

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dilabion 50 microgramas/g + 0,5 mg/g pomada

calcipotriol + betametasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dilabion e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dilabion
3. Como utilizar Dilabion
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dilabion
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dilabion e para que é utilizado

Dilabion pomada é usada na pele para tratar a psoríase em placas (psoríase vulgaris) em adultos. A psoríase é causada pela produção demasiado rápida de células da pele. Isto causa vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

Dilabion pomada contém calcipotriol e betametasona.

O calcipotriol ajuda a normalizar o ritmo de crescimento das células da pele e a betametasona atua reduzindo a inflamação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dilabion

Não utilize Dilabion:

- Se tem alergia ao calcipotriol, à betametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver problemas com os níveis de cálcio no seu corpo (pergunte ao seu médico).
- Se tiver certos tipos de psoríase: estes são eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao seu médico).

Como Dilabion contém um esteroide forte, NÃO o utilize na pele afetada por:

- infeções cutâneas causadas por vírus (por exemplo, herpes ou varicela)
- infeções cutâneas causadas por um fungo (por exemplo, pé de atleta ou micose)

- infecções cutâneas causadas por bactérias
- infecções cutâneas causadas por parasitas (por exemplo, sarna)
- tuberculose (TB)
- dermatite perioral (erupção cutânea vermelha à volta da boca)
- pele fina, veias facilmente danificadas, estrias
- ictiose (pele seca com escamas semelhantes às do peixe)
- acne (borbulhas)
- rosácea (rubor ou vermelhidão da pele do rosto bastante grave)
- úlceras ou fissuras na pele.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dilabion se:
estiver a utilizar outros medicamentos que contenham corticosteroides, pois pode ter efeitos secundários
tiver utilizado este medicamento durante um período prolongado e planeia parar (pois existe o risco da sua psoríase piorar ou agravar quando se interrompe abruptamente a utilização de esteroides)
tiver diabetes mellitus (diabetes), já que o seu nível de açúcar/glucoose no sangue pode ser afetado pelo esteroide
se a sua pele ficar infetada, pois pode necessitar de suspender o tratamento
se tiver um tipo de psoríase denominada de psoríase guttata.

Precauções Especiais

Evite utilizar em mais de 30% do seu corpo ou usar mais do que 15 gramas por dia
Evite utilizar sob ligaduras ou pensos oclusivos uma vez que isto aumenta a absorção do esteroide
Evite utilizar em áreas extensas de pele danificada, em membranas mucosas ou pregas cutâneas (virilhas, axilas, debaixo do peito), uma vez que aumenta a absorção do esteroide
Evite utilizar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais) uma vez que são zonas muito sensíveis a esteroides
Evite banhos de sol excessivos, uso excessivo de solário e outras formas de tratamento de luz.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outros distúrbios visuais.

Crianças

Dilabion não é recomendado para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Dilabion

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Dilabion se estiver grávida (ou pode estar grávida) ou se estiver a amamentar, a não ser que tenha acordado previamente com o seu médico. Caso o seu médico tenha concordado que pode amamentar, tome cuidado e não aplique Dilabion na zona do peito. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não deve ter qualquer efeito sobre a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Dilabion

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como aplicar Dilabion: Uso cutâneo.

Instruções para uso apropriado

Utilize apenas na psoríase e não utilize na pele que não tem psoríase

Retire a tampa e verifique se o selo na bisnaga está intacto antes de utilizar a pomada pela primeira vez

Para remover o selo utilize a ponta na parte de trás da tampa

Aperte a pomada para um dedo limpo

Esfregue suavemente na sua pele de forma a cobrir a área afetada com psoríase até que a maior parte da pomada tenha desaparecido na pele

Não use ligaduras, nem cubra de forma apertada ou envolva a área da pele tratada

Lave bem as suas mãos após a utilização de Dilabion (exceto se estiver a utilizar a pomada para tratar as suas mãos). Isto evitará que acidentalmente a pomada se espalhe a outras partes do seu corpo (especialmente rosto, couro cabeludo, boca e olhos)

Não se preocupe se alguma porção da pomada entrar acidentalmente em contacto com pele normal junto à área com psoríase, mas retire-a se se começar a espalhar demasiado

Para alcançar um efeito ótimo, recomenda-se que não tome duche ou banho

imediatamente após a aplicação da pomada de Dilabion

Após aplicação da pomada evite o contacto com roupas que são facilmente manchadas por gordura (por exemplo, seda).

Duração do tratamento

Utilize a pomada uma vez por dia. Pode ser mais conveniente utilizar a pomada à noite

O período de tratamento inicial normal é de 4 semanas, mas o seu médico poderá decidir por um período de tratamento diferente

O seu médico pode recomendar a repetição do tratamento

Não utilize mais de 15 g num dia.

Se usar outro medicamento contendo calcipotriol, a quantidade total de medicamentos contendo calcipotriol não deverá exceder 15 g por dia e a área tratada não deverá exceder 30% da superfície corporal total.

O que devo esperar quando utilizo Dilabion?

A maior parte dos doentes notam resultados óbvios após 2 semanas, mesmo que a psoríase ainda não tenha desaparecido completamente nessa altura.

Se utilizar mais Dilabion do que deveria

Contacte o seu médico se tiver utilizado mais de 15 gramas num dia.

O uso excessivo de Dilabion pode provocar um problema com o cálcio no seu sangue, o que geralmente normaliza quando o tratamento é interrompido.

O seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue para verificar se a utilização de demasiada pomada não provocou um problema com o cálcio no seu sangue.

O uso prolongado excessivo pode também levar as suas glândulas suprarrenais a deixarem de funcionar adequadamente (as glândulas suprarrenais encontram-se perto dos rins e produzem hormonas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Dilabion

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Dilabion

A utilização de Dilabion deverá ser interrompida segundo indicação do seu médico.

Pode ser necessário suspender este medicamento gradualmente, especialmente se o tiver utilizado durante um período prolongado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Informe o seu médico/enfermeiro imediatamente ou logo que possível se algum dos seguintes efeitos acontecer. Poderá ter de interromper o seu tratamento.

Foram notificados os seguintes efeitos graves com Dilabion:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Agravamento da psoríase. Informe o seu médico logo que possível se a sua psoríase piorar.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Pode ocorrer psoríase pustulosa (uma área vermelha com pústulas amareladas normalmente nas mãos ou pés). Se notar esta situação, pare de utilizar Dilabion e informe o seu médico logo que possível.

Sabe-se que alguns efeitos secundários graves são causados pela betametasona (um esteroide potente), um dos componentes de Dilabion. Deverá informar o seu médico logo que possível se ocorrer algum dos efeitos secundários graves. Estes efeitos secundários são mais prováveis de ocorrer na sequência da utilização prolongada, da utilização em pregas da pele (por exemplo, virilhas, axilas ou debaixo do peito), da utilização em oclusão ou da utilização em áreas extensas da pele.

Os efeitos secundários incluem os seguintes:

As suas glândulas suprarrenais podem deixar de funcionar adequadamente. Os sinais são cansaço, depressão e ansiedade.

Cataratas (os sinais são visão turva e enevoada, dificuldade em ver à noite e sensibilidade à luz) ou um aumento da pressão dentro do olho (os sinais são dor nos olhos, olhos vermelhos, diminuição da visão ou visão turva).

Infeções (porque o seu sistema imunitário que combate as infeções pode estar suprimido ou enfraquecido).

Psoríase pustulosa (uma área vermelha com pústulas amareladas normalmente nas mãos ou pés). Se notar esta situação, pare de utilizar Dilabion e informe o seu médico logo que possível.

Impacto no controlo metabólico da diabetes mellitus (se tem diabetes pode sofrer variações nos níveis de glucose no sangue).

Efeitos secundários graves que se sabe serem causados pelo calcipotriol

Reações alérgicas com inchaço profundo da face ou outras partes do corpo, tais como mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca/garganta e dificuldade em respirar. Se tiver uma reação alérgica, pare de utilizar Dilabion, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.

O tratamento com esta pomada poderá provocar o aumento do nível de cálcio no seu sangue ou urina (normalmente quando é utilizada demasiada pomada). Os sinais do aumento do cálcio no sangue são secreção excessiva de urina, prisão de ventre, fraqueza muscular, confusão e coma. Isto pode ser grave e deverá contactar o seu médico imediatamente. Contudo, os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

Efeitos secundários menos graves

Foram notificados os seguintes efeitos adversos menos graves para Dilabion:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Comichão

Esfoliação da pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Dor ou irritação da pele

Erupção cutânea com inflamação da pele (dermatite)

Vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema)
Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculite)
Alteração da cor da pele na área onde aplicou a pomada
Erupção cutânea
Sensação de queimadura
Infeção da pele
Adelgaçamento da pele
Aparecimento de coloração vermelha ou roxa na pele (púrpura ou equimoses).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
Infeção bacteriana ou fúngica do folículo capilar (Furúnculo)
Reações alérgicas
Hipercalcemia
Estrias
Sensibilidade da pele à luz resultando numa erupção cutânea
Acne (borbulhas)
Pele seca
Efeito rebound: Agravamento dos sintomas/psoríase após finalização do tratamento.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Visão turva.

Os efeitos secundários menos graves causados pela utilização da betametasona, especialmente no uso prolongado, incluem os seguintes. Deverá informar o seu médico ou enfermeiro logo que possível se verificar alguma deles.

Adelgaçamento da pele
Aparecimento de veias à superfície ou estrias
Alterações no crescimento do cabelo
Erupção cutânea vermelha à volta da boca (dermatite perioral)
Erupção da pele com inflamação ou inchaço (dermatite alérgica de contacto)
Bolhas preenchidas por gel dourado (mília coloide)
Aclaramento da cor da pele (despigmentação)
Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculite).

Os efeitos secundários menos graves causados pelo calcipotriol incluem os seguintes

Pele seca
Sensibilidade da pele à luz resultando em erupção cutânea
Eczema
Comichão
Irritação na pele
Sensação de queimadura e de picada
Vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema)
Erupção cutânea
Erupção cutânea com inflamação da pele (dermatite)
Agravamento da psoríase.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dilabion

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bisnaga, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

A bisnaga deve ser inutilizada 1 ano após a primeira abertura. Escreva a data em que abriu a bisnaga pela primeira vez no espaço que lhe está destinado na cartonagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dilabion

- As substâncias ativas são: Calcipotriol e betametasona.

Uma grama de pomada contém 50 microgramas de calcipotriol (sob a forma de monohidrato) e 0,5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato).

APROVADO EM 09-03-2018 INFARMED

- Os outros componentes são: All rac- α -tocoferol (E307), Álcool oleílico, Parafina líquida leve, Vaselina branca.

Qual o aspeto de Dilabion e conteúdo da embalagem

Dilabion é uma pomada esbranquiçada. A pomada é acondicionada em bisnagas de alumínio / epoxifenol com tampas de rosca de polietileno ou polipropileno. As bisnagas contêm 15 g, 30 g, 60 g e 120 g de pomada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricante

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações: Este folheto foi revisto pela última vez em