APROVADO EM
12-12-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Daivobet 50 microgramas/0.5 mg/g gel

calcipotriol/betametasona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum efeito adverso se tornar sério, ou se detectar algum efeito secundário que não esteja mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Daivobet e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Daivobet
3. Como utilizar Daivobet
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Daivobet
6. Outras informações

1. O QUE É DAIVOBET E PARA QUE É UTILIZADO

Daivobet é usado como tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo em adultos e da psoríase em placas (psoríase vulgaris) ligeira a moderada na pele de outras zonas do corpo em adultos. A psoríase é causada pela produção demasiado rápida de células da pele. Causa vermelhidão, escamação e espessamento da pele.

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

2. ANTES DE UTILIZAR DAIVOBET

Não utilize Daivobet
Se for alérgico (hipersensível) ao calcipotriol, betametasona ou qualquer dos outros componentes do Daivobet.
Se tiver problemas com os níveis de cálcio no seu corpo (pergunte ao seu médico).
Se tiver determinado tipo de psoríase: como eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa (pergunte ao seu médico).

Como o Daivobet contém um corticosteróide (esteróide) forte, NÃO o utilize na pele afectada com
infecções causadas por vírus (ex. lesão herpética ou varicela)
infecções causadas por fungos (ex. pé de atleta ou tinha)
infecções causadas por bactérias
infecções causadas por parasitas (ex. sarna)
tuberculose (TB) ou sífilis
dermatite perioral (erupção cutânea vermelha à volta da boca)

pele fina, fragilidade das veias, estrias
ictiose (pele seca com escamas semelhantes às do peixe)
acne (borbulhas)
rosácea (vermelhidão da pele do rosto bastante severa)
úlceras ou feridas na pele
comichão no ânus ou nos órgãos genitais (órgãos sexuais)

Tome especial cuidado com Daivobet:
Antes de usar este medicamento, diga ao seu médico/enfermeiro/farmacêutico se
Estiver a utilizar outros medicamentos que contenham corticosteróides, pois pode vir a ter efeitos secundários.
Tiver utilizado este medicamento durante um período prolongado e planeia suspender o tratamento (dado que existe o risco da sua psoríase piorar ou agravar quando se interrompe abruptamente a sua utilização).
Tiver diabetes mellitus (diabetes), dado que o seu nível de açúcar/glucose no sangue pode ser afectado pelo esteróide.
Se a sua pele ficar infectada, dado que pode necessitar de suspender o tratamento.
Se tiver um tipo de psoríase denominada de guttata.
Se tiver doença grave do fígado ou dos rins.

Precauções Especiais
Evite aplicar em mais de 30% do seu corpo ou usar mais do que 15 gramas por dia.
Evite utilizar sob toucas, ligaduras ou pensos oclusivos dado que aumenta a absorção do esteróide.
Evite utilizar em áreas extensas de pele fragilizada ou pregas cutâneas (virilhas, axilas, debaixo do peito), dado que aumenta a absorção do esteróide.
Evite utilizar no rosto ou nos órgãos genitais uma vez que são zonas muito sensíveis a esteróides.
Evite a exposição excessiva ao sol, solário ou a outras formas de tratamento de luz.

Crianças
O uso de Daivobet não está recomendado em crianças com idades inferiores a 18 anos.

Ao utilizar Daivobet com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e Aleitamento
Não use Daivobet se estiver grávida (ou possa estar grávida) ou se estiver a amamentar, a não ser que tenha sido acordado previamente com o seu médico. Caso o seu médico tenha concordado que pode amamentar, tenha cuidado e não aplique Daivobet na zona do peito.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não deve interferir na capacidade de conduzir ou utilizar maquinaria.

Informações importantes sobre alguns componentes do Daivobet

APROVADO EM
12-12-2010
INFARMED

Daivobet contém butil-hidroxitolueno (E321), o qual pode provocar reacções locais na pele (como por exemplo dermatite de contacto), ou irritação ocular ou das membranas mucosas.

3. COMO UTILIZAR DAIVOBET

Utilize Daivobet sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como aplicar o Daivobet: Uso cutâneo.

Instruções para o uso apropriado
Utilize apenas na zona com psoríase e não na pele que não tem psoríase.
Agite o frasco antes de o usar e retire a tampa.
Aplique o gel num dedo limpo ou directamente na zona afectada pela psoríase.
Aplique o Daivobet na área afectada com as pontas dos dedos, e esfregue suavemente até que a área afectada pela psoríase esteja coberta por uma fina camada de gel.
Não use ligaduras, nem cubra de forma apertada ou envolva a área da pele tratada.
Lave bem as suas mãos imediatamente após a utilização de Daivobet. Isto evitará que acidentalmente o gel se espalhe a outras partes do seu corpo (especialmente rosto, boca e olhos).
Não se preocupe se alguma porção do gel entrar acidentalmente em contacto com pele normal junto à área afectada com psoríase, mas retire-a se se começar a espalhar a outras partes do corpo.
De forma a alcançar um efeito óptimo, recomenda-se que não tome banho imediatamente após a aplicação de Daivobet gel.
Após aplicação do gel evite o contacto com roupas que são facilmente manchadas por gordura (ex. seda).

Se tem psoríase do couro cabeludo
Antes de aplicar Daivobet no couro cabeludo, penteie o cabelo primeiro para remover qualquer escamação solta. Incline a cabeça de modo a evitar que o Daivobet escorra para o rosto. Poderá ser útil separar o cabelo antes de usar o Daivobet. Aplique o Daivobet na área afectada com as pontas dos dedos, e esfregue suavemente.
Geralmente a aplicação de 1 a 4 g por dia é suficiente para o tratamento do couro cabeludo (4 g correspondem a uma colher de chá).
Não é necessário lavar o cabelo antes da aplicação do Daivobet.
Para atingir um efeito óptimo recomenda-se que o cabelo não seja lavado imediatamente após a aplicação de Daivobet. Deixe o Daivobet no couro cabeludo durante a noite ou o dia.

Duração do tratamento
Utilize o gel uma vez por dia. Poderá ser mais conveniente utilizar o gel à noite.
O período inicial normal de tratamento é de 4 semanas para o couro cabeludo e 8 semanas para as restantes áreas do corpo.
O seu médico poderá recomendar um período de tratamento diferente.
O seu médico poderá recomendar a repetição do tratamento.
Não utilize mais de 15 gramas num dia

Se usar qualquer outro tratamento contendo Calcipotriol para o tratamento da sua psoríase, 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 posso esperar quando uso Daivobet?
A maior parte dos doentes vêem resultados óbvios após 2 semanas, mesmo que a psoríase não esteja completamente limpa.

Se utilizar mais Daivobet do que deveria
Contacte o seu médico se tiver utilizado mais de 15 gramas por dia.
O uso excessivo e prolongado de Daivobet pode provocar problemas com o cálcio no seu sangue, o que geralmente normaliza quando o tratamento é suspenso.
O seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue para verificar se a utilização de uma quantidade elevada de gel não provocou qualquer problema com o cálcio no seu sangue.
O uso excessivo e prolongado de Daivobet pode também levar as suas glândulas supra-renais a não funcionar bem (as glândulas supra-renais encontram-se perto dos rins e produzem hormonas).

Caso se tenha esquecido de utilizar Daivobet
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Daivobet
A utilização de Daivobet deverá ser interrompida segundo indicação do seu médico. Poderá 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, Daivobet pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Aproximadamente 1 em cada 12 pessoas pode sentir efeitos secundários mas a maior parte destes são reacções no local onde o gel é aplicado.

Efeitos secundários graves
Informe o seu médico/enfermeiro imediatamente se algum dos seguintes efeitos ocorrer. Poderá ter de interromper o seu tratamento.
Foram relatados os seguintes efeitos secundários com o Daivobet
Pouco frequentes (afectam menos de 1 em cada 100 utilizadores)
Agravamento da psoríase. Avise o seu médico imediatamente se a sua psoríase piorar.

Alguns efeitos secundários graves conhecidos são causados pela betametasona (um esteróide potente), um dos componentes do Daivobet. Deverá avisar o seu médico imediatamente se ocorrer algum dos efeitos secundários graves. Estes efeitos

secundários são mais prováveis de ocorrer na sequência da utilização prolongada ou da utilização sob pensos oclusivos.
Os efeitos secundários incluem as seguintes situações:
As suas glândulas supra-renais 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 dos olhos (os sinais são dor nos olhos, olhos vermelhos, diminuição da visão ou visão turva).
Infecções (porque o seu sistema imunitário, que combate as infecções, pode encontrar-se suprimido ou enfraquecido).
Psoríase pustulosa (área avermelhada com pústulas amareladas normalmente nas mãos ou nos pés). Se observar estes efeitos pare de utilizar Daivobet e consulte o seu médico o mais rapidamente possível.
Impacto no controlo metabólico da diabetes mellitus (se tem diabetes pode sofrer variações nos níveis de glucose no sangue).

Efeitos secundários graves causados pelo calcipotriol
Reacções alérgicas com inchaço profundo do rosto ou outras partes do corpo tais como mãos ou pés. Pode ocorrer inchaço da boca/garganta e dificuldade em respirar. Se tiver uma reacção alérgica suspenda a utilização de Daivobet, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo.
O tratamento com este gel poderá provocar o aumento do nível de cálcio no sangue ou urina (normalmente quando é utilizada uma elevada quantidade de gel). Os sinais do aumento do nível de cálcio no sangue são dor nos ossos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite, náuseas (enjoos) e vómitos. Esta situação poderá ser grave pelo que deverá contactar o seu médico imediatamente. Contudo, os níveis voltam ao normal quando o tratamento é suspenso.

Efeitos secundários menos graves
Foram também relatados os seguintes efeitos secundários menos graves com Daivobet
Efeitos secundários frequentes (afectam menos de 1 em 10 utilizadores):
Comichão.

Pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 utilizadores):
Irritação nos olhos.
Sensação de queimadura na pele.
Dor ou irritação da pele.
Inflamação ou inchaço da raiz do cabelo (foliculites).
Erupção cutânea com inflamação da pele (dermatite).
Vermelhidão da pele devido à dilatação dos pequenos vasos sanguíneos (eritema).
Acne (borbulhas).
Pele seca.
Erupção cutânea.
Erupção cutânea pustulosa.

Os efeitos secundários menos graves causados pela utilização prolongada da betametasona incluem as situações seguintes e deverá informar o seu médico ou enfermeiro imediatamente se verificar alguma delas
Atrofia da pele (a pele torna-se mais fina).
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).
Pequenas manchas brancas (mília colóide).
Despigmentação (aclaramento da cor da pele).

Outros efeitos secundários menos graves causados pelo calcipotriol incluem
Sensibilidade da pele à luz, resultando em erupção cutânea.
Eczema.

Informe o seu médico se verificar alguma das situações acima descritas ou quaisquer outras alterações na sua saúde enquanto utilizar este medicamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DAIVOBET

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Daivobet após o prazo de validade impresso no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não refrigerar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
O frasco deve ser inutilizado com o gel remanescente 3 meses após a abertura.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Daivobet
As substâncias activas são:
Calcipotriol e betametasona.
Cada grama de gel contém 50 microgramas de calcipotriol (sob a forma mono-hidratada) e 0,5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato).

Os outros componentes são:
parafina líquida
éter polioxipropileno-15-estearílico
óleo de rícino hidrogenado
butil-hidroxitolueno (E321)
all-rac-α-tocoferol

Qual o aspecto de Daivobet e conteúdo da embalagem
Daivobet é um gel quase transparente, incolor a ligeiramente esbranquiçado, acondicionado em frascos de polietileno de alta densidade com aplicador em polietileno de baixa densidade e fecho com rosca de polietileno de alta densidade.
Os frascos estão acondicionados em embalagens de cartão.
Tamanho das embalagens: 15, 30, 60 e 2 x 60 gramas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
12-12-2010
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

O Titular de Autorização de Introdução no Mercado é:
LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
(LEO Pharma A/S)
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Fabricante:
LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
(LEO Pharma A/S)
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup,
Dinamarca

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlanda

Para outras informações sobre este produto, contacte o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:
LEO Farmacêuticos Lda
Av. Nações Unidas 27
1600-531 LISBOA
leofarmaceuticos@leo-pharma.com
217110760

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Daivobet: Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Islândia, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia.

Dovobet: Bélgica, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Holanda, Reino Unido.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do Infarmed.