

Prospect: Informații pentru utilizator**Enstilum 50 micrograme/0,5 mg/g spumă cutanată**
calcipotriol/betametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Enstilum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enstilum
3. Cum să utilizați Enstilum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enstilum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Enstilum și pentru ce se utilizează

Enstilum se utilizează pe piele, pentru a trata psoriazisul vulgar la adulți. Psoriazisul este determinat de faptul că celulele pielii dumneavoastră sunt produse prea repede. Aceasta duce la înroșirea, descumarea și îngroșarea pielii dumneavoastră.

Enstilum conține calcipotriol și betametazonă. Calcipotriolul ajută la revenirea la normal a vitezei de creștere a celulelor pielii și betametazona acționează pentru a reduce inflamația.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enstilum**Nu utilizați Enstilum:**

- dacă sunteți alergic la calcipotriol, betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți probleme cu concentrația de calciu din corpul dumneavoastră (adresați-vă medicului dumneavoastră)
- dacă aveți alte tipuri de psoriazis, numite: psoriazis eritrodermic sau psoriazis pustular (adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur).

Deoarece Enstilum conține un steroid puternic, NU utilizați Enstilum pe suprafața pielii afectată de:

- infecții ale pielii determinate de virusuri (de exemplu, herpes sau varicelă)
- infecții ale pielii determinate de o ciupercă (de exemplu, cea care cauzează „piciorul atletului” sau peelinginea)
- infecții ale pielii determinate de bacterii
- infecții ale pielii determinate de paraziți (de exemplu, râie)
- tuberculoză (TBC)

- dermatită periorală (erupții roșii în jurul gurii)
- piele subțire, vene care se deteriorează ușor, vergeturi
- ihtioză (piele uscată cu scuame solzoase)
- acnee (coșuri)
- rozacee (înroșire permanentă sau trecătoare severă a pielii feței)
- ulceratii sau răni.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Enstilum, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți diabet zaharat (diabet), deoarece concentrația zahărului din sânge poate fi influențată de tratamentul cu steroizi
- utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi, deoarece puteți prezenta reacții adverse
- aveți un anumit tip de psoriazis numit psoriazis gutat.

În timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați utilizat acest medicament pentru o perioadă lungă de timp și intenționați să opriți tratamentul (deoarece există riscul ca psoriazisul să se agraveze sau să „izbucnească” când este întrerupt brusc tratamentul cu steroizi)
- aveți o infecție la nivelul pielii, deoarece poate fi necesar să întrerupeți tratamentul
- vi se modifică concentrația de calciu din sânge (a se vedea pct. 4 pentru informații suplimentare)
- dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Precauții speciale:

- evitați să utilizați sub bandaje sau pansamente, deoarece acestea pot determina creșterea absorbției steroizilor
- evitați să utilizați mai mult de 15 grame pe zi. Acest lucru înseamnă că un recipient de 60 g de Enstilum ar trebui să țină cel puțin 4 zile. 15 g corespund cantității de spumă administrată din recipient în cazul în care dispozitivul de acționare este apăsat complet timp de aproximativ un minut. O acționare a dispozitivului timp de două secunde eliberează aproximativ 0,5 g. Ca și orientare, 0,5 g de spumă trebuie să acopere o suprafață de piele care corespunde aproximativ cu suprafața unei palme de adult.
- evitați să utilizați pe o suprafață a corpului mai mare de 30%
- evitați să utilizați pe zone mari de piele deteriorată, pe membranele mucoase sau la nivelul pliurilor cutanate (înginal, axilar, sub sâni) deoarece acest lucru crește absorbția steroidului
- evitați să utilizați la nivelul feței sau organelor genitale (organelor sexuale), deoarece acestea sunt foarte sensibile la steroizi

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Enstilum la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Enstilum împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În cazul în care medicul a fost de acord că puteți alăpta, aveți grijă și nu aplicați Enstilum la nivelul sânilor. A se vedea „Instrucțiuni pentru utilizarea corectă”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu ar trebui să aibă niciun efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Enstilum conține butilhidroxitoluen (E321)

Acesta poate provoca reacții adverse locale la nivelul pielii (de exemplu dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor. A se vedea „Instrucțiuni pentru utilizarea corectă”.

3. Cum să utilizați Enstilum

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Enstilum este destinat utilizării cutanate (pe piele).

Înainte de utilizare, citiți prospectul, chiar dacă ați mai utilizat Enstilum înainte.

Enstilum este proiectat pentru aplicare directă (pulverizare) pe pielea dumneavoastră afectată de psoriazis vulgar.

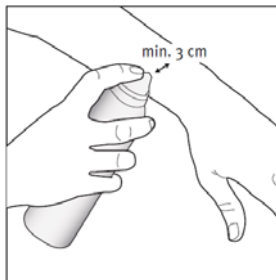
Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

Când este utilizat pe corp

1. Agitați recipientul timp de câteva secunde înainte de utilizare.



2. Aplicați spuma ținând recipientul la cel puțin 3 cm de piele și pulverizați direct pe fiecare zonă afectată.



3. Spuma poate fi pulverizată ținând recipientul orientat în orice poziție, cu excepția celei orizontale.



4. Masați ușor spuma pe fiecare zonă afectată a pielii.



5. După aplicarea spumei, puneți capacul recipientului la loc pentru a preveni pulverizarea accidentală atunci când nu este utilizat.

6. Spălați-vă bine pe mâini după ce utilizați Enstilum (cu excepția cazului în care utilizați spuma pentru tratamentul mâinilor). Așa veți evita răspândirea accidentală a spumei pe alte zone ale corpului (în special la nivelul feței, gurii și ochilor). Pentru a obține un efect optim, se recomandă să nu se spele corpul imediat după aplicarea Enstilum. Lăsați spuma să rămână pe piele pe timpul zilei sau al nopții.

Când este utilizat pe pielea capului:

1. Pieptănați părul pentru a îndepărta orice scuame desprinse.
2. Agitați recipientul câteva secunde înainte de utilizare.



3. Țineți recipientul la cel puțin 3 cm distanță. Pulverizați direct în palmă. Spuma poate fi pulverizată ținând recipientul orientat în orice poziție, cu excepția celei orizontale.



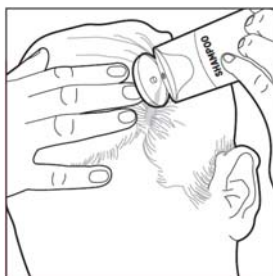
4. Luați spuma cu vârful degetelor și aplicați-o direct pe zona afectată. Aplicați cât mai puțină spumă pe păr pentru a fi ușor de spălat. Masați ușor spuma pe pielea capului. După aplicarea spumei, puneți capacul pe recipient pentru a preveni ieșirea accidentală a spumei când nu este utilizat.



5. Spălați-vă bine pe mâini după ce utilizați Enstilum. Așa veți evita răspândirea accidentală a spumei pe alte zone ale corpului (în special la nivelul feței, gurii și ochilor). Pentru a obține un efect optim, se recomandă să nu se spele corpul imediat după aplicarea Enstilum. Lăsați spuma să rămână pe piele pe timpul zilei sau al nopții.

Atunci când vă spălați părul, următoarele instrucțiuni v-ar putea fi utile:

1. Aplicați un șampon blând, care nu conține substanțe medicamentoase, pe **părul uscat**, în special pe zonele pe care a fost aplicată spuma. Este mai ușor să îndepărtezi Enstilum atunci când șamponul este aplicat pe părul uscat deoarece apa diluează efectul de curățare al șamponului.



2. Masați șamponul pe **părul uscat/pielea capului**.
Lăsați șamponul pe pielea capului pentru câteva minute înainte de spălare.
3. Clătiți bine cu apă.
4. Repetați spălarea normală cu șampon dacă este necesar.

Informații suplimentare pentru utilizarea corectă:

- aplicați numai pe zonele afectate de psoriazis și nu utilizați pe pielea care nu prezintă psoriazis
- spălați sau clătiți bine dacă din greșeală ați aplicat spumă pe ochi, gură, organe sexuale sau sâni, dacă alăptați
- nu vă îngrijorați dacă spuma ajunge accidental pe pielea normală de lângă zonele cu leziuni de psoriazis, dar ștergeți-o dacă se împrăștie prea departe
- nu bandajați, nu acoperiți sau nu înfășurați strâns zona de piele pe care o tratați
- pentru a obține un efect optim, se recomandă să nu faceți baie sau duș imediat după aplicarea spumei
- după aplicarea spumei, evitați contactul cu materiale textile, care se pot păta ușor cu grăsime (de exemplu, mătase).

Durata tratamentului

- aplicați spuma o dată pe zi. Ar putea fi mai confortabil să utilizați spuma seara.
- durata normală a tratamentului este de 4 săptămâni, însă medicul dumneavoastră poate decide o durată de tratament diferită.

Este posibil ca doctorul dumneavoastră să vă spună să folosiți Enstilum de două ori pe săptămână, odată ce psoriazisul dumneavoastră s-a eliminat. Enstilum trebuie aplicat de două ori pe săptămână în două zile nonconsecutive (de exemplu, miercuri și sâmbătă) pe zonele care erau afectate în trecut de psoriazis. Între aplicații trebuie să existe 2-3 zile fără tratament cu Enstilum. Dacă psoriazisul reapare, trebuie să utilizați Enstilum o dată pe zi așa cum este scris mai sus și să vă adresați medicului pentru a vă revizui tratamentul.

Dacă utilizați mai mult Enstilum decât trebuie

Important: Un recipient de 60 g de Enstilum ar trebui să țină cel puțin 4 zile (vedeți pct. 2 Precauții speciale). Dacă utilizați și alte medicamente care conțin calcipotriol, cantitatea totală de medicamente care conțin calcipotriol, inclusiv Enstilum, nu trebuie să depășească 15 grame pe zi. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult decât doza recomandată.

Utilizarea excesivă de Enstilum poate determina o problemă în ceea ce privește cantitatea de calciu din sângele dumneavoastră, care, de regulă, revine la valorile normale după întreruperea tratamentului.

De asemenea, utilizarea excesivă îndelungată poate determina întreruperea funcționării corecte a glandelor suprarenale (acestea sunt situate lângă rinichi și produc hormoni).

Pentru informații suplimentare, a se vedea pct. 4.

Dacă uitați să utilizați Enstilum

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Enstilum

Utilizarea Enstilum trebuie întreruptă conform recomandărilor medicului dumneavoastră. Poate fi necesar să întrerupeți treptat utilizarea acestui medicament, în special dacă l-ați utilizat o perioadă lungă de timp.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse care au fost observate în cazul Enstilum:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- reacții alergice. Simptomele pot include erupții cutanate și umflare a pielii, feței sau gurii
- agravare sau „izbucnire” a psoriazisului după întreruperea tratamentului
- o creștere a cantității de calciu din sânge
- iritații ale pielii care pot include mâncărime, durere, senzație de arsură și înțepătură și/sau înroșire a pielii
- înroșire, durere sau umflare a rădăcinii firelor de păr (foliculită)
- pierdere a culorii pielii (depigmentare)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vedere încețoșată

Enstilum conține betametazonă (un steroid puternic) și calcipotriol. Prin urmare, este posibil să apară reacțiile adverse enumerate mai jos. Aceste reacții adverse sunt mai probabil să apară dacă Enstilum este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, în cazul în care este utilizat sub pansamente sau la nivelul pliurilor cutanate (de exemplu, inghinal, axilar, sub sâni), sau dacă este utilizat pe suprafețe mari de piele:

- reacții alergice cu umflarea feței sau a altor părți ale corpului, cum sunt mâinile sau picioarele. Pot să apară, de asemenea, umflarea gurii/gâtului și dificultăți în respirație
- concentrația de calciu din sânge sau urină poate crește atât de mult încât să aveți simptome. Simptomele sunt urinare frecventă, constipație, slăbiciune musculară și confuzie. Când tratamentul este întrerupt, concentrațiile de calciu revin la normal
- glandele suprarenale pot înceta să mai funcționeze corect. Semnele sunt oboseala, depresia, anxietatea
- vedere neclară, dificultăți în a vedea noaptea, sensibilitate la lumină (acest lucru ar putea fi un semn de cataractă)
- durere la nivelul ochilor, ochi roșii, vedere slabă sau neclară (acest lucru ar putea fi un semn al creșterii presiunii din interiorul ochiului)
- infecții (deoarece sistemul dumneavoastră imunitar este slăbit)
- psoriazis pustular (o zonă roșie de psoriazis cu pustule galbene (coșuri))
- este posibil să apară fluctuații ale concentrației zahărului din sânge

Dacă aveți oricare din reacțiile adverse de mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Reacții adverse mai puțin grave, determinate de utilizarea calcipotriolului sau betametazonei, includ următoarele:

- subțierea pielii
- vergeturi
- vasele de sânge de sub piele pot deveni mai vizibile
- schimbări legate de creșterea părului
- erupție roșie în jurul gurii (dermatită periorală)
- agravarea psoriazisului dumneavoastră
- sensibilitate a pielii la lumină care provoacă o erupție
- erupție pe piele însoțită de mâncărime (eczemă)
- părul alb sau gri își poate schimba trecător culoarea spre o culoare gălbuie, la locul de aplicare, când se utilizează pe scalp.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Enstilum

Atenție: Aerosol extrem de inflamabil: Recipient sub presiune: Poate exploda dacă este încălzit. A se proteja de razele solare. Nu expuneți la temperaturi mai mari de 50°C. A nu se găuri sau arde, nici după utilizare. A nu se pulveriza spre flacără deschisă sau alte surse de aprindere. A se păstra departe de scânteii, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis în apropierea recipientului.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și recipient după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Recipientul trebuie aruncat la 6 luni după prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Enstilum

Substanțele active sunt:

Calcipotriol și betametazonă.

Un gram de spumă cutanată conține 50 micrograme calcipotriol (sub formă de monohidrat) și 0,5 mg betametazonă (sub formă de dipropionat).

Excipienții sunt:

Parafină lichidă

Eter stearilic de polioxipropilenă

Alfa - tocoferol racemic total

Parafină moale albă

Butilhidroxitoluen (E 321)

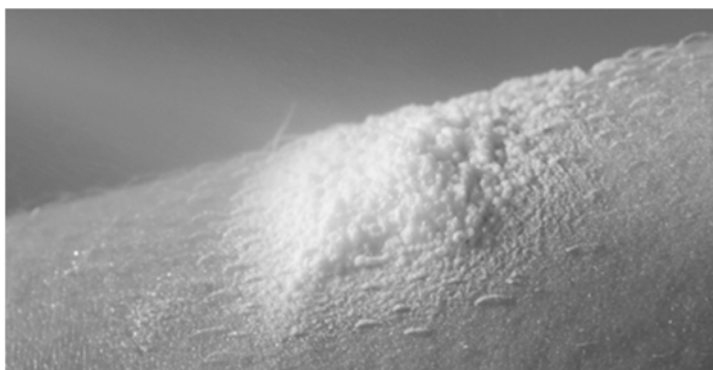
Butan

Dimetil eter

Cum arată Enstilum și conținutul ambalajului

Enstilum este o spumă cutanată.

După pulverizare, se formează o spumă de culoare albă până la aproape albă. Spuma cutanată are aspectul unei spume non-expandabile, care se lasă treptat după pulverizare.



Recipient presurizat din aluminiu cu un strat interior din lac poliamid-imidic prevăzut cu valvă dozatoare și sistem de acționare.

Recipientul conține 60 g de spumă, fără a include valoarea excipienților de propulsie.

Mărimi de ambalaj: 60 g, 2 x 60 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LEO Pharma A/S
Industriparken 55, DK-2750 Ballerup
Danemarca

Fabricanții

Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestraße 12, DE-88471 Laupheim
Germania

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road,
Crumlin, Dublin 12
Irlanda

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danemarca

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Enstilar: Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda,

Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Norvegia, Regatul Țărilor de Jos, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, Slovacia, Spania, Suedia, Ungaria.

Enstilum: Belgia, Luxemburg, România, Slovenia.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>