

Folheto informativo: Informação para o doente

Enstilar 0.5 mg/g + 0.05 mg/g espuma cutânea

betametasona + calcipotriol

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Enstilar e para que é utilizado

O Enstilar é utilizado para o tratamento tópico de psoríase vulgar em adultos. A psoríase é causada pela produção acelerada de células da pele. Isto causa vermelhidão, espessamento e descamação da pele.

O Enstilar contém calcipotriol e betametasona. O calcipotriol normaliza o crescimento celular e a betametasona ajuda a reduzir a inflamação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Enstilar

Não utilize Enstilar:

Se tem alergia ao calcipotriol, betametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver problemas com os níveis de cálcio no sangue (pergunte ao seu médico)

Se tiver certos tipos de psoríase: psoríase eritrodérmica ou psoríase pustulosa (pergunte ao seu médico se tiver dúvidas).

Uma vez que o Enstilar contém um esteroide potente, NÃO utilize Enstilar em áreas da pele afetadas por:

Infeções de pele causadas por vírus (ex. herpes ou varicela)

Infeções cutâneas causadas por fungos (ex. pé de atleta e micoses)

Infeções da pele causadas por bactérias

Infeções da pele causadas por parasitas (ex. sarna)

Tuberculose (TB)

Dermatite perioral (erupção vermelha ao redor da boca)
Pele fina, veias facilmente danificadas, estrias
Ictiose (pele seca com escamas)
Acne (borbulhas)
Rosácea (rubor ou vermelhidão graves da pele do rosto)
Úlceras e feridas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Enstilar:
Se tem diabetes mellitus (diabetes), uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode ser afetado pelo esteroide.
Se estiver a usar outros medicamentos que contêm esteroides, uma vez que pode ter efeitos indesejáveis.
Se tem um tipo de psoríase denominada de psoríase guttata.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro durante o tratamento se:
Tiver utilizado este medicamento por um longo período de tempo e tenciona parar (uma vez que existe o risco de a sua psoríase piorar ou reaparecer quando o tratamento com esteroides é interrompido subitamente).
A sua pele desenvolver uma infeção, uma vez que pode necessitar de parar o tratamento.
O nível de cálcio no seu sangue se alterar (ver secção 4 para mais informações).
Apresentar visão turva ou outras perturbações visuais

Precauções especiais:

Evite utilizar sob pensos ou compressas, uma vez que aumenta a absorção do esteroide.
Evite utilizar mais de 15 g por dia. Isto significa que um recipiente de 60 g de Enstilar deve durar pelo menos 4 dias. São dispensados 15 g se pressionar totalmente o aplicador durante aproximadamente 1 minuto. A aplicação durante dois segundos dispensa aproximadamente 0.5 g de Enstilar. Como referência, 0.5 g de espuma devem cobrir uma área de pele que corresponde aproximadamente à área de superfície da mão de um adulto.
Evite utilizar em mais de 30% do corpo.
Evite utilizar em grandes áreas de pele danificada, nas membranas mucosas ou em pregas de pele (virilhas, axilas, por baixo do peito), uma vez que aumenta a absorção do esteroide.
Evite utilizar no rosto ou nos genitais (órgãos sexuais), uma vez que são muito sensíveis aos esteroides.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Enstilar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, utilizou recentemente, ou puder vir a usar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou está planejar ter um bebé, pergunte ao seu médico antes de utilizar o medicamento.

Se o seu médico concordou que pode amamentar, cuidado para não aplicar Enstilar na área da mama. Consulte "Instruções para o uso adequado".

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Enstilar contém butil-hidroxitolueno (E321)

Isso pode causar reações locais na pele (por exemplo dermatite de contacto), ou irritação nos olhos e nas membranas mucosas. Consulte "Instruções para o uso adequado".

3. Como utilizar Enstilar

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

Enstilar é para utilização cutânea (na pele).

Antes de usar, leia as informações, mesmo se tiver utilizado Enstilar anteriormente.

O Enstilar foi concebido para aplicação direta (pulverizar) na pele afetada pela psoríase vulgar.

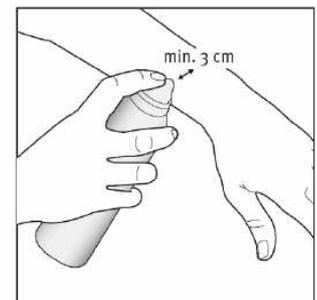
Instruções para o uso adequado

Quando usado no corpo

1. Agite a recipiente durante alguns segundos antes de utilizar.



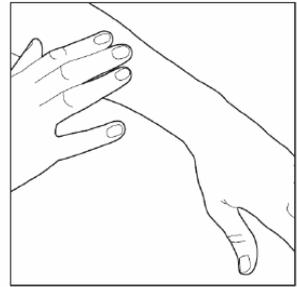
2. Aplique a espuma, segurando o recipiente a uma distância de pelo menos 3 cm da pele e pulverize diretamente em cada área afetada.



3. A espuma pode ser pulverizada segurando o recipiente em qualquer posição, exceto horizontalmente.



4. Espalhe suavemente a espuma em cada área da pele afetada.



5. Depois de aplicar a espuma, coloque novamente a tampa do recipiente para evitar a pulverização acidental quando não estiver em uso.

6. Lave bem as mãos depois de utilizar Enstilar (a menos que esteja a utilizar a espuma para tratar as suas mãos). Isso vai evitar espalhar acidentalmente a espuma para outras partes do seu corpo (especialmente o rosto, boca e olhos).

De forma a atingir um efeito ótimo, recomenda-se não lavar o corpo imediatamente após a aplicação de Enstilar.

Deixe a espuma permanecer na pele durante a noite ou durante o dia.

Quando usado no couro cabeludo

Penteie o cabelo para remover qualquer escama solta.

Agite o recipiente durante alguns segundos antes de usar



Segure o recipiente a uma distância de pelo menos 3 cm. Pulverize diretamente na palma da sua mão. A espuma pode ser pulverizada segurando o recipiente em qualquer posição, exceto horizontalmente.



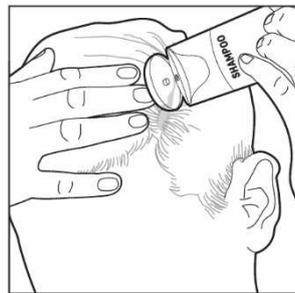
Coloque a espuma no dedo e aplique-a diretamente nas áreas afetadas. Minimize a aplicação no cabelo para facilitar a lavagem. Espalhe suavemente a espuma no couro cabeludo. Depois de aplicar a espuma, coloque a tampa no recipiente para evitar pulverizações acidentais quando não estiver a ser utilizado.



Lave bem as mãos depois de utilizar Enstilar. Isso vai evitar espalhar acidentalmente a espuma para outras partes do seu corpo (especialmente o rosto, boca e olhos). De forma a atingir um efeito ótimo, recomenda-se não lavar o couro cabeludo imediatamente após a aplicação de Enstilar. Deixe a espuma permanecer no couro cabeludo durante a noite ou durante o dia.

Quando lavar o seu cabelo, as seguintes instruções podem ser úteis:

Aplique um champô suave e sem medicamento no cabelo seco, concentrando-se nas áreas onde a espuma foi aplicada. É mais fácil remover o Enstilar quando o champô é aplicado no cabelo seco, pois a água dilui o poder de limpeza do champô.



Massaje o champô no cabelo seco/couro cabeludo. Deixe o champô no couro cabeludo durante alguns minutos antes de o lavar.

Enxague bem com água.

Repita a lavagem normal, se necessário.

Outras informações para o uso adequado:

Utilize apenas na pele com psoríase e não na pele que não tem psoríase.

Lave ou enxague bem, se, por acidente, tiver aplicado espuma nos seus olhos, boca, órgãos sexuais ou peito (no caso de estar a amamentar).

Não se preocupe se alguma espuma entrar acidentalmente em contacto com a pele normal junto à psoríase, mas retire-a no caso de cobrir uma área muito grande.

Não cubra ou envolva a área da pele tratada.

De forma a atingir um efeito ótimo, recomenda-se não tomar um duche ou banho imediatamente após aplicação da espuma.

Depois de aplicar a espuma, evite o contacto com tecidos que fiquem facilmente manchados por gordura (por exemplo seda).

Duração do tratamento

Aplique a espuma uma vez por dia. Pode ser mais conveniente usar a espuma durante a noite.

O período de tratamento normal é de 4 semanas, mas o seu médico pode decidir sobre um período de tratamento diferente.

O seu médico pode recomendar-lhe o uso de Enstilar duas vezes por semana assim que a sua psoríase desaparecer ou quase desaparecer. Enstilar deve ser aplicado duas vezes por semana em dois dias não consecutivos (por exemplo, quarta-feira e sábado) em áreas previamente afetadas pela psoríase. Entre aplicações, deve haver 2-3 dias sem tratamento com Enstilar.

Se os sintomas reaparecerem, deve aplicar Enstilar uma vez por dia conforme descrito acima e contactar seu médico para rever o seu tratamento.

Se utilizar mais Enstilar do que deveria

Importante: Um recipiente de 60 g de Enstilar deve durar pelo menos 4 dias (ver secção 2 "Precauções especiais"). Se utilizar outros medicamentos que contenham calcipotriol, a quantidade total de medicamentos contendo calcipotriol, incluindo Enstilar, não deve exceder 15 gramas por dia. Contacte o seu médico se tiver utilizado mais do que a dose recomendada. O uso excessivo de Enstilar pode causar problemas com o cálcio no seu sangue, o que geralmente retorna ao normal quando o tratamento é interrompido.

O uso excessivo e prolongado também poderá causar perturbações no funcionamento das suas glândulas suprarrenais (as glândulas suprarrenais localizam-se perto dos rins e produzem hormonas).

Ver secção 4 para mais informações.

Caso se tenha esquecido de utilizar Enstilar

Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de utilizar Enstilar

O uso de Enstilar deve ser interrompido, conforme indicado pelo seu médico. Pode ser necessário parar este medicamento gradualmente, especialmente se tiver sido utilizado por um longo período de tempo.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis observados com Enstilar:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Reação alérgica. Os sintomas podem incluir erupção cutânea e inchaço da pele, rosto ou boca.

Após terminar o tratamento a psoríase pode agravar ou reaparecer.

Aumento dos níveis de cálcio no sangue.

Irritação da pele que pode incluir comichão, dor, ardor e picadas e/ou vermelhidão da pele.

Vermelhidão, dor ou inchaço da pele junto das raízes do cabelo (foliculite).

Perda da cor da pele (despigmentação).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Visão turva

Vermelhidão na pele no local de aplicação do produto

Enstilar contém betametasona (um esteroide potente) e calcipotriol. Por esta razão, pode ter os efeitos indesejáveis que se apresentam de seguida. Estes efeitos indesejáveis são mais prováveis se o Enstilar for utilizado durante muito tempo, se for utilizado sob pensos ou nas pregas da pele (por exemplo, na virilha, axila ou debaixo do peito), ou se for utilizado em grandes áreas de pele:

Reações alérgicas com inchaço do rosto ou outras partes do corpo, como as mãos ou pés. Pode também ocorrer inchaço da boca/garganta e dificuldade em respirar.

Os níveis de cálcio no sangue ou na urina podem aumentar de tal forma que causem sintomas. Os sinais são micção frequente (urinar frequentemente), obstipação, fraqueza muscular e desorientação. Quando o tratamento é interrompido, os níveis de cálcio voltam ao normal.

As glândulas suprarrenais podem parar de funcionar corretamente. Os sinais são cansaço, depressão, ansiedade.

Visão turva, dificuldade de visão noturna, sensibilidade à luz (poderá ser um sinal de cataratas).

Dor nos olhos, olho vermelho, diminuição da visão ou visão turva (poderá ser um sinal de aumento da pressão dentro do olho (pressão intraocular)).

Infeções (porque o seu sistema imunitário está enfraquecido).

Psoríase pustulosa (uma área vermelha da psoríase com pústulas amareladas (borbulhas)).

Pode apresentar flutuações nos níveis de açúcar no sangue.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis mencionados acima, fale com o seu médico imediatamente.

Os efeitos indesejáveis menos graves causados pelo calcipotriol ou betametasona são os seguintes:

Pele mais fina

Estrias

Os vasos sanguíneos debaixo da pele podem tornar-se mais visíveis

Alterações no crescimento do cabelo

Erupção vermelha ao redor da boca (dermatite perioral)

Agravamento da psoríase

Sensibilidade da pele à luz resultando em erupção

Erupção cutânea com comichão (eczema)

O cabelo branco ou grisalho pode transitoriamente mudar para uma cor amarelada no local de aplicação, quando usado no couro cabeludo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como armazenar Enstilar

Precaução: Aerosol extremamente inflamável. Recipiente pressurizado: Pode explodir se aquecido. Proteger da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50°C. Não furar ou queimar, mesmo após utilização. Não vaporizar para uma chama aberta ou outra fonte de ignição. Manter longe de faíscas, chamas e outras fontes de ignição. Não fumar perto do recipiente.

Não conservar acima de 30 °C.

O recipiente deve ser eliminado 6 meses após a primeira abertura.

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 Enstilar

As substâncias ativas são:

Calcipotriol e betametasona.

Um grama de espuma cutânea contém 50 microgramas de calcipotriol (sob a forma mono-hidratada) e 0.5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato).

Os excipientes são:

Parafina líquida

Éter polioxipropileno estearílico

todo-rac- α -tocoferol

Vaselina branca

Butil-hidroxitolueno (E321)

Butano

Éter dimetílico

Qual o aspeto de Enstilar e conteúdo da embalagem

Enstilar é uma espuma cutânea.

Após a pulverização, forma-se uma espuma branca a esbranquiçada. A espuma tem o aspeto de uma espuma não-expansível que colapsa gradualmente após a pulverização.



Recipiente pressurizado de alumínio com verniz interior de poliamida-imida, equipado com uma válvula contínua e um aplicador.
O recipiente contém 60 g de espuma, excluindo a quantidade de propelentes.

Tamanhos de embalagem: 60 g e 2x60 g
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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dinamarca

Fabricantes

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

Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestraße 12
DE-88471 Laupheim
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

LEO Farmacêuticos Lda.
Rua Soeiro Pereira Gomes, Lote 1 - 5.º A
1600-196 Lisboa

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membro do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Enstilar: Áustria, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia,

APROVADO EM
04-09-2022
INFARMED

Lituânia, Malta, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Eslováquia, Espanha, Suécia,
Reino Unido (Irlanda do Norte).
Enstilum: Bélgica, Luxemburgo, Roménia, Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em