

Bipacksedel: Information till användaren

Wynzora 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kräm 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 Wynzora är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Wynzora
3. Hur du använder Wynzora
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wynzora ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Wynzora är och vad det används för

Wynzora används på huden för att behandla mild till måttlig plack-psoriasis (psoriasis vulgaris), inklusive psoriasis i hårbotten, hos vuxna. Psoriasis orsakas av att dina hudceller produceras för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och att hudens tjocklek ökar.

Wynzora innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera hudcellernas tillväxthastighet och betametason lindrar inflammation.

Kalcipotriol och betametason som finns i Wynzora 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 Wynzora

Använd inte Wynzora

- 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 erytrodermisk, exfoliativ och pustulös psoriasis (fråga din läkare).

Eftersom Wynzora innehåller en stark steroid, använd INTE krämen på hud med

- hudinfektioner orsakade av virus (t.ex. munherpes eller vattkoppor)
- 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 kring munnen)
- tunn hud, blodkärl som lätt går sönder, bristningar i huden
- iktyos (torr, fiskfjällsliknande hud)
- akne (finnar)
- rosacea (häftigt blossande eller rodnad hud i ansiktet)
- sårig eller skadad hud.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **innan du använder** Wyzora om:

- du har diabetes mellitus (sockersjuka), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av steroiden
- du använder andra läkemedel innehållande steroider, eftersom du kan få biverkningar
- du har en speciell typ av psoriasis, s.k. guttat psoriasis.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **under behandlingen** om:

- 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)
- din hud blir infekterad, eftersom du kan behöva avbryta din behandling
- kalciumnivån i ditt blod ändras (se avsnitt 4 för ytterligare information)
- 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, på slemhinnor eller i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet), eftersom det ökar upptaget av steroiden
- Undvik användning i ansiktet eller i underlivet (könsorganen), eftersom dessa områden är mycket känsliga för steroider
- Undvik överdriven solning, överdriven användning av solarium eller andra former av ljusbehandling.

Barn

Wyzora rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Wyzora

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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.

Graviditet

Wyzora bör endast användas under graviditet enligt läkares ordination.

Amning

Wyzora bör endast användas under amning enligt läkares ordination.

Applitera inte Wyzora på bröstet om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på din förmåga att framföra fordon eller att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Wynzora innehåller butylhydroxianisol (E320) och makrogolglycerolhydroxistearat

Butylhydroxianisol (E320) kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor. Makrogolglycerolhydroxistearat kan ge hudreaktioner.

3. Hur du använder Wynzora

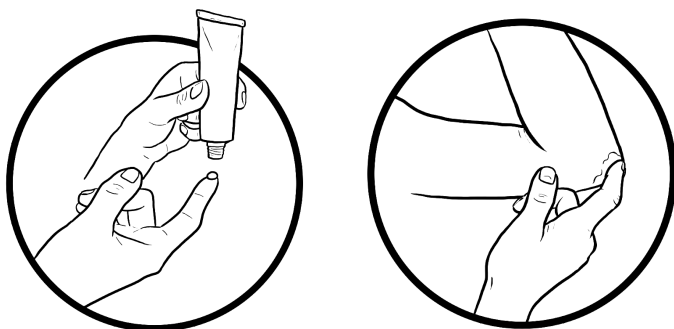
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Wynzora är avsett för användning på huden.

Bruksanvisning

Vid användning på kroppen

- Använd endast på områden som är angripna av psoriasis och ej på frisk hud.
- Tryck ut krämen på ett rent finger eller direkt på det hudområde som är påverkat av psoriasis.
- Applicera krämen på det påverkade området med fingertopparna och smörj noggrant in ett tunt lager av krämen.
- Använd inte bandage, täckande skydd eller insvepning på det behandlade hudområdet.
- Tvätta händerna noga efter användning av Wynzora. Detta förhindrar att krämen oavsiktligt kommer i kontakt med andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon).
- Var inte orolig om lite kräm 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 Wynzora-kräm. Det är rekommenderat att vänta 8 timmar mellan applicering och dusch för att undvika att tvätta bort krämen.
- Undvik kontakt med textilier som lätt fläckas av fett (t.ex. silke) efter att du har applicerat krämen.



Vid användning i hårbotten

- Kamma igenom håret för att avlägsna lösa fjäll innan du applicerar Wynzora i hårbotten.
- Det kan hjälpa att dela upp håret i sektioner innan du använder Wynzora.
- Du behöver inte tvätta håret innan du applicerar Wynzora.
- Applicera Wynzora-kräm på fingertoppen och applicera sedan direkt på de områden där du känner de upphöjda placken. Smörj noggrant in ett tunt lager av krämen.



- För att uppnå optimal effekt rekommenderas att håret inte tvättas omedelbart efter appliceringen av Wynzora.
- Det är rekommenderat att vänta 8 timmar mellan applicering och dusch för att undvika att tvätta bort krämen.

Behandlingstid

- Använd krämen en gång dagligen. Det kan vara mest praktiskt att använda krämen på kvällen.
- Vanlig initial behandlingstid är 8 veckor.
- Din läkare kan ordinera annan behandlingstid.
- Din läkare kan ordinera upprepade behandlingar.
- 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 Wynzora?

De flesta patienter ser tydliga resultat efter 1 vecka, även om psoriasis inte är helt utläkt vid den tidpunkten.

Om du använt för stor mängd av Wynzora

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

Överdriven användning av Wynzora kan orsaka problem med blodets kalciumkoncentration, vilket vanligtvis normaliseras när behandlingen upphör. Din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera att användning av för mycket kräm inte har orsakat problem med blodets kalciumkoncentration.

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 Wynzora

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Wynzora

Behandling med Wynzora ska avbrytas enligt läkarens instruktioner. Det kan vara nödvändigt att trappa ner behandlingen stegvis, speciellt om du använt den 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.

Biverkningar som har observerats för Wyzora:

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

- inflammation eller svullnad i hårsäckarna på appliceringsstället (follikulit)
- sömnlöshet (insomni)
- klåda (pruritus)
- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- hudirritation på appliceringsstället
- smärta på appliceringsstället
- eksem på appliceringsstället
- hudfjällning på appliceringsstället (exfoliering)
- spindelvener på appliceringsstället (telangiectasi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- dimsyn.

Wyzora innehåller betametason och kalcipotriol. Du kan därför uppleva följande biverkningar. Dessa biverkningar är vanligare vid användning av Wyzora under lång tid, vid användning i hudveck (t.ex. ljumskar, armhålor eller under bröstet), under täckande förband eller vid användning på stora ytor av huden:

- allergiska reaktioner med svullnad av ansikte eller andra delar av kroppen såsom händer eller fötter. Svullnad av mun eller svalg och andningssvårigheter kan förekomma.
- kalciumkoncentrationen i blod eller urin kan öka så mycket att du får symtom. Symtom är frekvent urinering, förstoppning, muskelsvaghet och förvirring. När behandlingen avbryts normaliseras kalciumkoncentrationen.
- dina binjuror kan sluta fungera normalt. Symtom är trötthet, depression, ångest.
- suddig syn, försämrat mörkerseende, ljuskänslighet (detta kan vara ett tecken på grå starr)
- ögonsmärta, röda ögon, försämrad eller suddig syn (detta kan vara ett tecken på ökat tryck inuti ögat)
- infektioner (eftersom immunförsvaret är försvagat)
- pustulös psoriasis (röda psoriasisfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor (finnar))
- du kan uppleva svängningar i blodsockret.

Om du upplever någon av ovanstående biverkningar ska du **omedelbart kontakta din läkare**.

Mindre allvarliga biverkningar som kan orsakas av kalcipotriol eller betametason:

- förtunning av huden
- hudbristningar
- blodkärl under huden kan bli mer framträdande
- förändrad hårväxt
- röda utslag kring munnen (perioral dermatit)
- förvärrad psoriasis
- ljuskänslighet som kan leda till utslag
- kliande hudutslag (eksem)

- vitt eller grått hår kan tillfälligt få en gulaktig färg på appliceringsstället när hårbotten behandlas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Wyzora ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

Kassera tuben med eventuell kvarvarande kräm inom 6 månader efter första öppnandet.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är kalcipotriol och betametason.
Ett gram kräm innehåller 50 mikrogram kalcipotriol och betametasondipropionat motsvarande 0,5 mg betametason.
- Övriga innehållsämnen är: isopropylmyristat, flytande paraffin, medellångkedjiga triglycerider, isopropylalkohol, makrogollauryleter, poloxamer, makrogolglycerolhydroxistearat, karbomer-interpolymer, butylhydroxianisol, trolamin, dinatriumvätefosfatheptahydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, all-*rac*- α -tokoferol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Wyzora är en vit kräm förpackad i en aluminiumtub belagd med epoxifenol och försedd med skruvlock av polyeten.

Förpackningsstorlek: 1 tub med 60 g eller multipack med 120 g (två tuber med 60 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
Spanien

Tillverkare

Laboratoires Chemineau
Route de Monnaie 93
37210 Vouvray
Frankrike

Laboratoris Feltor, S. A.
Polígono Industrial Molí de les Planes
Calle Roques Blanqués 3-5
08470 Sant Celoni (Barcelona)
Spanien

Lokal Företrädare

Almirall ApS
Vandtårnsvej 77
DK-2860 Søborg Danmark
+45 70 25 75 75

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-15

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se