

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g mast 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 mast i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Psotriol mast
3. Kako primjenjivati Psotriol mast
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Psotriol mast
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Psotriol mast i za što se koristi

Psotriol mast se koristi na koži za liječenje psorijaze s plakovima (*psoriasis vulgaris*) u odraslih. Psorijazu uzrokuje prebrza proizvodnja stanica kože. To uzrokuje crvenilo, ljuskanje i zadebljanje Vaše kože.

Psotriol mast 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 mast

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 ljuskama 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), 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*).

Posebne mjere opreza:

- izbjegavajte primjenu na više od 30% Vašeg tijela ili primjenu više od 15 grama dnevno
- izbjegavajte primjenu pod 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
- obratite se liječniku ako primijetite zamućen vid ili druge smetnje vida.

Djeca

Ne preporučuje se primjena lijeka Psotriol u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Psotriol

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i lijekove koji se mogu dobiti bez recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni (mislite da biste mogli biti trudni) ili ako dojite nemojte primjenjivati Psotriol osim ako se Vaš liječnik prethodno nije složio s tim. Ako se Vaš liječnik složio s time da možete dojiti, pripazite da ne primijenite Psotriol na područje dojki.

Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego što uzmete/primijenite bilo koji lijek.

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 mast

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.
- Uklonite zatvarač i uvjerite se da zaštitni pokrov tube nije oštećen prije nego što po prvi put primijenite mast.
- Kako biste probili zaštitni pokrov tube, upotrijebite šiljak s vrha zatvarača.
- Istisnite mast na čisti prst.

- Nježno umasirajte mast u kožu kako biste prekrili područje zahvaćeno psorijazom, sve dok se većina primijenjene masti ne upije u kožu.
- Ne smijete stavljati zavoje na područje kože koje se liječi, niti to područje čvrsto prekrivati ili omatati.
- Dobro operite ruke nakon korištenja Psotriola (osim ako koristite mast kako biste liječili kožu na dlanovima). Tako ćete izbjeći slučajno prenošenje masti na druge dijelove tijela (posebice na lice, vlasište, usta i oči).
- Ne brinite ako malo masti slučajno dospije na zdravu kožu u blizini kože zahvaćene psorijazom, ali obrišite mast ako dospije predaleko.
- Kako biste postigli optimalan učinak, preporuča se da se ne tuširate niti kupate neposredno nakon primjene Psotriol masti.
- Nakon primjene masti, izbjegavajte dodir s tekstilom na kojem lako ostaju masne mrlje (npr. svila).

Trajanje liječenja

- Primjenjujte mast jednom dnevno. Moglo bi biti praktičnije primjenjivati mast uvečer.
- Uobičajeno početno razdoblje liječenja je 4 tjedna, ali Vaš se liječnik može odlučiti za drukčije 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 masti 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 da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Psotriol

Primjenu lijeka Psotriol se mora prekinuti prema uputama Vašeg liječnika. Možda će biti potreban postupan 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.

Zabilježene su sljedeće ozbiljne nuspojave kod primjene Psotriola:

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.

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

- Pustulozna psorijaza (crveno područje sa žučkastim pustulama, obično na dlanovima ili stopalima). Ako ovo primijetite, prestanite primjenjivati Psotriol i 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 žučkastim 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 ovom masti može uzrokovati povećanje razine kalcija u Vašoj krvi ili mokraći (obično kad se primijeni previše masti). 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

Zabilježene su sljedeće manje ozbiljne nuspojave kod primjene Psotriol masti:

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

- svrbež,
- ljuštenje kože.

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

- bol ili nadraženost kože,
- osip s upalom kože (dermatitis),
- crvenilo kože zbog proširenja malih krvnih žila (eritem),
- upala ili oticanje korijena dlaka (folikulitis),
- promjena boje kože na području na kojem je primijenjena mast,
- osip,
- osjećaj žarenja na koži,
- infekcije kože,
- stanjivanje kože,
- pojava crvenih ili ljubičastih promjena boje kože (purpura ili ekhimoza).

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

- bakterijske ili gljivične infekcije korijena dlaka (furunkuli),
- alergijske reakcije,
- hiperkalcemija,
- strije,
- osjetljivost kože na svjetlost od koje se javlja osip,
- akne (prištići),
- suha koža,
- povratni (*rebound*) učinak: pogoršanje simptoma/psorijaze nakon završenog liječenja.

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),
- zamućen vid.

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 mast

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak.

Tuba se mora baciti godinu dana nakon prvog otvaranja. Zapišite datum kada ste prvi put otvorili tubu na predviđeni prostor na kutiji.

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 mast sadrži

Djelatne tvari su kalcipotriol i betametazon.

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

Drugi sastojci su: tekući parafin, polioksipropilenstearileter, bijeli vazelin (sadrži *sav-rac- α* -tokoferol), butilhidroksitoluen (E321).

Kako Psotriol mast izgleda i sadržaj pakiranja

Psotriol mast je bjelkasto do žuto obojena mast punjena u tube od aluminijske/epoksifenola, s polietilenskim zatvaračem s navojem.

Veličine pakiranja:

15 g, 30 g, 35 g, 50 g, 60 g, 100 g, 100 g (pakirano kao 2x 50 g), 120 g i 120 g (pakirano kao 2x 60 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 Salbe |
| Belgija: | Calcipotriol/betamethason Dermapharm 50 microgram/g + 0,5 mg/g zalf/ pommade/ Salbe |
| Hrvatska: | Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g mast |
| Italija: | Calbeta 50 microgrammi/g + 0,5 mg/g unguento |
| Njemačka: | Calcipotridem comp. 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe |
| Poljska: | Psotriol |
| Španjolska: | Psotriol 50 microgramos/g + 0.5 mg/g pomada |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji put revidirana u kolovozu 2020.