

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dovobet 50 microgramos/0,5 mg/g pomada
calcipotriol/betametasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted. Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto?
- Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Contenido de este prospecto

¿Qué es Dovobet y para qué se utiliza este medicamento?

1. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
2. ¿Cómo usar este medicamento?
3. Posibles efectos secundarios
4. ¿Cómo almacenar este medicamento?
5. Contenido del envase e información adicional
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿QUÉ ES DOVOBET Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Dovobet ungüento se utiliza en la piel para el tratamiento de la psoriasis en placas (psoriasis vulgar) en adultos. La psoriasis es causada por la producción demasiado rápida de células de la piel. Esto provoca enrojecimiento, descamación y engrosamiento de la piel.

Dovobet ungüento contiene calcipotriol y betametasona. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad de crecimiento de las células de la piel y la betametasona actúa como antiinflamatorio.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- si tiene problemas con los niveles de calcio en su cuerpo (consulte a su médico)
- si tiene ciertas formas de psoriasis como psoriasis eritrodérmica, psoriasis exfoliativa y psoriasis pustulosa (consulte a su médico).

Dovobet contiene un esteroide de acción fuerte, por lo tanto NO lo use en piel afectada por:

- infecciones de la piel causadas por virus (p. ej., herpes o varicela)
- infecciones de la piel causadas por hongos (p. ej., pie de atleta o tiña)
- infecciones de la piel causadas por bacterias

- infecciones de la piel causadas por parásitos (p. ej., sarna)
- tuberculosis (TB)
- dermatitis perioral (erupción roja alrededor de la boca)
- piel delgada, venas frágiles, estrías
- ictiosis (piel seca con escamas de pez)
- acné (espinillas juveniles)
- rosácea (enrojecimiento severo o rubor de la piel del rostro)
- úlceras o heridas en la piel.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico/enfermero/farmacéutico antes de usar este producto y durante el uso cuando:

- esté usando otros medicamentos que contengan corticosteroides porque puede experimentar efectos secundarios
- haya usado este medicamento durante mucho tiempo y planea dejar de usarlo (porque existe el riesgo de que la psoriasis empeore o reaparezca cuando se detiene repentinamente el uso de esteroides)
- tenga diabetes mellitus (diabetes) porque su nivel de azúcar/glucosa en sangre puede verse afectado por el esteroide
- ocurra una infección en la piel, ya que puede ser necesario detener el tratamiento
- tenga una forma particular de psoriasis llamada psoriasis guttata
- tenga visión borrosa u otros problemas de visión.

Advertencias especiales

- Evite el uso en más del 30% de su cuerpo y no use más de 15 gramos por día
- Evite el uso bajo vendajes o apósitos ya que esto favorece la absorción del esteroide
- Evite el uso en áreas grandes afectadas, en mucosas o en pliegues de la piel (ingle, axilas, debajo de los senos) ya que esto favorece la absorción del esteroide.
- Evite el uso en la cara o los genitales (órganos sexuales) ya que son muy sensibles a los esteroides
- Evite la exposición excesiva al sol, el uso excesivo de solárium u otras formas de fototerapia.

Niños

Dovobet no se recomienda para su uso en niños menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Usa otros medicamentos además de Dovobet, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico antes de usar este medicamento. Si su médico ha aprobado que amamante, tenga cuidado y no aplique Dovobet en los senos.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta la capacidad para conducir ni para usar máquinas.

La pomada Dovobet contiene butilhidroxitolueno (E321)

La pomada Dovobet contiene butilhidroxitolueno (E321). Esto puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto), o irritación en los ojos y mucosas.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Dónde debe aplicarse Dovobet: uso en la piel (cutáneo).

Instrucciones para el uso correcto

- Use solo en las áreas afectadas por psoriasis y no en otras partes de la piel que no estén afectadas por psoriasis.
- Retire la tapa y verifique que el sello esté intacto antes de usar la pomada por primera vez usado
- Presione la pomada sobre un dedo limpio
- Aplique la pomada en un dedo limpio
- No cubra, no apriete ni envuelva la piel tratada.
- Lávese bien las manos después de aplicar Dovobet (excepto si está usando la pomada para tratar sus manos). Esto evita que la pomada llegue accidentalmente a otras partes del cuerpo (especialmente la cara, boca y ojos).
- Lávese cuidadosamente las manos después de aplicar Dovobet (excepto si está usando la pomada para tratar sus manos). Esto evita que la pomada entre accidentalmente en contacto con otras partes del cuerpo (especialmente la cara, boca y ojos).
- No necesita preocuparse si un poco de pomada accidentalmente llega a la piel no afectada junto a las áreas de psoriasis, pero límpielo si se extiende demasiado.
- Para lograr un efecto óptimo, se recomienda no bañarse o ducharse inmediatamente después de aplicar la pomada Dovobet.
- Evite el contacto con materiales sensibles a las manchas de grasa (por ejemplo, seda) después de aplicar la pomada.

Duración del tratamiento

- Use la pomada una vez al día. Puede ser más cómodo usar la pomada por la noche.
- El período inicial de tratamiento habitual es de 4 semanas, pero su médico puede decidir modificar el período de tratamiento.
- Su médico puede decidir un tratamiento de seguimiento.
- No use más de 15 g por día.

Si también usa otros productos que contienen calcipotriol, el uso total de productos que contienen calcipotriol no debe exceder los 15 gramos por día. El área tratada no debe ser mayor al 30% de la superficie total del cuerpo.

¿Qué puedo esperar al usar Dovobet?

La mayoría de los pacientes tienen resultados claros después de 2 semanas, incluso si la psoriasis aún no ha desaparecido en ese momento.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Consulte a su médico si ha usado más de 15 gramos por día.

Uso excesivo de Dovobet también puede causar problemas con el calcio en su sangre, lo cual generalmente se normaliza cuando se detiene el tratamiento.

Puede ser necesario que su médico realice un análisis de sangre para verificar si el uso excesivo de pomada no ha causado problemas con el calcio en su sangre.

El uso excesivo prolongado también puede causar que sus glándulas suprarrenales no funcionen correctamente (las glándulas suprarrenales se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

¿Olvidó usar este medicamento?

No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Con el uso de Dovobet debe detenerse bajo la indicación de su médico. Puede ser necesario que deje de usar este medicamento gradualmente, especialmente si lo ha usado durante un período prolongado.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos secundarios graves

Póngase en contacto con su médico o enfermero inmediatamente o lo antes posible si se presenta alguno de los siguientes efectos secundarios. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento: Se han reportado los siguientes efectos secundarios graves para Dovobet A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- Empeoramiento de la psoriasis. Informe a su médico inmediatamente si la psoriasis empeora.

Raramente (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- Puede ocurrir psoriasis pustulosa (superficie de la piel roja con pústulas amarillentas, generalmente aparece en manos o pies). Si nota este efecto secundario, deje de usar Dovobet e informe a su médico lo antes posible.

Algunos efectos secundarios graves son causados por betametasona (un esteroide de acción fuerte), y uno de los componentes de Dovobet. Debe informar a su médico lo antes posible si se presenta alguno de estos efectos secundarios graves. Estos efectos secundarios ocurren principalmente después de un uso prolongado, al usar en pliegues de la piel (inglete, axilas, debajo de los senos), al usar bajo vendaje oclusivo, o al usar en grandes superficies de la piel.

Se trata de los siguientes efectos secundarios:

- Mal funcionamiento de las glándulas suprarrenales. Los síntomas son fatiga, depresión y ansiedad.
- Cataratas (los síntomas son visión borrosa, ceguera nocturna y sensibilidad a la luz) o aumento de la presión en el ojo (los síntomas son dolor en el ojo, ojo rojo, visión reducida o borrosa).

- Infecciones (porque el sistema inmunológico que combate las infecciones está suprimido o debilitado).
- Psoriasis pustulosa (superficie de la piel roja con pústulas amarillentas, generalmente aparece en manos o pies). Si esto ocurre, deje de usar Dovobet e informe a su médico lo antes posible.
- Influencia en el control de la diabetes mellitus (si tiene diabetes, puede experimentar fluctuaciones en sus niveles de azúcar en sangre)

Efectos secundarios gravesn causado por calcipotriol

- Reacciones alérgicas con hinchazón notable de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies. Puede ocurrir hinchazón de la boca/garganta y dificultades respiratorias. Si tiene una reacción alérgica, deje de usar Dovobet, informe a su médico de inmediato o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- Durante el tratamiento con esta pomada, los niveles de calcio en su sangre u orina pueden aumentar (generalmente si se ha usado demasiada pomada). Los síntomas de un nivel elevado de calcio son producción excesiva de orina, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. Esto puede ser grave y debe inmediatamente contactar a su médico. Cuando se detiene el tratamiento, los niveles de calcio se normalizan.

Efectos secundarios menos graves

Se han reportado los siguientes efectos secundarios menos graves para Dovobet. Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

- Picazón
- Descamación de la piel.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- Piel irritada o dolorosa
- Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis)
- Enrojecimiento de la piel causado por vasodilatación (eritema)
- Inflamación o hinchazón de los folículos pilosos (foliculitis)
- Decoloraciones de la piel en el lugar donde aplicó la pomada
- Erupción cutánea
- Sensación de ardor
- Infección de la piel
- Adelgazamiento de la piel
- Decoloración roja o púrpura de la piel.

Raramente (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- Infección bacteriana o fúngica de un folículo piloso (forúnculo)
- Reacciones alérgicas
- Aumento del nivel de calcio en la sangre (hipercalcemia)
- Estrías en la piel (estrías)
- Sensibilidad de la piel a la luz, resultando en erupción cutánea
- Acné (espinillas juveniles)
- Piel seca
- Empeoramiento de la psoriasis después de detener el tratamiento (efecto rebote).

Desconocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

- Visión borrosa

Efectos secundarios menos graves causados principalmente por el uso prolongado de betametasona son los siguientes. Informe a su médico o enfermera tan pronto como sea posible si ocurren.

- Adelgazamiento de la piel
- Aparición de vasos sanguíneos dilatados o estrías en la piel
- Crecimiento del cabello alterado
- Erupción roja alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- Erupción cutánea con inflamación o hinchazón (dermatitis alérgica de contacto)
- Bultos dorados llenos de gel (milia coloidal)
- Aclaramiento de la piel (despigmentación)
- Inflamación o hinchazón de los folículos pilosos (foliculitis).

Menos efectos secundarios graves causados por el calcipotriol son los siguientes

- Piel seca
- Sensibilidad de la piel a la luz, resultando en erupción cutánea.
- Eczema
- Picazón
- Irritación de la piel
- Sensación de ardor y escozor
- Enrojecimiento de la piel por dilatación de pequeños vasos sanguíneos (eritema)
- Erupción cutánea
- Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis)
- Empeoramiento de la psoriasis.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. Esta fecha incluye un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.
- Conservar por debajo de 25 °C.
- El tubo debe desecharse 1 año después de la primera apertura. Anote la fecha en que abrió el tubo por primera vez en la caja.

No tire los medicamentos por el desagüe ni en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Los principios activos de este medicamento son: calcipotriol y betametasona. Un gramo de pomada contiene 50 microgramos de calcipotriol (como monohidrato) y 0,5 mg de betametasona (como dipropionato).

Los otros componentes de este medicamento son:

- parafina líquida
- all-rac- α -tocoferol
- éter estearílico de polioxipropileno
- vaselina blanca suave
- butilhidroxitolueno (E321).

¿Cómo es Dovobet y qué contiene el envase?

La pomada Dovobet es una pomada de color blanco roto a amarillo en tubos de aluminio/epoxifenol con un tapón de rosca de polietileno.

Tamaños de envase: 15, 30, 60, 100 y 120 g.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante El titular de la autorización es:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

El fabricante es:

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road, Dublín 12,
Irlanda.

Para más información sobre este medicamento, puede contactar con el representante local del titular de la autorización.

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Ámsterdam
Tel: (020) 510 4141
Fax: (020) 510 4142
correo electrónico: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Número de autorización de comercialización: RVG 27095.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Daivobet[®]: Bulgaria, Dinamarca, Alemania, Estonia, Finlandia, Francia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, España, Chequia, Islandia, Suecia

Dovobet[®]: Bélgica, Chipre, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Reino Unido

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2022.

Información detallada sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Transtoyou