

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Enstilar 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g pjena za kožu

kalcipotriol/betametazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Enstilar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Enstilar
3. Kako primjenjivati Enstilar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Enstilar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Enstilar i za što se koristi

Enstilar se primjenjuje na koži za liječenje psorijaze vulgaris u odraslih osoba. Psorijazu uzrokuje prebrza proizvodnja stanica kože. To uzrokuje crvenilo, ljuskanje i zadebljanje Vaše kože.

Enstilar sadrži kalcipotriol i betametazon. Kalcipotriol pomaže vratiti brzinu rasta stanica kože na normalnu, a betametazon pomaže smanjiti upalu.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Enstilar

Nemojte primjenjivati Enstilar:

- ako ste alergični na kalcipotriol, betametazon ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate problema s razinama kalcija u krvi (pitajte svog liječnika)
- ako imate određene tipove psorijaze koji se zovu: eritrodermijska psorijaza ili pustulozna psorijaza (pitajte svog liječnika ako niste sigurni).

Budući da Enstilar sadrži snažan steroid, NEMOJTE primjenjivati Enstilar na područjima kože koja su zahvatila:

- kožne infekcije uzrokovane virusima (npr. herpes na usnama ili vodene kozice)
- kožne infekcije uzrokovane gljivicama (npr. atletsko stopalo i tineja)
- kožne infekcije uzrokovane bakterijama
- kožne infekcije uzrokovane parazitima (npr. svrab)
- tuberkuloza (TB)
- perioralni dermatitis (crveni osip oko usta)
- tanka koža, vene koje se lako mogu oštetiti, strije
- ihtioza (suha koža s ljuskama nalik ribljima)
- akne (prištići)
- rozaceja (jako crvenilo uz osjećaj vrućine ili crvenilo kože lica)
- čirevi i rane.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Enstilar ako:

- imate šećernu bolest jer steroidi mogu utjecati na Vašu razinu šećera u krvi
- primjenjujete druge lijekove koji sadrže steroide jer možete imati nuspojave
- imate određeni tip psorijaze koji se zove kapljičasta psorijaza (psoriasis guttata).

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri tijekom liječenja ako:

- ovaj lijek primjenjujete već jako dugo i planirate prestati (jer postoji rizik da Vam se psorijaza pogorša ili 'razbukta' kada se primjena steroida naglo prekine)
- Vam se koža inficira, jer ćete možda morati prekinuti liječenje
- Vam se promijeni razina kalcija u krvi (pogledajte dio 4 za više informacija)
- primijetite zamućen vid ili druge poremećaje vida.

Posebne mjere opreza:

- izbjegavajte primjenu pod zavojima ili oblozima jer to povećava apsorpciju steroida
- izbjegavajte primjenu više od 15 grama dnevno. To znači da bi jedan spremnik lijeka Enstilar od 60 g trebao trajati barem 4 dana. Istisnut će se 15 g ako do kraja pritisnete aktuator i držite približno 1 minutu. 2 sekunde prskanja daje približno 0,5 g lijeka Enstilar. Smjernica je da s 0,5 g pjene treba prekriti područje kože koje otprilike odgovara području površine šake odrasle osobe.
- izbjegavajte primjenu na više od 30% Vašeg tijela
- izbjegavajte primjenu na velikim područjima oštećene kože, na sluznicama ili pregibima kože (prepone, pazuh, ispod dojki) jer se tako povećava apsorpcija steroida
- izbjegavajte primjenu na licu ili na genitalijama (spolni organi) jer su ta područja vrlo osjetljiva na steroide

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka Enstilar u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Enstilar

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako Vam je liječnik rekao da možete dojiti, pripazite da ne primijenite Enstilar na područje dojki. Pogledajte "Upute za pravilnu primjenu".

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne bi trebao imati nikakvog utjecaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rad sa strojevima.

Enstilar sadrži butilhidroksitoluen (E321)

To može uzrokovati lokalne reakcije kože (npr. kontaktni dermatitis) ili nadraženost očiju i sluznica. Pogledajte "Upute za pravilnu primjenu".

3. Kako primjenjivati Enstilar

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Enstilar je namijenjen za primjenu na koži.

Pročitajte informacije za bolesnika prije primjene, čak i ako ste već ranije primjenjivali Enstilar. Enstilar je namijenjen za izravnu primjenu (prskanjem) na Vašu kožu zahvaćenu psorijazom (psoriasis vulgaris).

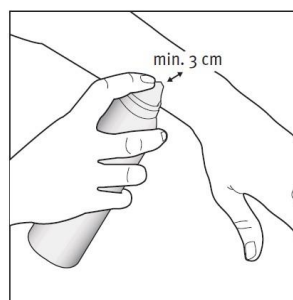
Upute za pravilnu primjenu

Kad se primjenjuje na kožu tijela

1. Prije primjene protresite spremnik nekoliko sekundi.



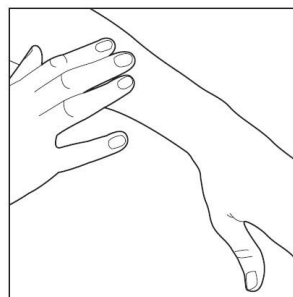
2. Nanesite pjenu tako da spremnik držite barem 3 cm udaljen od kože i poprskajte izravno na svako oboljelo područje.



3. Pjena se može prskati uz držanje spremnika orijentiranog bilo kako, osim horizontalno.



4. Nježno utrljajte pjenu u svako zahvaćeno područje kože.



5. Nakon nanošenja pjene vratite poklopac natrag na spremnik da biste spriječili slučajno prskanje kada nije u uporabi.
6. Dobro operite ruke nakon uporabe lijeka Enstilar (osim ako pjenu rabite za liječenje šaka). Tako ćete izbjeći slučajno širenje pjene na druge dijelove Vašeg tijela (posebice na lice, usta i oči). Da bi se postigao optimalan učinak, preporučuje se da se tijelo ne opere odmah nakon primjene lijeka Enstilar. Pustite da pjena ostane na koži tijekom noći ili tijekom dana.

Kad se primjenjuje na vlasište

1. Počešljajte kosu kako biste iz nje uklonili ljuskice.
2. Prije primjene protresite spremnik nekoliko sekundi.



3. Spremnik držite na udaljenosti od barem 3 cm. Prskajte izravno na dlan. Pjena se može prskati uz držanje spremnika orijentiranog bilo kako, osim horizontalno.



4. Pokupite pjenu prstom i nanosite je izravno na oboljele dijelove kože. Smanjite na najmanju mjeru nanošenje pjene na kosu kako biste je lakše isprali. Nježno utrljajte pjenu u vlasište. Nakon nanošenja pjene stavite poklopac na spremnik kako bi se spriječilo slučajno prskanje kad se ne koristi.



5. Nakon primjene lijeka Enstilar dobro operite ruke. Tako ćete izbjeći nehotično nanošenje pjene na druge dijelove tijela (posebice na lice, usta i oči).
Da bi se postigao optimalan učinak, preporučuje se da se kosa ne opere odmah nakon nanošenja lijeka Enstilar.
Pustite da pjena ostane na vlasištu tijekom noći ili tijekom dana.

Sljedeće upute mogu Vam biti korisne kod pranja kose:

1. Nanesite blagi nemedicinski šampon na **suhu kosu**, fokusirajući se na područja na koja ste prethodno nanijeli pjenu. Enstilar se lakše uklanja kad se šampon nanese na suhu kosu jer se vodom smanjuje učinak čišćenja koji šampon ima.



2. Umasirajte šampon u **suhu kosu/vlasište**. Ostavite šampon na vlasištu nekoliko minuta prije pranja.
3. Dobro isperite vodom.
4. Po potrebi ponovite uobičajeno pranje šamponom.

Dodatne informacije za pravilnu primjenu:

- rabiti samo kod psorijaze i ne primjenjivati na kožu koja nije oboljela od psorijaze
- dobro operite ili isperite ako ste slučajno nanijeli pjenu na oči, usta, spolne organe ili grudi ako dojite
- ne brinite ako malo pjene slučajno dospije na zdravu kožu u blizini psorijaze, ali obrišite je ako se predaleko širi
- ne stavljajte zavoj, ne prekrivajte čvrsto i ne omatajte tretirano područje kože
- da biste postigli optimalan učinak, preporučuje se da se ne tuširate i ne kupate neposredno nakon nanošenja pjene
- nakon nanošenja pjene, izbjegavajte dodir s tekstilom na kojem lako ostaju masne mrlje (npr. svila).

Trajanje liječenja

- nanesite pjenu jednom dnevno. Možda će Vam biti praktičnije rabiti pjenu uvečer.
- uobičajeno razdoblje liječenja je 4 tjedna, ali Vaš se liječnik može odlučiti za drugačije razdoblje liječenja.

Liječnik će Vas možda uputiti da Enstilar primjenjujete dvaput tjedno nakon što Vam se psorijaza sasvim ili gotovo sasvim povuče. Enstilar je potrebno primjenjivati dvaput tjedno tijekom dva dana koja nisu uzastopna (npr. srijedom i subotom) na područja na kojima je prethodno bila prisutna psorijaza. Između primjena trebaju proći 2-3 dana bez liječenja lijekom Enstilar.

Ako se simptomi ponovno pojave, primjenjujte Enstilar jednom dnevno kao što je gore opisano i javite se liječniku kako bi mogao iznova procijeniti Vaše liječenje.

Ako primijenite više Enstilara nego što ste trebali

Važno: Jedan spremnik lijeka Enstilar od 60 g trebao bi trajati barem 4 dana (pogledajte dio 2 „Posebne mjere opreza“). Ako rabite druge lijekove koji sadrže kalcipotriol, ukupna količina lijekova s kalcipotriolom, uključujući Enstilar, ne smije biti veća od 15 grama dnevno. Obratite se svom liječniku ako ste primijenili više od preporučene doze. Prekomjerna primjena lijeka Enstilar može uzrokovati problem s kalcijem u Vašoj krvi, koji se obično vraća na normalne vrijednosti nakon prestanka liječenja.

Prekomjerna produljena primjena također može uzrokovati da Vaše nadbubrežne žlijezde prestanu pravilno funkcionirati (nadbubrežne žlijezde nalaze se blizu bubrega te proizvode hormone).

Pogledajte dio 4 za dodatne informacije.

Ako ste zaboravili primijeniti Enstilar

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Enstilar

Primjenu lijeka Enstilar treba prekinuti prema uputama Vašeg liječnika. Možda će biti potreban postupak prestanak primjene ovog lijeka, osobito ako ste ga primjenjivali duže vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave zabilježene tijekom primjene lijeka Enstilar:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 na 100 osoba):

- alergijska reakcija. Simptomi mogu uključivati kožni osip i otečenost kože, lica ili usta
- pogoršanje ili 'razbuktavanje' psorijaze nakon prekida liječenja

- porast razine kalcija u krvi
- nadraženost kože koja može uključivati svrbež, bol, peckanje i žarenje i/ili crvenilo kože
- crvenilo, bol ili otečenost korijena dlaka na koži (folikulitis)
- gubitak boje kože (depigmentacija).

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- zamućen vid
- crvenilo kože na mjestu primjene.

Enstilar sadrži betametazon (snažan steroid) i kalcipotriol. Stoga ćete možda iskusiti sljedeće nuspojave. Ove nuspojave će se vjerojatnije javiti ako se Enstilar primjenjuje duže vrijeme, ako se koristi ispod obloga ili na pregibima kože (npr. prepone, pazuh ili ispod dojki) ili ako se primjenjuje na velika područja kože:

- alergijske reakcije s oticanjem lica ili drugih dijelova tijela, poput šaka ili stopala. Također je moguća otečenost usta/grla i otežano disanje
- razine kalcija u Vašoj krvi ili mokraći mogu se toliko povećati da dobijete simptome. Znakovi su često mokrenje, zatvor, slabost u mišićima te smetenost. Kad se liječenje prekine, razine kalcija vraćaju se na normalne vrijednosti
- Vaše nadbubrežne žlijezde mogu prestati pravilno funkcionirati. Znakovi su umor, depresija, tjeskoba
- zamagljen vid, slabiji vid po noći, osjetljivost na svjetlost (to bi mogao biti znak katarakte)
- bol u očima, crvenilo oka, slabiji ili zamagljen vid (ovo bi mogao biti znak povišenog tlaka u oku)
- infekcije (jer Vam je oslabljen imunološki sustav)
- pustulozna psorijaza (crveno područje psorijaze sa žućkastim pustulama (prištićima))
- možda ćete iskusiti kolebanja razina šećera u krvi.

Ako iskusite bilo koje od gore navedenih nuspojava, morate se odmah javiti svome liječniku.

Manje ozbiljne nuspojave za koje se zna da su uzrokovane kalcipotriolom ili betametazonom uključuju sljedeće:

- stanjivanje kože
- strije
- potkožne krvne žile mogu postati primjetnije
- promjene u rastu dlaka
- crveni osip oko usta (perioralni dermatitis)
- pogoršanje Vaše psorijaze
- osjetljivost kože na svjetlo koja rezultira osipom
- kožni osip koji svrbi (ekcem)
- bijela ili sijeda kosa može prolazno promijeniti boju u žućkastu na mjestu primjene lijeka kada se on primjenjuje na vlasištu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Enstilar

Oprez: Izuzetno zapaljiv aerosol. Spremnik pod tlakom: Može prsnuti ako se zagrijava. Zaštititi od sunca. Ne izlagati temperaturi iznad 50°C. Ne bušiti ni spaljivati, čak ni nakon uporabe. Ne prskati prema otvorenom plamenu ili drugom izvoru zapaljenja. Držati podalje od iskri, otvorenog plamena i drugih izvora zapaljenja. Zabranjeno pušenje u blizini spremnika.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i spremniku iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Spremnik je potrebno baciti 6 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Enstilar sadrži

Djelatne tvari su kalcipotriol i betametazon.

Jedan gram pjene za kožu sadrži 50 mikrograma kalcipotriola (kao hidrat) i 0,5 mg betametazona (kao dipropionat).

Pomoćne tvari su tekući parafin, polioksipropilenstearileter, sav-rac- α -tokoferol, bijeli vazelin, butilhidroksitoluen (E321), butan, dimetileter.

Kako Enstilar izgleda i sadržaj pakiranja

Enstilar je pjena za kožu.

Nakon prskanja formira se pjena bijele do skoro bijele boje. Pjena ima izgled pjene koja se ne širi i koja se postupno urušava nakon prskanja.



Aluminij s unutarnjim slojem od poliamidimida opremljen s kontinuiranim ventilom i aktivatorom.

Spremnik sadrži 60 g pjene, ne uključujući količinu propelenata.

Veličine pakiranja: 60 g, 2 x 60 g.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danska

Proizvođači

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

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o., Ozaljska 95, 10 000 Zagreb, Tel: 01 3650111

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog područja (EGP) i u Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjeverna Irska) pod sljedećim nazivima:

Enstilar: Austrija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Slovačka Republika, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska);
Enstilum: Belgija, Luksemburg, Rumunjska, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).