

Písomná informácia pre používateľa

Enstilar 50 mikrogramov/g + 0,5 mg/g dermálna pena

kalcipotriol + betametazón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Enstilar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Enstilar
3. Ako používať Enstilar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Enstilar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Enstilar a na čo sa používa

Enstilar sa používa na kožu pri liečbe ložiskovej psoriázy (*psoriasis vulgaris*) u dospelých. Psoriáza je spôsobená príliš rýchlou tvorbou kožných buniek. To spôsobuje sčervenenie, odlupovanie a zhrubnutie vašej kože.

Enstilar obsahuje kalcipotriol a betametazón. Kalcipotriol pomáha obnoviť normálnu tvorbu kožných buniek a betametazón zmierňuje zápal.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Enstilar

Nepoužívajte Enstilar:

- ak ste alergický na kalcipotriol, betametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s hladinami vápnika v krvi (opýtajte sa svojho lekára),
- ak máte určité typy psoriázy nazývané: erytrodermická psoriáza alebo pustulózná psoriáza (opýtajte sa svojho lekára, ak si nie ste istý).

Keďže Enstilar obsahuje silno účinný steroid, NEPOUŽÍVAJTE Enstilar na oblasti kože postihnuté:

- kožnými infekciami spôsobenými vírusmi (napr. opary alebo ovčie kiahne),
- kožnými infekciami spôsobenými hubami (napr. atletická noha alebo iné plesňové ochorenie kože (ringworm)),
- kožnými infekciami spôsobenými baktériami,
- kožnými infekciami spôsobenými parazitmi (napr. svrab),
- tuberkulózou (TBC),
- periorálnou dermatitídou (červené vyrážky okolo úst),
- stenčením kože, s krehkými cievkami, roztiahnutím kože (strie),

- ichtyózou (suchá koža so šupinami),
- akné (uhry),
- ružienkou (závažné sčervenenie kože na tvári),
- vredmi a ranami.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Enstilar, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte diabetes mellitus (cukrovku), pretože hladina cukru v krvi môže byť ovplyvnená steroidmi,
- používate iné lieky, ktoré obsahujú steroidy, pretože to môže viesť k vzniku vedľajších účinkov,
- máte určitý typ psoriázy nazývaný *psoriasis guttata*.

Počas liečby sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste tento liek používali dlhodobo a plánujete prestať (pretože existuje riziko zhoršenia psoriázy alebo opätovného „vzplanutia“ ochorenia, ak sa steroidy prestanú náhle používať),
- došlo k infekcii vašej kože, pretože môže byť potrebné liečbu ukončiť,
- dôjde k zmene hladiny vápnika vo vašej krvi (pre ďalšie informácie pozri časť 4),
- sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Osobitné upozornenia:

- Vyhnite sa používaniu pod bandáže alebo obväzy, pretože to zvyšuje vstrebávanie steroidu.
- Vyhnite sa používaniu viac ako 15 gramov za deň. To znamená, že jedna 60 g nádoba Enstilaru má vydržať najmenej 4 dni. 15 g sa uvoľní vtedy, ak plne stlačíte aplikátor približne na jednu minútu. Pri zatlačení aplikátora počas dvoch sekúnd sa uvoľní približne 0,5 g Enstilaru. Pre lepšiu predstavu: 0,5 g peny má pokryť plochu kože, ktorá zodpovedá zhruba ploche povrchu ruky dospelého osoby.
- Vyhnite sa používaniu na viac ako 30 % vášho tela.
- Vyhnite sa používaniu na rozsiahle plochy poškodenej kože, na sliznice alebo v záhyboch kože (v slabinách, v podpazuší alebo pod prsníkmi), pretože to zvyšuje vstrebávanie steroidu.
- Vyhnite sa používaniu na tvár alebo genitálie (pohlavné orgány), pretože sú veľmi citlivé na steroidy.

Deti a dospievajúci

Enstilar sa neodporúča používať u detí vo veku mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Enstilar

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak váš lekár súhlasil, že môžete dojčiť, buďte opatrná a nepoužívajte Enstilar v oblasti prs. Pozri „Pokyny na správne použitie“.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Enstilar obsahuje butylhydroxytoluén (E321)

Toto môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc. Pozri „Pokyny na správne použitie“.

3. Ako používať Enstilar

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.
Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Enstilar je určený na použitie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu a to aj vtedy, ak ste už predtým Enstilar používali.
Enstilar je určený na priame použitie (nanesenie) na vašu kožu postihnutú ložiskovou psoriázou (*psoriasis vulgaris*).

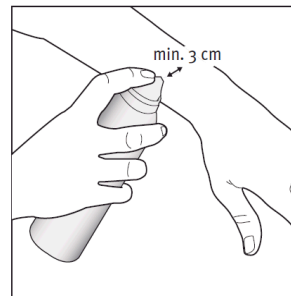
Pokyny na správne použitie

Použitie na telo

1. Pred použitím nádobu niekoľko sekúnd pretrepávajte.



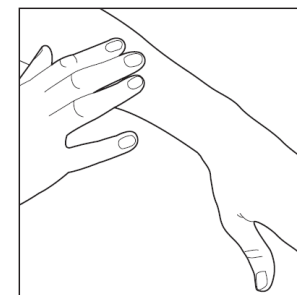
2. penu nanášajte tak, že nádobu držte najmenej 3 cm od kože a penu nastriekate priamo na každú postihnutú oblasť.



3. penu je možné nastriekať držaním nádoby v akejkoľvek polohe, okrem vodorovnej.



4. jemne votrite penu do každej postihnutej oblasti kože.



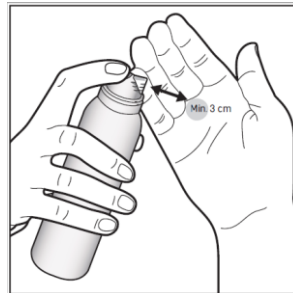
5. Po nanesení peny zakryte nádobu uzáverom, aby náhodou nedošlo k vystreknutiu peny v čase, keď sa liek nepoužíva.
6. Po použití Enstilaru si dobre umyte ruky (pokiaľ penu nepoužívate na liečbu rúk). Týmto sa zabráni náhodnému preneseniu peny na iné časti vášho tela (najmä na tvár, ústa a oči). Na dosiahnutie optimálneho účinku sa odporúča neumývať telo ihneď po nanesení Enstilaru. Penu nechajte pôsobiť na koži cez noc alebo cez deň.

Použitie na kožu vo vlasatej časti hlavy

1. Vlasy prečeszte a odstráňte tak odlúpené šupinky.
2. Pred použitím nádobu niekoľko sekúnd pretrepávajte.



3. Nádobu držte najmenej 3 cm od kože. Penu si nastriekajte priamo do dlane. Penu je možné nastrikať držaním nádoby v akejkoľvek polohe, okrem vodorovnej.



4. Penu naberte na prsty a naneste ju priamo na postihnuté oblasti. Minimalizujte množstvo nanesej peny do vlasov, aby sa pena ľahšie vymyla. Penu jemne vmasírujte do kože vo vlasatej časti hlavy.
Po nanesení peny zakryte nádobu uzáverom, aby náhodou nedošlo k vystreknutiu peny v čase, keď sa liek nepoužíva.



5. Po použití Enstilaru si dobre umyte ruky. Týmto sa zabráni náhodnému preneseniu peny na iné časti vášho tela (najmä na tvár, ústa a oči). Na dosiahnutie optimálneho účinku sa odporúča neumývať vlasy ihneď po nanesení Enstilaru. Penu nechajte pôsobiť na koži vo vlasatej časti hlavy cez noc alebo cez deň.

Pri umývaní vlasov môžu byť užitočné nasledujúce pokyny:

1. Naneste jemný šampón bez obsahu liečiva na **suché vlasy** tak, že sa sústreďíte na oblasti, kde bola nanosená pena. Odstránenie Enstilaru je jednoduchšie, ak sa šampón nanáša na suché vlasy, pretože voda znižuje čistiaci účinok šampónu.



2. Šampón vmasírujte do **suchých vlasov/suhej kože vo vlasatej časti hlavy**. Pred umytím nechajte šampón pôsobiť niekoľko minút na koži vo vlasatej časti hlavy.
3. Dôkladne opláchnite vodou.
4. Ak je to potrebné, ešte raz si umyte vlasy šampónom normálnym spôsobom.

Ďalšie informácie na správne použitie:

- Používajte len na psoriázu a nepoužívajte na kožu, kde sa psoriáza nenachádza.
- Ak ste náhodou penu naniesli do očí, úst, na pohlavné orgány alebo prsníky (ak dojčíte), miesto dobre umyte alebo opláchnite.
- Nemajte obavy, ak sa časť peny náhodne dostane na zdravú kožu v okolí psoriázy; ak sa dostala príliš ďaleko, zotrite ju.
- Liečenú plochu kože neobväzujte, tesne neprikrývajte alebo nezabaľujte.
- Na dosiahnutie optimálneho účinku sa neodporúča sprchovať sa ani kúpať sa ihneď po nanosení peny.
- Po nanosení peny zabráňte kontaktu s textíliami, ktoré sa ľahko zašpinia od tuku (napr. hodváb).

Dĺžka trvania liečby

- Penu nanášajte raz denne. Lepšie je nanášať penu večer.
- Zvyčajná dĺžka liečby je 4 týždne, váš lekár však môže rozhodnúť o inej dĺžke liečby.

Keď vám psoriáza ustúpi alebo takmer ustúpi, je možné, že vám lekár povie, aby ste Enstilar používali dvakrát týždenne. Enstilar sa má nanášať dvakrát týždenne – v dvoch dňoch, ktoré nenasledujú po sebe (napr. streda a sobota) – na oblasti, ktoré už boli postihnuté psoriázou. Medzi jednotlivými aplikáciami majú byť 2 – 3 dni bez liečby Enstilarom.

Ak sa príznaky znova objavia, Enstilar si nanášajte raz denne tak, ako je popísané vyššie, a kontaktujte svojho lekára, aby vám skontroloval liečbu.

Ak použijete viac Enstilaru, ako máte

Dôležité: Jedna 60 g nádoba Enstilaru má vydržať najmenej 4 dni (pozri časť 2 „Osobitné upozornenia“). Ak používate iné lieky obsahujúce kalcipotriol, celková dávka liekov obsahujúcich kalcipotriol vrátane Enstilaru nesmie presiahnuť 15 g na deň. Ak ste použili viac, ako je odporúčaná dávka, kontaktujte svojho lekára. Nadmerné používanie Enstilaru môže spôsobiť problém s vápnikom vo vašej krvi, čo sa po ukončení liečby zvyčajne upraví.

Príliš dlhé používanie môže spôsobiť aj to, že nadobličky prestanú správne fungovať (nadobličky sa nachádzajú pri obličkách a produkujú hormóny).

Ďalšie informácie pozri v časti 4.

Ak zabudnete použiť Enstilar

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Enstilar

Používanie Enstilaru sa má ukončiť podľa pokynov vášho lekára. Možno bude potrebné, aby ste liek prestali používať postupne, najmä v prípade, že ste ho používali dlhodobo.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali pri používaní Enstilaru:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Alergická reakcia. Medzi možné príznaky patrí kožná vyrážka a opuch kože, tváre alebo úst.
- Zhoršenie alebo opätovné „vzplanutie“ vašej psoriázy po ukončení liečby.
- Zvýšenie hladiny vápnika v krvi.
- Podráždenie kože, ktoré môže zahŕňať svrbenie, bolesť, pálenie a pichanie a/alebo sčervenenie kože.
- Sčervenenie, bolesť alebo opuch vlasových korienkov (folikulitída).
- Strata sfarbenia kože (depigmentácia).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Rozmazané videnie.
- Sčervenenie kože na mieste naniesenia lieku.

Enstilar obsahuje betametazón (silno účinný steroid) a kalcipotriol. Môžu sa u vás preto objaviť nasledovné vedľajšie účinky. Výskyt týchto vedľajších účinkov je pravdepodobnejší, ak sa Enstilar používa dlhodobo, ak sa používa pod obväzmi alebo v kožných záhyboch (napr. v slabinách, v podpazuší alebo v oblasti pod prsníkmi) alebo ak sa používa na veľké plochy kože:

- alergické reakcie s opuchom tváre alebo iných častí tela, ako sú ruky alebo nohy. Môže sa vyskytnúť aj opuch úst/hrdla a problémy s dýchaním;
- hladiny vápnika vo vašej krvi alebo moči sa môžu natoľko zvýšiť, že sa u vás objavia príznaky. Prejavmi sú časté močenie, zápcha, slabosť svalov a zmätenosť. Po ukončení liečby sa však hladina vápnika vráti na normálne hodnoty;
- vaše nadobličky môžu prestať správne pracovať. Prejavmi sú únava, depresia a úzkosť.
- zahmlené videnie, ťažkosti s videním v noci, citlivosť na svetlo (toto môže byť prejav šedého zákalu);
- bolesť oka, sčervenenie oka, zhoršené alebo zahmlené videnie (toto môže byť prejav zvýšeného tlaku vo vnútri oka);
- infekcie (pretože funkcia vášho imunitného systému je oslabená);
- pustulózná psoriáza (červená plocha psoriázy so žltkastými pluzgiermi (uhry));
- môže sa u vás objaviť kolísanie hladiny cukru v krvi.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, musíte okamžite kontaktovať svojho lekára.

Menej závažné vedľajšie účinky, o ktorých je známe, že sú spôsobené kalcipotriolom alebo betametazónom, zahŕňajú nasledovné:

- stenčenie kože,
- strie,
- vystúpenie krvných ciev vo vašej koži,
- zmeny rastu vlasov,
- červená vyrážka v okolí úst (periorálna dermatitída),

- zhoršenie psoriázy,
- citlivosť kože na svetlo, čo vedie k tvorbe vyrážky,
- svrbivá kožná vyrážka (ekzém),
- biele alebo sivé vlasy môžu prechodne v mieste použitia zmeniť farbu na žltkastú, ak sa liek používa na kožu vo vlasatej časti hlavy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Enstilar

Varovanie: Mimoriadne horľavý aerosól. Nádoba pod tlakom: Pri prehriatí môže prasknúť. Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám prevyšujúcim 50 °C. Ani po použití neprepichujte, ani nezapaľujte. Nestriekajte v blízkosti otvoreného ohňa alebo iného zdroja vznietenia. Uchovávajte mimo dosahu iskier, otvoreného ohňa alebo iného zdroja vznietenia. Zákaz fajčenia v blízkosti nádoby.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a nádobe po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nádoba sa má zlikvidovať po 6 mesiacoch po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Enstilar obsahuje

- Liečivá sú: kalcipotriol a betametazón.
Jeden gram dermálnej peny obsahuje 50 mikrogramov kalcipotriolu (vo forme monohydrátu) a 0,5 mg betametazónu (vo forme dipropionátu).
- Pomocné látky sú:
tekutý parafín,
polyoxypropylénstearyléter,
all-*rac*- α -tokoferol,
biela vazelína,
butylhydroxytoluén (E 321),
bután,
dimetyléter.

Ako vyzerá Enstilar a obsah balenia

Enstilar je dermálna pena.

Po stlačení sa tvorí biela až sivobiela pena. Pena má vzhľad nezväčšujúcej sa peny, ktorá sa po nastriekaní postupne rozpadá.



Hliníková nádoba s vnútornou stranou potiahnutou polyamidovým-imidovým lakom opatrená kontinuálnym ventilom a aplikátorom.

Nádoba obsahuje 60 g peny, čo nezahŕňa množstvo hnacieho plynu.

Veľkosti balenia: 60 g a 2 x 60 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dánsko

Výrobcovia

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road, Crumlin

Dublin 12

Írsko

Colep Laupheim GmbH & Co. KG

Fockestraße 12

DE-88471 Laupheim

Nemecko

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Dánsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Enstilar: Rakúsko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)

Enstilum: Belgicko, Luxembursko, Rumunsko, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).