

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Calcipotriol/Betamethasone Teva 50 míkrogrömm/g + 0,5 mg/g smyrslí

calcipotriol/betamethason

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Calcipotriol/Betamethasone Teva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Calcipotriol/Betamethasone Teva
3. Hvernig nota á Calcipotriol/Betamethasone Teva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Calcipotriol/Betamethasone Teva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Calcipotriol/Betamethasone Teva og við hverju það er notað

Calcipotriol/Betamethasone Teva smyrslí er notað á húð til meðferðar á skellupsoriasis (psoriasis vulgaris) hjá fullorðnum. Orsök psoriasis er að húðfrumurnar skipta sér of ört. Þetta veldur roða, flögnun og þykkun húðarinnar. Calcipotriol/Betamethasone Teva smyrslí inniheldur calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjálpar til við að færa vöxt og þroska húðfrumnanna aftur í eðlilegt horf og betamethason dregur úr bólgu.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Calcipotriol/Betamethasone Teva

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Calcipotriol/Betamethasone Teva

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir calcipotrioli, betamethasoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með truflun á kalsíumgildum í líkamanum (spyrðu lækninn).
- ef þú ert með ákveðnar tegundir af psoriasis: þær eru psoriasis þegar húðin er rauð (erythrodermic), flagnandi (exfoliative) og með graftarbólum (pustular) (spyrðu lækninn).

Þar sem Calcipotriol/Betamethasone Teva inniheldur sterkan stera, má EKKI nota það á:

- húð með veirusýkingu (t.d. áblástur eða hlaupabólu).
- húð með sveppasýkingu (t.d. fótisvepp og hringorm (ringworm)).
- húð með bakteríusýkingu.
- húð með sýkingu af völdum sníkla (t.d. kláðamaur).
- berkla.
- húðbólgu í kringum munn (rauð útbrot umhverfis munninn).
- þunna húð, viðkvæmar æðar, húðrákir.

- hreisturhúð (þurr húð sem líkist fiskroði).
- graftarbólur.
- rósroða (rosacea) (mikill roði í húð í andliti).
- fleiður eða sár.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en og á meðan Calcipotriol/Betamethasone Teva er notað ef:

- þú notar önnur lyf sem innihalda barkstera, þar sem þú gætir fengið aukaverkanir.
- þú hefur notað þetta lyf í langan tíma og ætlar að hætta því (hætta er á að psoriasis versni eða blossi upp þegar notkun stera er snögglega hætt).
- þú ert með sykursýki, þar sem sterar geta haft áhrif á blóðsykursgildi.
- þú færð sýkingu í húð, þar sem hætta getur þurft meðferð.
- þú ert með ákveðna gerð psoriasis sem nefnist dropapsoriasis (guttate).
- þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

### **Sérstakar varúðarráðstafanir**

- Forðist að meðhöndla meira en 30% af heildaryfirborði líkamans eða nota meira en 15 g á dag.
- Forðist notkun undir sáraumbúðir eða aðrar umbúðir, því það eykur frásog sterans.
- Forðist notkun á stór, sködduð húðsvæði, slímhimnur eða á milli húðfellinga (í nára, handarkrika, undir brjóst), því það eykur frásog sterans.
- Forðist notkun á andlit eða á kynfæri, þar sem húðin þar er mjög viðkvæm fyrir sterum.
- Forðist óhóflega mikil sólböð, óhóflega mikla notkun ljósalampa og annarra ljósameðferða.

### **Börn og unglingar**

Ekki er mælt með notkun Calcipotriol/Betamethasone Teva hjá börnum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Calcipotriol/Betamethasone Teva**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ef lækinn hefur samþykkt að þú hafir barn á brjósti meðan á meðferð stendur skal gæta varúðar og ekki skal bera Calcipotriol/Betamethasone Teva á brjóstin.

### **Akstur og notkun véla**

Þetta lyf ætti ekki að hafa áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Calcipotriol/Betamethasone Teva inniheldur butylhydroxytoluen (E321)**

Það getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í augum og slímhúð.

## **3. Hvernig nota á Calcipotriol/Betamethasone Teva**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig nota á Calcipotriol/Betamethasone Teva : Til notkunar á húð.

### Notkunarleiðbeiningar

- Notaðu smyrslíð aðeins á psoriasis, ekki á húð sem er laus við psoriasis.
- Fjarlægðu tappann og gakktu úr skugga um að innsiglið á túpunni sé ekki rofið áður en þú byrjar að nota smyrslíð.
- Notaðu oddinn á öðrum enda tappans til að rjúfa innsiglið.
- Kreistu smyrslíð á hreina fingur.
- Nuddaðu varlega á húðsvæði með psoriasis þar til megnið af smyrslinu hefur horfið inn í húðina.
- Ekki nota sáraumbúðir eða þéttar umbúðir eða hylja það svæði sem meðhöndlað er.
- Þvoðu hendurnar vel eftir notkun Calcipotriol/Betamethasone Teva (nema þú notir smyrslíð til að meðhöndla hendurnar). Það dregur úr líkum á að smyrslíð berist óvart á aðra líkamshluta (sérstaklega andlit, hársvörð, munn og augu).
- Hafðu ekki áhyggjur þótt eitthvað af smyrslinu berist óvart á heilbrigða húð nálægt psoriasis en þurrkaðu það af ef það berst langt út frá sýkta húðsvæðinu.
- Til að ná hámarksáhrifum er ekki ráðlegt að fara í sturtu eða bað strax eftir að Calcipotriol/Betamethasone Teva hefur verið borið á húð.
- Eftir að þú hefur borið smyrslíð á þig skaltu forðast snertingu við vefnaðarvörur sem fá auðveldlega í sig bletti eftir fitu (t.d. silki).

### Lengd meðferðar

- Notið smyrslíð einu sinni á dag. Það gæti verið hentugra að nota smyrslíð á kvöldin.
- Venjulegur meðferðartími í upphafi er allt að 4 vikur en lækurinn gæti ákveðið annan meðferðartíma.
- Lækurinn gæti ákveðið að endurtaka meðferðina.
- Notið ekki meira en 15 g á dag.

Ef þú notar önnur lyf sem innihalda calcipotriol má heildarmagn af calcipotriol lyfjum ekki fara yfir 15 g á dag og stærð þess svæðis sem meðhöndlað er má ekki vera stærra en 30% af heildaryfirborði líkamans.

### **Hverju má eiga von á við notkun Calcipotriol/Betamethasone Teva?**

Flestir sjúklingar sjá greinanlegan árangur eftir 2 vikur, jafnvel þótt psoriasisinn sé enn ekki horfinn á þeim tíma.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafa skal samband við lækinn ef notað hefur verið meira en 15 g á einum degi. Ofnotkun á Calcipotriol/Betamethasone Teva getur leitt til truflunar á kalsíumgildi í blóði, sem verður þó venjulega aftur eðlilegt þegar meðferð er hætt.

Lækurinn gæti þurft að gera blóðrannsóknir til að ganga úr skugga um hvort of mikil notkun smyrslisins hafi valdið truflun á kalsíumgildi í blóði. Ofnotkun til lengri tíma getur einnig valdið minni virkni nýrnahettna (nýrnahettur eru staðsettar nálægt nýrunum og framleiða hormón).

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að nota Calcipotriol/Betamethasone Teva**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### **Ef hætt er að nota Calcipotriol/Betamethasone Teva**

Notkun Calcipotriol/Betamethasone Teva skal hætt samkvæmt fyrirmælum læknisins. Það getur verið nauðsynlegt að hætta notkun lyfsins smám saman, sérstaklega ef það hefur verið notað í langan tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### Alvarlegar aukaverkanir

Segið lækninum/hjúkrunarfræðingnum tafarlaust frá því, eða eins fljótt og auðið er, ef eitthvað af eftirtöldu kemur fram. Verið getur að stöðva þurfi meðferðina.

Greint hefur verið frá eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum fyrir Calcipotriol/Betamethasone Teva:

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Versnun psoriasis. Ef psoriasis versnar skaltu segja lækninum frá því eins fljótt og hægt er.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Psoriasis með graftarbólum kann að myndast (rautt svæði með gulum graftarbólum, yfirleitt á höndum eða fótum). Ef þessa verður vart skaltu hætta að nota Calcipotriol/Betamethasone Teva og hafa samband við lækninn eins fljótt og hægt er.

Vitað er að betametasón (sterkur steri) sem er eitt af innihaldsefnum Calcipotriol/Betamethasone Teva getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Láttu lækninn vita eins fljótt og hægt er ef vart verður við alvarlegar aukaverkanir. Þessar aukaverkanir eru líklegri til að koma fram við langtímanotkun, notkun í húðfellingar (t.d. í nára, handarkrika eða undir brjóst), notkun undir loftþéttum umbúðum eða á mikið yfirborð húðar. Eftirtaldar aukaverkanir eru meðtaldar:

- Truflun getur orðið á starfsemi nýrnahetna. Einkenni þess eru þreyta, þunglyndi og kvíði.
- Ský á augasteini (einkenni eru þokukennd og óskýr sjón, sjónskerðing í myrkri og ljósnæmni) eða aukinn augnþrýstingur (vísbendingar eru verkir í augum, rauð augu og versnandi eða óskýr sjón).
- Sýkingar (vegna þess að ónæmiskerfið, sem tekst á við sýkingar, getur verið bælt eða veiklað).
- Psoriasis með graftarbólum (roðasvæði með gulleitum grefti, vanalega á höndum eða fótum). Ef vart verður við þetta skal hætta notkun Calcipotriol/Betamethasone Teva og hafa samband við lækninn eins fljótt og auðið er.
- Áhrif á stjórnun sykursýki (ef þú ert með sykursýki gætu orðið sveiflur í blóðsykurgildum).

Alvarlegar aukaverkanir sem þekktar eru af völdum calcipotriols;

- Ofnæmisviðbrögð með mikilli bólgu í andliti eða á öðrum hluta líkamans, svo sem á höndum og fótum. Bólga í munni/hálsi og öndunarerfiðleikar geta komið fram. Ef þú færð ofnæmi áttu að hætta að nota Calcipotriol/Betamethasone Teva **og segja lækninum strax frá því eða fara á næstu bráðamóttöku.**
- Meðferð með smyrslinu getur aukið kalsíummagn í blóði eða þvagi (venjulega þegar of mikið er notað af smyrslinu). Einkenni aukins kalsíummagns í blóði eru mikil þvaglát, hægðatregða, vöðvamáttleysi, ringlun og dá. **Þetta getur verið alvarlegt og þú skalt hafa samband við lækninn tafarlaust.** Þetta verður hins vegar aftur eðlilegt þegar meðferðinni er hætt.

##### Aukaverkanir sem eru ekki eins alvarlegar

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir sem ekki eru eins alvarlegar við notkun calcipotriol/betamethason.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Kláði.
- Húðflögnun.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Verkir eða erting í húð.
- Útbrot ásamt bólginni húð (húðbólga).

- Roði í húð vegna útvíkkunar smáæða (erythema).
- Bólga eða þroti í háirsekkjum (hárslíðursbólga).
- Litabreyting á húð þar sem smyrslíð hefur verið borið á.
- Útbrot.
- Sviðatilfinning.
- Húðsýking.
- Þynning húðar.
- Rauð eða purpuralit mislitun á húð (purpuri eða flekkblæðing).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Bakteríu- eða sveppasýking í háirsekk (graftarkýli).
- Ofnæmisviðbrögð.
- Blóðkalsíumhækkun.
- Strekkt húð.
- Viðkvæmni húðar gagnvart ljósi sem veldur útbrotum.
- Þrymlabólur.
- Húðþurrkur.
- Versnun (rebound effect): Versnun einkenna/psoriasis eftir að meðferð er hætt.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Þokusýn

Aukaverkanir sem eru ekki eins alvarlegar og koma fram þegar betametasón er notað, einkum í langan tíma, eru eftirtaldar. Þú skalt láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita eins fljótt og hægt er ef þú færð einhverjar þeirra:

- Húðþynning.
- Yfirborðsæðar verða sýnilegar eða húðrákir.
- Breytingar á hárvexti.
- Rauð útbrot umhverfis munninn (perioral dermatitis).
- Húðútbrot með bólgu eða þrota (snertiofnæmi).
- Gulleitir kvoðufylltir blettir (kvoðugrjón) (colloid milia).
- Aflitun húðar (húðin verður ljósari).
- Bólga eða þroti í hársrótum (hárslíðursbólga).

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um af völdum calcipotriols og eru ekki eins alvarlegar eru m.a. eftirfarandi;

- Húðþurrkur.
- Ljósnaemi húðar sem veldur útbrotum.
- Exem.
- Kláði.
- Húðerting.
- Stingandi sviðatilfinning.
- Roði í húð vegna vikkunar smárra æða (húðroði).
- Útbrot.
- Útbrot og bólga í húð (húðbólga).
- Versnun psoriasis.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Calcipotriol/Betamethason

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Fargið túpunni 1 ári eftir að hún er opnuð í fyrsta sinn. Þegar þú opnar túpuna í fyrsta sinn skaltu skrifa dagsetninguna á þar til gerðan reit á öskjunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Calcipotriol/Betamethasone Teva inniheldur

Virku innihaldsefni eru calcipotriol og betamethason.

1 g af smyrslu inniheldur 50 míkrogrömm af calcipotrioli og 0,5 mg af betamethasoni (sem 0,643 mg af betamethasontvípróíónat).

Önnur innihaldefni eru;

- paraffínolía
- polyoxypropylen-15 stearyl ether
- hvítt mjúkt paraffín
- butylhydroxytoluen (E321).

### Lýsing á útliti Calcipotriol/Betamethason og pakkningastærðir

Calcipotriol/Betamethasone Teva smyrslu er beinhvítt til gulleitt smyrslu í áltúpum með polyethylen skrúftöppum.

Pakkningastærðir: 30, 60 og 120 g

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Framleiðandi

Teva Pharma B.V., Haarlem, Holland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Krakow, Pólland

PLIVA Croatia Ltd, Zagreb, Króatía

#### Umboð á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2021.**