

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel kalcipotriol/betametazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Psotriol gel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Psotriol gel
3. Kako primjenjivati Psotriol gel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Psotriol gel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Psotriol gel i za što se koristi

Psotriol gel se koristi za topikalno liječenje psorijaze vlasišta u odraslih i na koži drugih dijelova tijela za liječenje blage do umjerene psorijaze s plakovima (*psoriasis vulgaris*) u odraslih. Psorijazu uzrokuje prebrza proizvodnja stanica kože. To uzrokuje crvenilo, ljuškanje i zadebljanje Vaše kože.

Psotriol gel sadrži kalcipotriol i betametazon. Kalcipotriol pomaže vratiti brzinu rasta stanica kože na normalnu, a betametazon pomaže smanjiti upalu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Psotriol gel

Nemojte primjenjivati Psotriol:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na kalcipotriol, betametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate problema s razinom kalcija u tijelu (upitajte svog liječnika)
- ako imate određene tipove psorijaze kao što su eritrodermijska, ekfolijativna i pustulozna psorijaza (upitajte svog liječnika).

Zbog toga što Psotriol sadrži snažan steroid, NEMOJTE ga primjenjivati na koži koja je zahvaćena:

- kožnom infekcijom uzrokovanom virusima (npr. herpes na usnama ili vodene kozice)
- kožnom infekcijom uzrokovanom gljivicama (npr. atletsko stopalo ili lišajevi)
- kožnom infekcijom uzrokovanom bakterijama
- kožnom infekcijom uzrokovanom parazitima (npr. svrab)
- tuberkulozom (TB)
- perioralnim dermatitisom (crveni osip oko usta)
- tanka koža, vene koje se mogu lako oštetiti, strije
- ihtiozom (suha koža s ljuškama nalik na riblje)
- aknama (prištićima)
- rozacejom (jaki naleti crvenila ili crvenilo kože lica)
- čirevima ili ranama.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Psotriol ako:

- primjenjujete druge lijekove koji sadrže kortikosteroide, jer se mogu pojaviti nuspojave
- ovaj lijek primjenjujete već jako dugo i planirate prestati (zbog toga što postoji rizik da Vam se psorijaza pogorša ili 'razbukta' kada se primjena steroida naglo prekine)
- imate šećernu bolest (dijabetes mellitus), jer steroidi mogu utjecati na Vašu razinu šećera/glukoze u krvi
- Vam se koža inficira, jer ćete možda morati prekinuti liječenje
- imate određeni tip psorijaze koji se zove kapljičasta psorijaza (*psoriasis guttata*)
- primijetite zamućen vid ili druge poremećaje vida.

Posebne mjere opreza:

- izbjegavajte primjenu na više od 30 % Vašeg tijela ili primjenu više od 15 grama dnevno
- izbjegavajte primjenu pod kapom za kupanje, zavojima ili oblozima jer to povećava apsorpciju steroida
- izbjegavajte primjenu na velikim površinama oštećene kože, na sluznicama ili kožnim naborima (prepone, pazuho, ispod dojki) jer se tako povećava apsorpcija steroida
- izbjegavajte primjenu na licu ili na genitalijama (spolnim organima) jer su ta područja vrlo osjetljiva na steroide
- izbjegavajte pretjerano sunčanje, prekomjerno korištenje solarija i druge oblike tretiranja svjetlošću.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Psotriol u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Psotriol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite ovaj lijek. Ako se Vaš liječnik složio s time da možete dojeti, pripazite da ne primijenite Psotriol na područje dojki.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne bi trebao imati nikakvog utjecaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima niti rada sa strojevima.

Psotriol sadrži butilhidroksitoluen (E321).

Butilhidroksitoluen (E321) može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.

3. Kako primjenjivati Psotriol gel

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kako nanijeti Psotriol: za primjenu na kožu.

Upute za pravilnu primjenu:

- Primijenite samo na području zahvaćenom psorijazom i ne primjenjujte na koži bez psorijaze.
- Protresite bočicu i uklonite zatvarač.
- Istisnite gel na čisti prst ili izravno na područje zahvaćeno psorijazom.
- Nanesite Psotriol gel na zahvaćeno područje vrhovima prstiju i nježno ga umasirajte u kožu dok područje zahvaćeno psorijazom ne bude prekriveno tankim slojem gela.

- Ne smijete stavljati zavoje na područje kože koje se liječi, niti to područje čvrsto prekrivati ili omatati.
- Dobro operite ruke nakon korištenja Psotriol gela. Tako ćete izbjeći slučajno prenošenje gela na druge dijelove tijela (posebice na lice, usta i oči).
- Ne brinite ako malo gela slučajno dospije na zdravu kožu u blizini kože zahvaćene psorijazom, ali obrišite gel ako dospije predaleko.
- Kako biste postigli optimalan učinak, preporuča se da se ne tuširate niti kupate neposredno nakon primjene Psotriol gela.
- Nakon primjene gela, izbjegavajte dodir s tekstilom na kojem lako ostaju masne mrlje (npr. svila).

Ako imate psorijazu vlasišta

- Prije primjene Psotriol gela na vlasište, počesljajte kosu kako biste uklonili eventualno otpale ljske. Nagnite glavu kako Vam Psotriol ne bi dospio na lice. Može Vam pomoći ako razdijelite kosu prije nego primijenite Psotriol gel.
 1. **Protresite** bočicu prije uporabe.
 2. Nanesite kap Psotriol gela na vrh prsta.
 3. Nanesite izravno na područja vlasišta na kojima osjećate uzdignuti plak i utrljajte Psotriol u kožu.
Ovisno o zahvaćenom području, uglavnom je dovoljno 1-4 g (do 1 čajne žličice).
- **Kako bi se postigao optimalan učinak, preporučuje se ne prati kosu odmah nakon primjene Psotriol gela. Pustite da Psotriol gel ostane na vlasištu preko noći ili preko dana.**
- **Kad ispirete kosu nakon primjene, sljedeće upute Vam mogu biti od koristi:**
 4. Nanesite blagi šampon na **suhu kosu**, a posebno na područja na koja je bio nanesen gel.
 5. Ostavite šampon na vlasištu par minuta prije nego ispirete kosu.
 6. Operite kosu kao i obično.

Ako je potrebno, ponovite korake 4-6 jednom ili dva puta.

Trajanje liječenja

- Primjenjujte gel jednom dnevno. Moglo bi biti praktičnije primjenjivati gel uvečer.
- Uobičajeno početno razdoblje liječenja je 4 tjedna na vlasištu i 8 tjedana za područja izvan vlasišta.
- Vaš se liječnik može odlučiti za drugačije razdoblje liječenja.
- Vaš liječnik može odlučiti ponoviti liječenje.
- Ne smijete primijeniti više od 15 grama u jednom danu.

Ako koristite druge lijekove koji sadrže kalcipotriol, ukupna primijenjena količina lijekova koji sadrže kalcipotriol ne smije biti veća od 15 grama dnevno, a liječeno područje ne smije biti veće od 30 % ukupne površine tijela.

Što mogu očekivati kada primjenjujem Psotriol?

Većina bolesnika opaža vidljive rezultate nakon 2 tjedna, čak i ako se psorijaza do tada još nije do kraja povukla.

Ako primijenite više lijeka Psotriol nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku ako ste primijenili više od 15 grama u jednom danu.

Prekomjerna primjena lijeka Psotriol može uzrokovati problem s kalcijem u Vašoj krvi, koji se obično vraća na normalne vrijednosti nakon prekida liječenja. Vaš će liječnik možda morati obaviti krvne pretrage kako bi utvrdio da primjena prevelike količine gela nije uzrokovala problem s kalcijem u Vašoj krvi.

Prekomjerna produljena primjena također može uzrokovati da Vaše nadbubrežne žlijezde prestanu pravilno funkcionirati (nadbubrežne žlijezde nalaze se blizu bubrega te proizvode hormone).

Ako ste zaboravili primijeniti Psotriol

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Psotriol

Primjenu lijeka Psotriol se mora prekinuti prema uputama Vašeg liječnika. Možda će biti potreban postupak prestanak primjene ovog lijeka, osobito ako ste ga primjenjivali duže vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah ili što je prije moguće se obratite liječniku/medicinskoj sestri ako se dogodi nešto od sljedećega. Možda ćete morati prekinuti liječenje.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Pogoršanje psorijaze. Ako Vam se psorijaza pogorša, obratite se liječniku što je prije moguće.

Poznato je da betametazon (jak steroid), jedan od sastojaka Psotriola, uzrokuje neke ozbiljne nuspojave. Morate se obratiti liječniku što je prije moguće ako se javi bilo koja od ozbiljnih nuspojava. Vjerojatnije je da će se ove nuspojave javiti nakon dugotrajne primjene, primjene na kožnim naborima (npr. prepone, pazuha ili ispod grudi), primjene pod okluzijom ili primjene na velikim područjima kože. Te nuspojave uključuju sljedeće:

- Vaše nadbubrežne žlijezde mogu prestati pravilno funkcionirati. Znakovi su umor, depresija i tjeskoba.
- Katarakte (znakovi su zamućen i zamagljen vid, otežan vid noću i osjetljivost na svjetlo) ili povećanje tlaka u oku (znakovi su bol u oku, crvenilo oka, smanjen ili zamućen vid).
- Infekcije (jer Vaš imunološki sustav, koji se bori protiv infekcija, može biti potisnut ili oslabljen).
- Pustulozna psorijaza (crveno područje sa žućkastim pustulama obično na dlanovima ili stopalima). Ako ovo primijetite, prestanite primjenjivati Psotriol i obratite se liječniku što je prije moguće.
- Utjecaj na metaboličku kontrolu šećerne bolesti (ako imate šećernu bolest, mogli biste imati fluktuacije razina glukoze/šećera u krvi).

Ozbiljne nuspojave za koje se zna da su uzrokovane kalcipotriolom:

- Alergijske reakcije s dubokim oticanjem lica ili drugih dijelova tijela, poput šaka ili stopala. Također je moguća otečenost usta/grla i otežano disanje. Ako iskusite alergijsku reakciju, prestanite primjenjivati Psotriol, **odmah se obratite liječniku ili otidite na odjel hitne pomoći u najbližu bolnicu.**
- Liječenje ovim gelom može uzrokovati povećanje razine kalcija u Vašoj krvi ili mokraći (obično kad se primijeni previše gela). Znakovi povećane razine kalcija u krvi su često mokrenje, zatvor, slabost u mišićima, smetenost i koma. **Ovo može biti ozbiljno i morate se odmah javiti svome liječniku.** Međutim, kada se liječenje prekine, razine se vraćaju na normalu.

Manje ozbiljne nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- svrbež.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- nadraženost oka,
- osjećaj žarenja na koži,

- bol ili nadraženost kože,
- upala ili oticanje korijena dlaka (folikulitis),
- osip s upalom kože (dermatitis),
- crvenilo kože zbog proširenja malih krvnih žila (eritem),
- akne (prištići),
- suha koža,
- osip,
- pustulozni osip,
- infekcije kože.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije,
- strije,
- ljuštenje kože,
- povratni (*rebound*) učinak: pogoršanje simptoma/psorijaze nakon završenog liječenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- bijela ili sijeda kosa mogu privremeno promijeniti boju u žućkastu na mjestu primjene kada se lijek koristi na vlasištu,
- zamućen vid.

Manje ozbiljne nuspojave koje može uzrokovati betametazon, osobito kod dugotrajne primjene, uključuju sljedeće. Morate se obratiti svom liječniku ili medicinskoj sestri što je prije moguće ako primijetite neku od njih.

- stanjivanje kože,
- pojava površinskih krvnih žila ili strija,
- promjene u rastu dlaka,
- crveni osip oko usta (perioralni dermatitis),
- osip na koži s upalom ili oteknućem (alergijski kontaktni dermatitis),
- gelom ispunjene izbočine zlatne boje (koloidne milije),
- posvijetljena boja kože (depigmentacija),
- upala ili oteknuće korijena dlaka (folikulitis).

Manje ozbiljne nuspojave za koje se zna da ih može uzrokovati kalcipotriol uključuju sljedeće:

- suha koža,
- osjetljivost kože na svjetlost od koje se javlja osip,
- ekcem,
- svrbež,
- nadraženost kože,
- osjećaj žarenja i peckanja,
- crvenilo kože zbog proširenja malih krvnih žila (eritem),
- osip,
- osip s upalom kože (dermatitis),
- pogoršanje psorijaze.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Psotriol gel

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Bočica s preostalim gelom se mora baciti 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Psotriol gel sadrži

Djelatne tvari su kalcipotriol i betametazon.

Jedan gram gela sadrži 50 mikrograma kalcipotriola (u obliku hidrata) i 0,5 mg betametazona (u obliku dipropionata).

Drugi sastojci su: tekući parafin, polioksipropilenstearileter, hidrogenirano ricinusovo ulje, butilhidroksitoluen (E321).

Kako Psotriol gel izgleda i sadržaj pakiranja

Psotriol gel je gotovo proziran, bezbojan do bjelkasti gel punjen u bočice s polietilenskim zatvaračem s navojem.

Veličine pakiranja:

15 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 100 g i 120 g.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mibe Pharmaceuticals d.o.o.

Zavrtnica 17

10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna, Njemačka

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Calcidermetha 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Belgija:	Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 micrograms/g + 0,5 mg/g gel Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g gel Calcipotriol/Betamethasone Dermapharm 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Hrvatska:	Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel
Italija:	Psotriol
Njemačka:	Calcipotridem comp. 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Poljska:	Psotriol
Španjolska:	Calcidermetha 50 micrograms/g + 0.5 mg/g gel

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji put revidirana u listopadu 2021.