

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Dovobet e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É DOVOBET E PARA QUE É UTILIZADO?

Dovobet pomada é usada na pele para o tratamento da psoríase em placas (psoríase vulgar) em adultos. A psoríase é causada pela produção excessiva de células da pele. Isso causa vermelhidão, descamação e espessamento da pele.

Dovobet pomada contém calcipotriol e betametasona. O calcipotriol ajuda a normalizar a taxa de crescimento das células da pele e a betametasona tem ação anti-inflamatória.

2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

- se for alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- se tiver problemas com os níveis de cálcio no seu corpo (consulte o seu médico)
- se tiver certas formas de psoríase, como psoríase eritrodérmica, psoríase exfoliativa e psoríase pustulosa (consulte o seu médico).

Dovobet contém um esteroide potente, portanto NÃO o use em pele afetada por:

- infecções de pele causadas por vírus (ex.: herpes ou varicela)
- infecções de pele causadas por fungos (ex.: pé de atleta ou tinha)
- infecções de pele causadas por bactérias
- infecções de pele causadas por parasitas (ex.: sarna)
- tuberculose (TB)

- dermatite perioral (erupção vermelha ao redor da boca)
- pele fina, veias frágeis, estrias
- ictiose (pele seca com escamas de peixe)
- acne (espinhas juvenis)
- rosácea (rubor ou vermelhidão grave da pele do rosto)
- úlceras ou feridas na pele.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico/enfermeiro/farmacêutico antes de usar este produto e durante o uso quando:

- estiver a usar outros medicamentos que contenham corticosteroides, pois pode ter efeitos secundários
- usou este medicamento por um longo período e planeia parar de usá-lo (porque há risco de a psoríase piorar ou voltar quando o uso de esteroides é interrompido abruptamente)
- tem diabetes mellitus (diabetes) porque o seu nível de açúcar/glucose no sangue pode ser afetado pelo esteroide
- ocorre uma infeção na pele, pois pode ser necessário interromper o tratamento
- tem uma forma específica de psoríase chamada psoríase gutata
- tem visão turva ou outros problemas de visão.

Advertências especiais

- Evite usar em mais de 30% do seu corpo e não use mais de 15 gramas por dia
- Evite usar sob ligaduras ou curativos, pois isso aumenta a absorção do esteroide
- Evite usar em áreas grandes afetadas, em mucosas ou em dobras da pele (virilhas, axilas, sob os seios) porque isso aumenta a absorção do esteroide.
- Evite usar no rosto ou genitais (órgãos sexuais) porque são muito sensíveis aos esteroides
- Evite exposição excessiva ao sol, uso excessivo de solário ou outras formas de fototerapia.

Crianças

Dovobet não é recomendado para uso em crianças menores de 18 anos.

Está a usar outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Dovobet, usou recentemente ou há possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento. Se o seu médico concordou que você amamente, tenha cuidado e não aplique Dovobet nos seios.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento não afeta a habilidade para dirigir ou operar máquinas.

A pomada Dovobet contém butilhidroxitolueno (E321)

A pomada Dovobet contém butilhidroxitolueno (E321). Isso pode causar reações cutâneas locais (por exemplo,

dermatite de contato) ou irritação nos olhos e mucosas.

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Onde aplicar Dovobet: uso na pele (cutâneo).

Instruções para uso correto

- Use apenas nas áreas afetadas pela psoríase e não em outras partes da pele que não estão afetadas.
- Remova a tampa e verifique se o lacre está intacto antes de usar a pomada pela primeira vez usado
- Aperte a pomada em um dedo limpo
- Esfregue suavemente a pomada na pele nas áreas afetadas pela psoríase até que a maior parte da pomada seja absorvida.
- Não cubra a pele tratada com curativos, não a cubra firmemente ou enrole.
- Lave bem as mãos após aplicar Dovobet (exceto se estiver usando a pomada para tratar as mãos). Isso evita que a pomada entre em contato acidentalmente com outras partes do corpo (especialmente rosto, boca e olhos).
- Lave cuidadosamente as mãos após aplicar Dovobet (exceto se estiver usando a pomada para tratar as mãos). Isso evita que a pomada entre acidentalmente em contato com outras partes do corpo (especialmente o rosto, boca e olhos).
- Não precisa se preocupar se um pouco de pomada acidentalmente atingir a pele não afetada ao lado das manchas de psoríase, mas limpe se ela se espalhar demais.
- Para alcançar um efeito ideal, recomenda-se não tomar banho ou ducha imediatamente após aplicar a pomada Dovobet.
- Evite o contato com materiais sensíveis a manchas de gordura (por exemplo, seda) após aplicar a pomada.

Duração do tratamento

- Use a pomada uma vez por dia. Pode ser mais confortável usar a pomada à noite.
- O período inicial de tratamento usual é de 4 semanas, mas seu médico pode decidir alterar o período de tratamento.
- Seu médico pode decidir por um tratamento de continuação.
- Não use mais de 15 g por dia.

Se você também usar outros produtos contendo calcipotriol, o uso total de produtos contendo calcipotriol não deve exceder 15 gramas por dia. A área tratada não deve ser maior que 30% da superfície total do corpo.

O que posso esperar ao usar Dovobet?

A maioria dos pacientes apresenta resultados claros após 2 semanas, mesmo que a psoríase ainda não tenha desaparecido nesse momento.

Você usou muito deste medicamento?

Consulte seu médico se você usou mais de 15 gramas por dia.

Uso excessivo de Dovobet também pode causar problemas com o cálcio no seu sangue, o que geralmente se normaliza quando o tratamento é interrompido.

Pode ser necessário que seu médico realize um exame de sangue para verificar se o uso excessivo de pomada não causou problemas com o cálcio no seu sangue.

O uso excessivo prolongado também pode causar que suas glândulas adrenais não funcionem corretamente (as glândulas adrenais estão localizadas perto dos rins e produzem hormônios).

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não use uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Com o uso de Dovobet deve ser interrompido conforme orientação do seu médico. Pode ser necessário que você pare de usar este medicamento gradualmente, especialmente se o usou por um longo período.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Efeitos colaterais graves

Entre em contato imediatamente ou o mais rápido possível com seu médico ou enfermeiro se ocorrer algum dos seguintes efeitos colaterais. Pode ser necessário interromper o tratamento: Os seguintes efeitos colaterais graves foram relatados para Dovobet. Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

- A piora da psoríase. Informe seu médico imediatamente se a psoríase piorar.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários):

- Pode ocorrer psoríase pustulosa (superfície da pele vermelha com pústulas amareladas, geralmente nas mãos ou pés). Se você notar este efeito colateral, pare de usar Dovobet e informe seu médico o mais rápido possível.

Alguns efeitos colaterais graves são causados por betametasona (um esteroide potente), um dos componentes de Dovobet. Você deve informar seu médico o mais rápido possível se ocorrer algum desses efeitos colaterais graves. Esses efeitos ocorrem principalmente após uso prolongado, em dobras da pele (virilha, axilas, sob os seios), sob curativo oclusivo, ou em grandes áreas da pele. Isso envolve os seguintes efeitos colaterais:

- Funcionamento inadequado das glândulas adrenais. Os sintomas são fadiga, depressão e ansiedade.
- Catarata (sintomas são visão turva, cegueira noturna e sensibilidade à luz) ou aumento da pressão ocular (sintomas são dor nos olhos, olhos vermelhos, visão reduzida ou turva).
- Infecções (porque o sistema imunológico que combate infecções está suprimido ou enfraquecido).

- Psoríase pustulosa (superfície da pele vermelha com pústulas amareladas, geralmente nas mãos ou pés). Se você tiver isso, pare de usar Dovobet e informe seu médico o mais rápido possível.
- Influência no controle do diabetes mellitus (se você tem diabetes, pode ter flutuações nos níveis de açúcar no sangue)

Efeitos colaterais graves causados por calcipotriol

- Reações alérgicas com inchaço notável do rosto ou de outras partes do corpo, como as mãos ou os pés. Inchaço da boca/garganta e dificuldades respiratórias podem ocorrer. Se você tiver uma reação alérgica, pare de usar Dovobet, informe seu médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro do hospital mais próximo.
- Durante o tratamento com esta pomada, o nível de cálcio no seu sangue ou urina pode aumentar (geralmente se muita pomada foi usada). Os sintomas de um nível elevado de cálcio são produção excessiva de urina, constipação, fraqueza muscular, confusão e coma. Isso pode ser grave e você deve imediatamente entrar em contato com seu médico. Quando o tratamento é interrompido, o nível de cálcio se normaliza.

Efeitos colaterais menos graves

Os seguintes efeitos colaterais menos graves foram relatados para Dovobet. Frequentemente (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários):

- Coceira
- Descamação da pele.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

- Pele irritada ou dolorida
- Erupção cutânea com inflamação da pele (dermatite)
- Vermelhidão da pele causada por vasodilatação (eritema)
- Inflamação ou inchaço dos folículos pilosos (foliculite)
- Descoloração da pele no local onde você aplicou a pomada
- Erupção cutânea
- Sensação de queimação
- Infecção da pele
- Afinamento da pele
- Descoloração vermelha ou roxa da pele.

Raramente (ocorre em menos de 1 em 1000 usuários):

- Infecção bacteriana ou fúngica de um folículo piloso (furúnculo)
- Reações alérgicas
- Nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcemia)
- Estrias na pele (estrias)
- Sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção cutânea
- Acne (espinhas)
- Pele seca
- Agravamento da psoríase após a interrupção do tratamento (efeito rebote).

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

- Visão turva

Efeitos colaterais menos graves, principalmente causados pelo uso prolongado de betametasona, são os seguintes. Informe seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível se ocorrerem.

- Afinação da pele
- Aparecimento de vasos sanguíneos dilatados ou estrias na pele
- Crescimento de cabelo alterado
- Erupção vermelha ao redor da boca (dermatite perioral)
- Erupção cutânea com inflamação ou inchaço (dermatite de contato alérgica)
- Colóides miliares dourados preenchidos com gel
- Clareamento da pele (despigmentação)
- Inflamação ou inchaço dos folículos pilosos (foliculite).

Menos efeitos colaterais graves causados por calcipotriol são os seguintes

- Pele seca
- Sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção cutânea.
- Eczema
- Coceira
- Irritação da pele
- Sensação de queimação e ardência
- Vermelhidão da pele devido à dilatação de pequenos vasos sanguíneos (eritema)
- Erupção cutânea
- Erupção cutânea com inflamação da pele (dermatite)
- Agravação da psoríase.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO DEVE GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade. Este pode ser encontrado na embalagem após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é o prazo de validade.
- Conservar abaixo de 25 °C.
- O tubo deve ser descartado 1 ano após a primeira abertura. Anote a data em que abriu o tubo pela primeira vez na caixa.

Não deite os medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que já não utiliza. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são: calcipotriol e betametasona. Um grama de pomada contém 50 microgramas de calcipotriol (como monohidrato) e 0,5 mg de betametasona (como dipropionato).

Os outros ingredientes neste medicamento são:

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

Como é o Dovobet e quanto contém uma embalagem?

A pomada Dovobet é uma pomada de cor branca quebrada a amarela em tubos de alumínio/epoxifenol com tampa de rosca de polietileno.

Tamanhos de embalagem: 15, 30, 60, 100 e 120 g.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante O titular da autorização é:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

O fabricante é:

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

Para mais informações sobre este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização.

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

Número da autorização de introdução no mercado: RVG 27095.

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Daivobet[®]: Bulgária, Dinamarca, Alemanha, Estônia, Finlândia, França, Hungria, Letônia, Lituânia, Malta, Noruega, Polônia, Portugal, Romênia, Eslovênia, Espanha, Tchéquia, Islândia, Suécia

Dovobet[®]: Bélgica, Chipre, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Reino Unido

Esta bula foi aprovada pela última vez em agosto de 2022.

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no site do Infarmed.

Transtoyou