

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Daivobet unguent 50 micrograme/0,5 mg/g unguent**

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

**1. CE ESTE DAIVOBET ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Daivobet unguent este utilizat pe piele, pentru a trata psoriazisul în plăci (psoriazis 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.

Daivobet unguent 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 DAIVOBET****Nu utilizați Daivobet**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la calcipotriol, betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți probleme cu concentrația de calciu din corpul dumneavoastră (adresați-vă medicului dumneavoastră)
- Dacă aveți alte tipuri de psoriazis: acestea sunt eritrodermic, exfoliativ și pustular (adresați-vă medicului dumneavoastră)

Deoarece Daivobet conține un steroid puternic, NU îl utilizați pe pielea afectată de:

- infecții ale pielii determinate de virusuri (de exemplu, herpes sau varicelă)
- infecții ale pielii determinate de o ciupercă (de exemplu, „picior de atlet” sau dermatomicoză)
- 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 deteriorate ușor, vergeturi
- ihtioză (piele uscată cu scuame solzoase)
- acnee (coșuri)
- rozacee (înroșire severă a pielii feței)
- ulceratii sau piele crăpată

### **Atenționări și precauții**

Înainte și în timpul utilizării acestui medicament, spuneți-i medicului/asistentei medicale/farmacistului dumneavoastră dacă:

- utilizați alte medicamente care conțin corticosteroizi, deoarece puteți prezenta reacții adverse
- ați utilizat acest medicament un timp îndelungat și intenționați să opriți tratamentul (deoarece există riscul ca psoriazisul să se agraveze sau să „izbucnească” când este întrerupt brusc tratamentul cu steroizi)
- aveți diabet zaharat, deoarece concentrația zahărului/glucozei din sânge poate fi influențată de tratamentul cu steroizi
- vi se infectează pielea, deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului
- aveți un anumit tip de psoriazis numit psoriazis gutat.
- ați experimentat vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere

### Precauții speciale

- Evitați să utilizați pe o suprafață mai mare de 30% a corpului sau să utilizați mai mult de 15 grame pe zi.
- Evitați să utilizați sub bandaje sau pansamente, deoarece acestea pot determina creșterea absorbției steroizilor.
- Evitați să utilizați pe zone mari de piele deteriorată sau pe mucoase sau la nivelul pliurilor cutanate (inghinal, 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.
- Evitați expunerea excesivă la soare, utilizarea excesivă a solarului și alte forme de tratament cu lumină.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Daivobet împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, dacă ați luat recent sau dacă s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă medicul dumneavoastră v-a confirmat că puteți să alăptați, aveți grijă și nu aplicați Daivobet pe zona sânilor.

### **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.

### **Daivobet unguent conține butilhidroxitoluen (E321)**

Daivobet unguent conține butilhidroxitoluen (E321) care poate provoca reacții adverse locale pe piele (de exemplu dermatită de contact) sau iritație a ochilor sau a mucoaselor.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI DAIVOBET**

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

Cum să aplicați Daivobet: administrare cutanată.

#### Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

- Aplicați numai pe zonele afectate de psoriazis și nu utilizați pe pielea care nu prezintă psoriazis.
- Înainte de prima utilizare a unguentului, scoateți capacul și verificați dacă sigiliul tubului nu este rupt.
- Pentru a rupe sigiliul, utilizați vârful din partea din spate a capacului.
- Aplicați unguentul pe un deget curat.
- Freționați ușor pielea pentru a acoperi zona afectată de psoriazis, până când unguentul va fi absorbit în piele.
- Nu bandajați, nu acoperiți sau nu înfășurați strâns zona de piele pe care o tratați.
- Spălați-vă pe mâini după ce utilizați Daivobet (numai dacă nu utilizați unguentul pentru a vă trata mâinile). Acest lucru este util pentru a evita împrăștierea accidentală a unguentului pe alte zone ale corpului (în special la nivelul feței, pielii capului, gurii și ochilor).
- Nu vă îngrijorați dacă unguentul ajunge accidental pe pielea normală de lângă zonele cu leziuni de psoriazis, dar ștergeți-l dacă se împrășteie prea departe.
- Pentru a obține un efect optim, evitați dușurile sau băile imediat după aplicarea Daivobet unguent.
- După aplicarea unguentului, evitați contactul cu materiale textile, care se pot păta ușor cu grăsime (de exemplu, mătase).

#### Durata tratamentului

- Utilizați unguentul o dată pe zi. Ar putea fi mai convenabil să utilizați unguentul seara.
- Durata normală a tratamentului inițial este de 4 săptămâni, însă medicul dumneavoastră poate decide o durată de tratament diferită.
- Medicul dumneavoastră poate decide repetarea tratamentului.
- Nu utilizați mai mult de 15 grame pe zi.

Dacă utilizați alte medicamente care conțin calcipotriol, cantitatea totală de medicamente care conțin calcipotriol nu trebuie să depășească 15 grame pe zi și zona tratată nu trebuie să depășească 30% din suprafața totală a corpului.

#### **La ce ar trebui să mă aștept când utilizez Daivobet?**

Majoritatea pacienților observă rezultate evidente după 2 săptămâni, chiar dacă psoriazisul nu este încă eliminat la momentul respectiv.

#### **Dacă utilizați mai mult Daivobet decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult de 15 grame într-o zi.

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

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de teste de sânge, pentru a verifica dacă utilizarea unei cantități prea mari de unguent nu a determinat o modificare a concentrației calciului din sângele dumneavoastră.

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

#### **Dacă uitați să utilizați Daivobet**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Daivobet**

Utilizarea Daivobet 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 cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

### Reacții adverse grave

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei medicale imediat sau cât mai repede posibil dacă vi se întâmplă vreuna din următoarele reacții. Va trebui să opriți tratamentul.

Următoarele reacții adverse grave au fost raportate pentru Daivobet

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Agravare a psoriazisului dumneavoastră. Dacă psoriazisul se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Poate apărea psoriazis pustular (o zonă roșie cu pustule galbene, de regulă, la nivelul mâinilor sau picioarelor). Dacă observați această reacție adversă, întrerupeți utilizarea Daivobet și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Anumite reacții adverse grave sunt cunoscute a fi determinate de betametazonă (un steroid puternic), una dintre componentele din Daivobet. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil în cazul apariției oricăreia dintre reacțiile adverse grave. Aceste reacții adverse sunt mai probabil să apară după utilizarea de lungă durată, utilizarea la nivelul pliurilor cutanate (de exemplu, inghinal, axilar, sub sâni), utilizarea sub ocluzie sau utilizarea pe suprafețe mari de piele. Aceste reacții adverse includ următoarele:

- Glandele suprarenale pot înceta să mai funcționeze corect. Semnele sunt oboseala, depresia și anxietatea.
- Cataractă (semnele sunt vedere neclară și încețoșată, dificultăți în a vedea noaptea și sensibilitate la lumină) sau o creștere a presiunii din interiorul ochiului (semnele sunt durere la nivelul ochiului, ochi roșii, vedere slabă sau neclară).
- Infecții (deoarece sistemul dumneavoastră imunitar, care luptă împotriva infecțiilor, poate fi deprimat sau slăbit).
- Psoriazis pustular (o zonă roșie cu pustule gălbui de obicei pe mâini sau pe picioare). Dacă observați aceste reacții, opriți utilizarea Daivobet și spuneți-i medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

- Impactul asupra controlului metabolic al diabetului zaharat (dacă aveți diabet zaharat, puteți prezenta fluctuații ale concentrațiilor de zahăr din sânge).

Reacții adverse grave cunoscute a fi determinate de calcipotriol

- Reacții alergice cu umflarea în profunzime a feței sau a altor părți ale corpului, cum sunt mâinile sau picioarele. Pot să apară umflarea gurii/gâtului și dificultăți în respirație. Dacă aveți o reacție alergică, opriți utilizarea Daivobet, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.**
- Tratamentul cu acest unguent poate provoca creșterea concentrației de calciu din sânge sau urină (de regulă, când s-a utilizat prea mult unguent). Semne ale concentrației mari de calciu în sânge sunt secreție excesivă de urină, constipație, slăbiciune musculară, confuzie și coma. **Acestea pot fi grave și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră imediat.** Cu toate acestea, când tratamentul este întrerupt, concentrațiile revin la normal.

Reacții adverse mai puțin grave

Următoarele reacții adverse mai puțin grave au fost raportate pentru Daivobet.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Mâncărime
- Exfolierea pielii

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

- Durere sau iritație la nivelul pielii
- Erupecie trecătoare pe piele însoțită de inflamație (dermatită)
- Înroșire a pielii din cauza lărgirii vaselor mici de sânge (eritem)
- Inflamație sau umflare a rădăcinii firelor de păr (foliculită)
- Schimbare a culorii pielii în zona în care ați utilizat unguentul
- Erupecie trecătoare pe piele
- Senzație de arsură
- Infecția pielii
- Subțierea pielii
- Apariția de pete de culoare roșie sau violet pe piele (purpură sau echimoze).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Infecții bacteriene sau fungice a foliculului firului de păr (furuncule)
- Reacții alergice
- Hipercalcemie
- Vergeturi
- Sensibilitatea pielii la lumină ducând la erupție trecătoare pe piele
- Acnee (coșuri)
- Piele uscată
- Recădere: agravare a simptomelor/psoriazisului după încheierea tratamentului

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Vedere încețoșată

Reacțiile adverse mai puțin grave, determinate de utilizarea betametazonei mai ales pentru o perioadă lungă de timp, includ următoarele. Dacă observați apariția oricăreia dintre aceste reacții, adresați-vă cât mai repede medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

- Subțiere a pielii
- Apariția a vaselor de sânge de suprafață sau a vergeturilor
- Schimbări în creșterea părului
- Erupecie roșie în jurul gurii (dermatită periorală)
- Erupecie pe piele însoțită de inflamație sau umflare (dermatită de contact alergică)

- Umflături aurii, pline cu gel (miliu coloid)
- Deschidere la culoare a pielii (depigmentare)

Reacții adverse mai puțin grave cunoscute a fi determinate de calcipotriol includ următoarele:

- Uscare a pielii
- Sensibilitate a pielii la lumină provocând o erupție pe piele
- Eczemă
- Mâncărime
- Iritație a pielii
- Senzație de arsură și înțepătură
- Înroșire a pielii din cauza lărgirii vaselor de sânge (eritem)
- Erupție trecătoare pe piele
- Erupție trecătoare pe piele cu inflamații
- Agravarea psoriazisului

#### **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 <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DAIVOBET**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra medicamentul la temperaturi mai mari de 25°C.
- Trebuie să aruncați tubul la 1 an de la prima deschidere. Notați data la care ați deschis prima dată tubul în spațiul furnizat pe cutie.

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 Daivobet**

Substanțele active sunt:

calcipotriol și betametazonă.

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

Celelalte componente sunt:

- parafină lichidă

- $\alpha$ -tocoferol racemic
- eter stearilic de polioxipropilenă
- vaselină albă
- butilhidroxitoluen (E321)

**Cum arată Daivobet și conținutul ambalajului**

Unguentul Daivobet este un unguent de culoare aproape albă până la galbenă, ambalat în tuburi din aluminiu/epoxid-fenol cu capac cu filet din polietilenă.

Mărimi de ambalaj: 15, 30, 60, 100 și 120 g.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

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

**Fabricantul:**

LEO Laboratories Ltd.  
Cashel Road, Dublin 12, Irlanda

Pentru informații suplimentare despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanța locală:

LEO Pharma A/S Reprezentanța pentru România  
Bulevardul Barbu Văcărescu nr. 301-311, etajul 13  
Sector 2, București 020276, Romania  
Tel: +40213121963  
e-mail [office@leo-pharma.ro](mailto:office@leo-pharma.ro)

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia, Cipru, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Marea Britanie: Dovobet

Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Islanda, Letonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Spania, Suedia: Daivobet

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.anm.ro](http://www.anm.ro).