvällen
- Rekommenderad initial behandlingstid är 4 veckor för hårbotten och 8 veckor för övriga områden
- Din läkare kan ordinera annan behandlingstid
- Din läkare kan ordinera upprepad behandling
- Använd högst 15 gram per dag.

Om du använder några andra läkemedel innehållande kalcipotriol, ska den totala mängden läkemedel som innehåller kalcipotriol inte överstiga 15 gram per dag och den behandlade ytan ska inte överstiga 30% av den totala kroppsytan.

Vad kan jag förvänta mig när jag använder Calcipotriol/Betamethasone Orifarm?

De flesta patienter ser tydlig effekt efter 2 veckors behandling, även om deras psoriasis inte har försvunnit helt.

Om du har använt för stor mängd av Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Kontakta din läkare om du har använt mer än 15 gram under en dag.

Överdriven användning av Calcipotriol/Betamethasone Orifarm kan orsaka problem med blodets kalciumvärde, vilket vanligtvis normaliseras när behandlingen upphör.

Din läkare kan behöva ta blodprov för att utesluta problem med förhöjt kalciumvärde i blodet orsakat av användning av för stor mängd gel.

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

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 Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Kontakta din läkare/sjuksköterska omedelbart eller så snart som möjligt om något av följande inträffar. Du kan behöva avbryta behandlingen.

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats

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

- Förvärring av din psoriasis. Om din psoriasis blir sämre, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Vissa allvarliga biverkningar kan förekomma vid behandling med betametason (en stark steroid), som är ett av innehållsämnen i Calcipotriol/Betamethasone Orifarm. Informera din läkare så snart som möjligt om du får någon allvarlig biverkan. Dessa biverkningar är vanligare vid långtidsanvändning, användning i hudveck (t. ex. ljumskar, armhålor eller under bröstet), vid användning under täckande förband eller vid användning på stora ytor av huden.

Sådana allvarliga biverkningar kan vara:

- Dina binjurar kan sluta fungera normalt. Symtom är trötthet, depression och oro
- Katarakt (symtom är suddig eller dimmig syn, försämrat mörkerseende och ljuskänslighet) eller ökat tryck inuti ögat (symtom är ögonsmärta, röda ögon, försämrad eller suddig syn)
- Infektioner (eftersom ditt immunförsvar som bekämpar infektioner kan hämmas eller försvagas)
- Pustulös psoriasis (röda hudfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor, vanligen på händer eller fötter). Om detta inträffar, avbryt behandlingen med Calcipotriol/Betamethasone Orifarm och kontakta din läkare snarast möjligt
- Påverkan på den metaboliska kontrollen av diabetes mellitus (om du har diabetes kan du uppleva svängningar i blodsockret).

Allvarliga biverkningar som kan orsakas av calcipotriol

- Allergiska reaktioner med djup svullnad av ansikte eller andra delar av kroppen såsom händer eller fötter. Svullnad av mun eller svalg och andningssvårigheter kan förekomma. Om du upplever någon allergisk reaktion, avbryt Calcipotriol/Betamethasone Orifarm och **kontakta omedelbart din läkare eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus**
- Behandling med denna gel kan orsaka förhöjda kalciumvärden i blod eller urin (vanligen när för stor mängd gel har använts). Symtom på förhöjt kalciumvärde i blodet är ökad utsöndring av urin, förstoppning, muskelsvaghet, förvirring och koma. **Detta kan vara allvarligt och du bör omedelbart kontakta din läkare.** Värdena normaliseras emellertid när behandlingen avbryts.

Mindre allvarliga biverkningar

Följande mindre allvarliga biverkningar har rapporterats för Calcipotriol/Betamethasone Orifarm

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Klåda.

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

- Ögonirritation

- Hudsveda
- Hudsmärta eller hudirritation
- Inflammation eller svullnad i hårsäck (follikulit)
- Utslag med hudinflammation (dermatit)
- Hudrodnad p.g.a. vidgning av perifera blodkärl (erytem)
- Akne (finnar)
- Torr hud
- Utslag
- Utslag med blåsor
- Hudinfektion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Allergisk reaktion
- Hudbristningar
- Hudavflagning
- Rebound-effekt: Förvärrad sjukdomssymtom/psoriasis efter avslutad behandling.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Vitt eller grått hår kan tillfälligt få en gulaktig färg vid applikationsstället när hårbotten behandlas
- Dimsyn.

Mindre allvarliga biverkningar vid användning av betametason, speciellt under lång tid kan vara någon av följande. Du bör kontakta din läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt om du upplever någon av dem

- Hudförtunning
- Framträdande kärl under huden eller strimor i huden
- Förändrad hårväxt
- Röda utslag kring munnen (perioral dermatit)
- Inflammade eller svullna hudutslag (allergisk kontaktdermatit)
- Guldfärgade geléfyllda bulor (kolloidala milier)
- Ljusare hudfärg (förlust av hudens pigment)
- Inflammation eller svullnad i hårsäck (follikulit).

Andra mindre allvarliga biverkningar som kan orsakas av kalcipotriol är

- Torr hud
- Ljuskänslighet som kan ge utslag
- Eksem
- Klåda
- Hudirritation
- Brännande och stickande känsla
- Rodnad i huden på grund av vidgning av små blodkärl (erytem)
- Utslag
- Utslag med hudinflammation (dermatit)
- Förvärring av psoriasis.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26

5. Hur Calcipotriol/Betamethasone Orifarm ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn
- Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad
- Förvaras i skydd mot kyla
- Tuben med eventuellt kvarvarande gel ska kasseras 6 månader efter att förpackningen öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är: calcipotriol och betametason.
Ett gram gel innehåller 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionate).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Paraffin, flytande
 - Polyoxipropylenstearyleter
 - Ricinolja, hydrogenerad
 - Butylhydroxitoluen (E321)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calcipotriol/Betamethasone Orifarm är en nästan klar, färglös till svagt benvit gel i en vit cylindrisk HDPE tub med en vit PP skruvkork.

Tuben är förpackade i kartonger.

Förpackningsstorlekar:

1 tub à 30 g

1 tub à 60 g

Multipack innehållande 60 g (2 tuber à 30 g), 120 g (2 tuber à 60 g) och 180 g (3 tuber à 60 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-09