Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

DOVOBET®
50 microgrammi/ + 0,5 mg/g
unguento

calcipotriolo/betametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. **Che cos'è DOVOBET e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare DOVOBET**
3. **Come usare DOVOBET**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare DOVOBET**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. CHE COS'È DOVOBET E A CHE COSA SERVE

Dovobet unguento è utilizzato sulla pelle per trattare la psoriasi a placche (psoriasi volgare) negli adulti. La psoriasi è una malattia in cui le cellule della pelle vengono prodotte troppo rapidamente. Questo causa arrossamento, desquamazione e ispessimento della pelle.

Dovobet unguento contiene il calcipotriolo e il betametasone. Il calcipotriolo normalizza la crescita delle cellule cutanee e il betametasone agisce riducendo l'infiammazione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DOVOBET

Non usi DOVOBET:
- se è allergico (ipersensibile) al calcipotriolo, al betametasone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Dovobet (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi con i livelli di calcio nel suo organismo (chieda al suo medico);
- se ha altri tipi di psoriasi: come l'eritrodermica, l'esfoliativa o la pustolosa (chieda al suo medico).

Dato che Dovobet contiene uno steroide forte, NON lo usi sulla cute affetta da:
- infezioni della cute causate da virus (ad esempio herpes labiale o varicella)
- infezioni della cute causate da funghi (come il piede d'atleta o la tigna)
- infezioni della cute causate da batteri
- infezioni della cute causate da parassiti (come la scabbia)
- tubercolosi (TBC)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca)
- pelle sottile, vene facilmente danneggiabili, smagliature
- ittiosi (pelle secca con scaglie simili a quelle dei pesci)
- acne (foruncoli)
- rosacea (forti vampate o rossori della pelle del viso)
- ulcere o ferite aperte della cute

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare il farmaco, comunichi al medico, all'infermiere o al farmacista *se*

- sta utilizzando altri farmaci che contengono corticosteroidi, in quanto possono verificarsi effetti indesiderati
- ha utilizzato questo farmaco per molto tempo e decide di interrompere il trattamento (quando il trattamento con steroidi viene interrotto improvvisamente vi è il rischio che la psoriasi peggiori o si riacutizzi)
- ha il diabete mellito (diabete), poiché i livelli di zucchero/glucosio nel sangue possono essere influenzati dallo steroide
- le lesioni della pelle tendono ad infettarsi, può essere necessario interrompere il trattamento
- ha un certo tipo di psoriasi chiamata psoriasi guttata

Speciali precauzioni

- eviti di applicare il prodotto su più del 30% del corpo o di usare più di 15 g di prodotto al giorno
- eviti di usare bendaggi o vestiti che possono aumentare l'assorbimento dello steroide
- eviti l'uso su vaste aree di pelle danneggiata o su membrane mucose o nelle pieghe cutanee (per es. inguine, ascelle, sotto i seni) poiché può aumentare l'assorbimento dello steroide.
- eviti di applicare il farmaco sulla pelle del viso o sui genitali (organi sessuali), che sono molto sensibili agli steroidi
- eviti bagni di sole eccessivi, un eccessivo uso del solarium e altre forme di trattamento con luce.

Bambini
L'uso di Dovobet non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Dovobet
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Non usi Dovobet se lei è in gravidanza (o potrebbe essere in gravidanza) o se sta allattando, senza averne prima parlato con il medico. Se il medico ha stabilito che lei può allattare, si accerti di non applicare Dovobet unguento nell'area del seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo farmaco non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di DOVOBET
Dovobet unguento contiene idrossitoluene butilato (E321). Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

3. COME USARE DOVOBET

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda sempre Dovobet seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista**.**

Come utilizzare Dovobet: uso cutaneo.
Istruzioni per l'uso corretto

- Utilizzi Dovobet solo sulla psoriasi; da non utilizzare sulla pelle non affetta da psoriasi.
- Tolga il tappo e verifichi che il sigillo del tubo non sia rotto prima che lei usi l'unguento per la prima volta.
- Per rompere il sigillo, utilizzi la parte posteriore del tappo.
- Comprimendo il tubo, faccia fuoriuscire l'unguento su un dito pulito.
- Frizioni dolcemente fino a quando l'area interessata dalla psoriasi risulti coperta e la maggior parte dell'unguento sia stata assorbita dalla pelle.
- Non bendi, fasci strettamente o nasconda le zone di pelle trattate.
- Si lavi bene le mani dopo aver utilizzato Dovobet (a meno che abbia utilizzato l'unguento per trattare le mani). Ciò eviterà un contatto accidentale dell'unguento con altre parti del corpo (specialmente il viso, il cuoio capelluto, la bocca e gli occhi).
- Non si allarmi se una piccola parte dell'unguento tocca accidentalmente la pelle sana intorno alla placca psoriasica, ma pulisca la pelle se il farmaco si sparge troppo lontano dalla zona psoriasica.
- Per raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non fare il bagno o la doccia immediatamente dopo l'applicazione di Dovobet unguento.
- Dopo l'applicazione dell'unguento eviti il contatto con tessuti che potrebbero facilmente macchiarsi di unto (per esempio: la seta).

Durata del trattamento

- Usi l'unguento una volta al giorno. Può risultare più comodo applicare l'unguento la sera.
- Il periodo di trattamento iniziale è normalmente di 4 settimane, ma il suo medico può decidere per un periodo di trattamento diverso.
- Il medico può decidere di ripetere il trattamento.
- Non usi più di 15 grammi al giorno.

Se si utilizzano altri farmaci contenenti calcipotriolo, la quantità totale dei farmaci contenenti calcipotriolo non deve superare i 15 grammi al giorno e l'area trattata non deve superare il 30% della superficie corporea totale.

Cosa ci si deve aspettare con l'uso di DOVOBET
La maggior parte dei pazienti rileva miglioramenti evidenti dopo 2 settimane, anche se la psoriasi non è del tutto sparita dalla zona.

Se usa più DOVOBET di quanto deve
Contatti il medico se ha usato più di 15 g in un giorno.
L'uso eccessivo di Dovobet può causare problemi con i livelli di calcio nel sangue, che di solito si normalizzano dopo aver interrotto il trattamento.
Il medico può ritenere necessario sottoporla ad alcuni esami del sangue per controllare se l'uso di quantità eccessive di unguento possa aver causato un problema con i livelli di calcio nel sangue.
Un uso eccessivo e prolungato può anche causare un non corretto funzionamento delle ghiandole surrenali (le ghiandole surrenali sono situate vicino ai reni e producono ormoni).

Se dimentica di usare DOVOBET
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

Se interrompe il trattamento con DOVOBET
L'uso di Dovobet deve essere interrotto come indicato dal medico. Può essere necessario interrompere l'uso del farmaco gradualmente, specialmente dopo averlo usato per lungo tempo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Dovobet, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Dovobet può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:
Informi il medico/infermiere immediatamente o appena possibile nel caso in cui manifesti qualcuno degli eventi indicati di seguito. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.
I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati con Dovobet:
Non comune (può interessare fino a1 persona ogni 100)

- Peggioramento della psoriasi. Informi il medico appena possibile se la sua psoriasi peggiora.

Raro (può interessare fino a1 persona ogni1.000)

- Può verificarsi psoriasi pustolosa (zone arrossate che presentano pustole giallastre generalmente sulle mani o sui piedi). In questo caso, interrompa l'uso di Dovobet ed informi il medico appena possibile.

Alcuni gravi effetti indesiderati sono noti per essere causati dal betametasone (un forte steroide), uno dei componenti di Dovobet. Informi il medico appena possibile se avverte un effetto indesiderato grave. Questi effetti indesiderati si manifestano più frequentemente dopo l'uso prolungato, l'uso nelle pieghe cutanee (ad es. inguine, ascelle o sotto i seni), l'uso con bendaggio occlusivo o l'uso su una vasta superficie cutanea
Gli effetti indesiderati comprendono:

- Le ghiandole surrenali possono smettere di funzionare in modo appropriato. I sintomi sono stanchezza, depressione ed ansia.
- Cataratta (i sintomi sono visione annebbiata o appannata, difficoltà di vedere di notte e sensibilità alla luce) o aumento della pressione interna degli occhi (i sintomi sono dolore all'occhio, occhi rossi, diminuzione della vista o visione appannata).
- Infezioni (perché il sistema immunitario, che combatte le infezioni, può essere soppresso o indebolito).
- Psoriasi pustolosa (un'area arrossata con pustole giallastre che compare di solito sulle mani o sui piedi). Se nota questo, interrompa l'uso di Dovobet e informi il medico appena possibile.
- Interferenza con il controllo metabolico del diabete mellito (se è diabetico può manifestare fluttuazioni della glicemia).

Gravi effetti indesiderati noti per essere causati dal calcipotriolo:

- Reazioni allergiche con forte gonfiore del viso o di altre parti del corpo come le mani o i piedi. Potrebbero verificarsi gonfiore della bocca/gola e difficoltà nel respirare. Nel caso lei abbia una reazione allergica, interrompa l'uso di Dovobet, **informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.**
- Il trattamento con questo unguento può far aumentare i livelli di calcio nel suo sangue o nelle urine (in genere quando si usano quantità eccessive di unguento). I sintomi di un aumento dei livelli di calcio nel sangue sono: eccessiva eliminazione di urine, costipazione, debolezza muscolare, confusione e coma. **Ciò può essere grave e pertanto deve contattare immediatamente il medico.** Tuttavia, i livelli ritorneranno normali quando si interrompe il trattamento.

Effetti indesiderati meno gravi

I seguenti effetti indesiderati meno gravi sono stati riportati con Dovobet.

Comune (può interessare fino a1 persona ogni 10)

- Prurito
- Esfoliazione cutanea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (può interessare fino a1 persona ogni 100)
- Dolore o irritazione cutanea
- Eruzioni cutanee con infiammazione della pelle (dermatite)
- Arrossamento della pelle dovuta alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Infiammazione o gonfiore della radice del pelo (follicolite)
- Modifiche del colore della pelle nell'area in cui è stato applicato l'unguento
- Eruzione cutanea
- Sensazione di bruciore alla pelle
- Infezione della pelle
- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di decolorazione rossa o viola sulla pelle (porpora o ecchimosi)

Rari (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000)
- Infezione dei follicoli piliferi causate da funghi o batteri (foruncoli)
- Reazioni allergiche
- Ipercalcemia
- Strie cutanee
- Sensibilizzazione della pelle al sole e conseguente rash
- Acne (brufoli)
- Pelle secca
- Effetto rebound: un peggioramento dei sintomi della psoriasi dopo la conclusione del trattamento

Effetti indesiderati meno gravi, dovuti all'uso del betametasone, specialmente per un tempo prolungato, includono quelli sotto indicati; in caso di comparsa di uno di questi effetti lei deve informare il medico o l'infermiere appena possibile.
- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di vene superficiali o smagliature
- Modifiche della crescita dei capelli
- Eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca (dermatite periorale)
- Eruzioni cutanee, con infiammazione o gonfiore (dermatite allergica da contatto)
- Piccole cisti color oro (milio colloidale)
- Decolorazione della pelle (depigmentazione)
- Infiammazione o gonfiore alla radice dei capelli (follicolite)

Effetti indesiderati meno gravi noti per essere causati dal calcipotriolo includono i seguenti:
- Cute secca
- Sensibilità della pelle alla luce, con conseguente eruzione cutanea
- Eczema
- Prurito
- Irritazione cutanea
- Sensazione di bruciore e di puntura
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Peggioramento della psoriasi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. COME CONSERVARE DOVOBET

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Dovobet dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Il tubo non deve essere usato 1 anno dopo la prima apertura. Scriva la data di prima apertura del tubo nell'apposito spazio sull'astuccio.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene DOVOBET unguento
I principi attivo sono:
calcipotriolo e betametasone
1 grammo di unguento contiene 50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato)

Gli **eccipienti** sono:
- paraffina liquida
- all-rac-α–tocoferolo
- poliossipropilene-11-stearil etere
- paraffina bianca soffice
- idrossitoluene butilato (E321)

Descrizione dell'aspetto di DOVOBET e contenuto della confezione
Dovobet unguento è un unguento di colore da avorio a giallo, fornito in tubi di alluminio/epossifenolo con tappo a vite in polietilene.
Confezioni: 15 g, 30 g, 60 g, 100 g e 120 g.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
LEO Pharma A/S, 55 Industriparken – 2750 Ballerup (DK)

Il produttore è:
LEO Laboratories Ltd., Cashel Road, Dublin 12 – Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

LEO Pharma S.p.A., Via Amsterdam 125 -00144 Roma

Questo medicinale è autorizzato in altri stati dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Daivobet: Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia Svezia,
Dovobet: Belgio, Cipro, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DOVOBET GEL
50 microgrammi/0,5 mg/g
Gel

Calcipotriolo + betametasone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DOVOBET e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOVOBET
3. Come usare DOVOBET
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOVOBET
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'É DOVOBET E A COSA SERVE

Dovobet gel è utilizzato come trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto negli adulti e della cute di altre aree del corpo per trattare la psoriasi a placche (psoriasi volgare) di gravità da lieve a moderata negli adulti. La psoriasi è causata dalle cellule della pelle che si riproducono troppo velocemente. Ciò provoca arrossamento, desquamazione e ispessimento della pelle.

Dovobet gel contiene il calcipotriolo e il betametasone. Il calcipotriolo normalizza la crescita delle cellule cutanee e il betametasone agisce riducendo l'infiammazione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DOVOBET

Non usi Dovobet:

- se è allergico (ipersensibile) al calcipotriolo, al betametasone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Dovobet (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi con i livelli di calcio nel suo organismo (chieda al suo medico)
- se ha alcuni tipi di psoriasi**,** come l'eritrodermica, l'esfoliativa e la pustolosa (chieda al suo medico).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dato che Dovobet contiene uno steroide forte, NON lo usi sulla cute affetta da:
- infezioni della cute causate da virus (come herpes labiale o varicella)
- infezioni della cute causate da funghi (come il piede d'atleta o la tigna)
- infezioni della cute causate da batteri
- infezioni della cute causate da parassiti (come la scabbia)
- tubercolosi (TBC)
- dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca)
- pelle sottile, vene facilmente danneggiabili, smagliature
- ittiosi (pelle secca con scaglie simili a quelle dei pesci)
- acne (foruncoli)
- rosacea (forti vampate o rossori della pelle del viso)
- ulcere o ferite aperte della cute.

Avvertenze e precauzioni
Prima di usare Dovobet comunichi al medico, all'infermiere o al farmacista se:
- sta utilizzando altri farmaci che contengono corticosteroidi, in quanto possono verificarsi effetti indesiderati
- ha utilizzato questo farmaco per molto tempo e decide di interrompere il trattamento (quando il trattamento con steroidi viene interrotto improvvisamente vi è il rischio che la psoriasi peggiori o si riacutizzi)
- ha il diabete mellito (diabete), poiché i livelli di zucchero/glucosio nel sangue possono essere influenzati dallo steroide
- le lesioni della pelle tendono ad infettarsi**,** può essere necessario interrompere il trattamento.
- ha un certo tipo di psoriasi chiamato psoriasi guttata

Precauzioni speciali
- Eviti di applicare il prodotto su più del 30% del corpo o di usare più di 15 g di prodotto al giorno.
- Eviti di usare la cuffia da doccia, bendaggio o vestiti che possono aumentare l'assorbimento dello steroide
- Eviti l'uso su vaste aree di pelle danneggiata, sulle membrane mucose o nelle pieghe cutanee (p.es. inguine, ascelle o sotto i seni), perché ciò aumenta l'assorbimento del corticosteroide
- Eviti di applicare il farmaco sulla pelle del viso o sui genitali (organi sessuali), che sono sensibili agli steroidi
- Eviti bagni di sole eccessivi, un eccessivo uso del solarium e di altre forme di trattamento con la luce.

Bambini
L'uso di Dovobet non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Dovobet
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
Non usi Dovobet se è in gravidanza (o potrebbe essere in gravidanza) o se sta allattando senza averne prima parlato con il medico. Se il medico ha stabilito che lei può allattare, si accerti di non applicare Dovobet sull'area del seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Dovobet gel contiene idrossitoluene butilato (E321)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dovobet gel contiene idrossitoluene butilato (E321), che può causare locali reazioni cutanee (come dermatite da contatto), irritazione degli occhi e delle membrane mucose.

3. Come usare DOVOBET

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come utilizzare Dovobet gel: uso cutaneo.

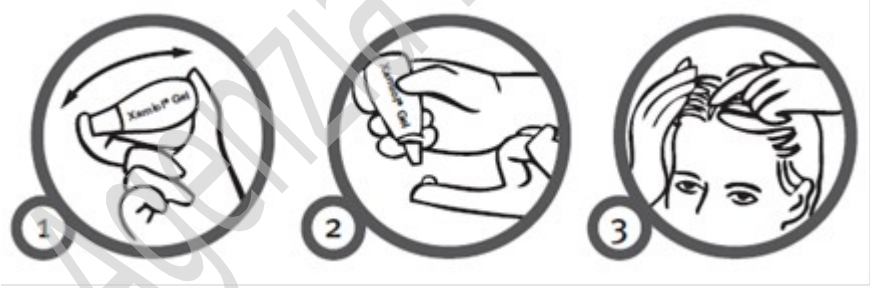
Istruzioni per l'uso corretto

- Utilizzi Dovobet solo sulla psoriasi, da non utilizzare sulla pelle non affetta da psoriasi
- Agiti bene il flacone prima dell'uso e tolga il tappo
- Comprimendo il flacone, faccia fuoriuscire il gel su un dito pulito o direttamente sull'area interessata da psoriasi.
- Applichi Dovobet sulle zone interessate con i polpastrelli e frizioni dolcemente fino a quando l'area interessata da psoriasi risulti coperta da un sottile strato di gel.
- Non bendi, fasci strettamente o nasconda le zone di pelle trattate
- Si lavi bene le mani dopo aver applicato Dovobet. Ciò eviterà un contatto accidentale del gel con altre parti del corpo (specialmente il viso, la bocca e gli occhi)
- Non si allarmi se una piccola parte del gel tocca accidentalmente la pelle sana intorno alla placca psoriasica, ma pulisca la pelle se il farmaco si sparge troppo lontano dalla zona psoriasica.
- Per raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non fare il bagno o la doccia immediatamente dopo l'applicazione di Dovobet gel
- Dopo aver applicato il gel, eviti il contatto con tessuti che potrebbero facilmente macchiarsi di unto (per esempio la seta).

Se è affetto da psoriasi del cuoio capelluto

- Prima di applicare Dovobet sul cuoio capelluto, spazzoli i capelli per eliminare eventuali squame. Inclini la testa in modo che Dovobet non le scenda sul viso. Può essere utile dividere i capelli a zone prima di usare Dovobet. Applichi Dovobet sulle zone affette da psoriasi con i polpastrelli e frizioni dolcemente.

Non è necessario lavarsi i capelli prima dell'applicazione di Dovobet.



1. **Agiti** il flacone prima dell'uso
2. Metta una goccia di Dovobet su un dito
3. Applichi direttamente sulle zone del cuoio capelluto dove si sentono al tatto le placche e frizioni dolcemente Dovobet gel sulla pelle.

In genere sono sufficienti 1-4 g (fino a 1 cucchiaino da tè), a seconda delle aree affette.

Per raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non lavare i capelli subito dopo l'applicazione di Dovobet. Lasciare che Dovobet rimanga sul cuoio capelluto durante la notte o durante il giorno. Quando si lavano i capelli dopo l'applicazione è utile seguire le seguenti istruzioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



4. Utilizzi uno shampoo delicato sui **capelli asciutti**, specialmente sulle zone dove è stato applicato il gel .
5. Lasci agire lo shampoo sui capelli per un paio di minuti prima di lavare i capelli.
6. Lavi i capelli come al solito

Se necessario ripeta le fasi 4-6 una o due volte.

Durata del trattamento

- Usi il gel una volta al giorno. Può risultare più comodo applicare il gel la sera.
- Il periodo normale di trattamento iniziale è di 4 settimane per le zone del cuoio capelluto e di 8 settimane per le aree diverse dal cuoio capelluto.
- Il medico può decidere per un periodo di trattamento diverso.
- Il medico potrebbe decidere di ripetere il trattamento.
- Non usi più di 15 grammi al giorno.

Se si utilizzano altri farmaci contenenti calcipotriolo, la quantità totale dei farmaci contenenti calcipotriolo non deve superare i 15 grammi al giorno e l'area non deve superare il 30 % della superficie corporea totale.

Cosa ci si deve aspettare con l'uso di Dovobet
La maggior parte dei pazienti rileva miglioramenti evidenti dopo 2 settimane, anche se la psoriasi non è del tutto sparita dalla zona.

Se usa più Dovobet di quanto deve:
Contatti il medico se ha usato più di 15 grammi in un giorno.
L'uso eccessivo di Dovobet può causare problemi con i livelli di calcio nel sangue che di solito si normalizzano dopo aver interrotto il trattamento.
Il medico può ritenere necessario sottoporla ad alcuni esami del sangue per controllare se l'uso di quantità eccessive di gel possa aver causato un problema con i livelli di calcio nel sangue.
Un uso eccessivo prolungato può anche causare un non corretto funzionamento delle ghiandole surrenali (le ghiandole surrenali sono situate vicino ai reni e producono ormoni).

Se dimentica di usare Dovobet:
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose .

Se interrompe il trattamento con Dovobet
L'uso di Dovobet deve essere interrotto come indicato dal suo medico. Può essere necessario interrompere l'uso del farmaco gradualmente, specialmente dopo averlo usato per lungo tempo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi il medico o l'infermiere immediatamente o appena possibile se compare uno dei seguenti effetti indesiderati. Può essere necessario interrompere il trattamento.
I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati con l'uso di Dovobet
Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100**)**

- peggioramento della psoriasi. Informi il medico appena possibile se la sua psoriasi peggiora.

Alcuni gravi effetti indesiderati sono noti per essere causati dal betametasone (uno steroide forte), uno dei componenti di Dovobet. Informi il medico appena possibile se avverte un effetto indesiderato grave. Questi effetti indesiderati si manifestano con più probabilità dopo un lungo periodo di trattamento, l'uso nelle pieghe cutanee (es. inguine, ascelle o sotto i seni) o con l'uso di bendaggio occlusivo o con l'uso su vaste zone di pelle.

Gli effetti indesiderati includono i seguenti:
- le ghiandole surrenali possono smettere di funzionare in modo appropriato. I sintomi sono: stanchezza, depressione e ansia
- Cataratta (i sintomi sono visione annebbiata o appannata, difficoltà di vedere di notte e sensibilità alla luce) o aumento della pressione interna degli occhi (i sintomi sono: dolore, occhi rossi, diminuzione della vista o vista appannata)
- Infezioni (perché il suo sistema immunitario, che combatte le infezioni, potrebbe risultare soppresso o indebolito)
- Psoriasi pustolosa (zone arrossate che presentano pustole gialle, generalmente sulle mani o sui piedi). In questo caso, interrompa il trattamento con Dovobet ed informi il medico appena possibile
- Interferenza con il controllo metabolico del diabete mellito (se è diabetico può manifestare fluttuazioni della glicemia).

Gravi effetti indesiderati noti per essere causati dal calcipotriolo
- Reazioni allergiche con forte gonfiore del viso o di altre parti del corpo come le mani o i piedi. Potrebbero verificarsi gonfiore della bocca/gola e difficoltà nel respirare. Nel caso lei abbia una reazione allergica, interrompa l'uso di Dovobet, **informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale**
- Il trattamento con questo gel può far aumentare i livelli di calcio nel suo sangue o nelle urine (in genere quando si usano quantità eccessive). I sintomi di un aumento dei livelli di calcio nel sangue sono: eccessiva eliminazione di urine, costipazione, debolezza muscolare, confusione e coma. **Ciò può essere grave e pertanto deve contattare appena possibile il medico**. Tuttavia, i livelli ritornano normali quando si interrompe il trattamento.

Effetti indesiderati meno gravi
I seguenti effetti indesiderati meno gravi sono stati riportati con Dovobet

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 10)
- Prurito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)
- Irritazione degli occhi
- Sensazione di bruciore della pelle
- Dolore o irritazione cutanea
- Infiammazione o gonfiore della radice dei capelli (follicolite)
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Acne (foruncoli)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Cute secca
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea pustolosa
- Infezione della cute.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona ogni 1.000)
- Reazioni allergiche
- Smagliature
- Esfoliazione della cute
- Effetto *rebound*: un peggioramento dei sintomi/della psoriasi dopo la conclusione del trattamento.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Quando usato sul cuoio capelluto i capelli bianchi o grigi possono transitoriamente diventare di colore giallastro nel sito di applicazione.

Effetti indesiderati meno gravi, dovuti all'uso del betametasone, specialmente per lungo periodo, includono quelli sotto indicati. In caso di comparsa di uno di questi effetti lei deve informare il medico o l'infermiere appena possibile:
- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di vene superficiali o di smagliature
- Modifiche della crescita dei capelli
- Eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale)
- Eruzioni cutanee, con infiammazione o gonfiore (dermatite allergica da contatto)
- Piccole cisti color oro (milio colloidale)
- Decolorazione della pelle (depigmentazione)
- Infiammazione o gonfiore alla radice dei capelli (follicolite).

Effetti indesiderati meno gravi noti per essere causati dal calcipotriolo includono i seguenti:
- Cute secca
- Sensibilità della pelle alla luce, con conseguente eruzione cutanea
- Eczema
- Prurito
- Irritazione cutanea
- Sensazione di bruciore e di puntura
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Peggioramento della psoriasi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE DOVOBET

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non refrigerare. Conservi il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.
- Il flacone non deve essere usato dopo 3 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Dovobet
I principi attivi sono:
Calcipotriolo e betametasone
Un grammo di gel contiene 50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato).

Gli altri componentisono:
- paraffina liquida
- poliossipropilen tearil etere
- olio di ricino idrogenato
- idrossitoluene butilato (E321)
- all-rac-α-tocoferolo

Descrizione dell'aspetto di DOVOBET e contenuto della confezione
Dovobet si presenta come un gel piuttosto limpido, incolore o biancastro, contenuto in un flacone in polietilene ad alta densità con beccuccio in polietilene a bassa densità e tappo in polietilene ad alta densità.
Il flacone è contenuto in una scatola di cartone.
Confezioni: 15g, 30g, 60g, 80 g, 2 flaconi per 60 g, 3 flaconi per 60 g, 2 flaconi per 80 g.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:
LEO Pharma A/S,
55 Industriparken –
2750 Ballerup
Danimarca

Concessionario in Italia:
LEO Pharma S.p.A.
Via Amsterdam, 125
00144 Roma

Produttore
LEO Pharma A/S,
55 Industriparken
2750 Ballerup
Danimarca

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma),
285 Cashel Road –
Dublino 12
Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Daivobet®: Austria, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Islanda, Estonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia.
Dovobet®: Belgio, Cipro, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dovobet 50 microgrammi/0,5 mg/g gel

calcipotriolo/ betametasone
Applicatore

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DOVOBET e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOVOBET
3. Come usare DOVOBET
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOVOBET
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'É DOVOBET E A COSA SERVE

Dovobet gel è utilizzato come trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto negli adulti e della cute di altre aree del corpo per trattare la psoriasi a placche (psoriasi volgare) di gravità da lieve a moderata negli adulti. La psoriasi è causata dalle cellule della pelle che si riproducono troppo velocemente. Ciò provoca arrossamento, desquamazione e ispessimento della pelle.

Dovobet gel contiene il calcipotriolo e il betametasone. Il calcipotriolo normalizza la crescita delle cellule cutanee e il betametasone agisce riducendo l'infiammazione.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DOVOBET

Non usi Dovobet:
- Se è allergico (ipersensibile) al calcipotriolo, al betametasone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Dovobet (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi con i livelli di calcio nel suo organismo (chieda al suo medico)
- Se ha altri tipi di psoriasi**,** come l'eritrodermica, l'esfoliativa e la pustolosa (chieda al suo medico).

Dato che Dovobet contiene uno steroide forte, NON lo usi sulla cute affetta da:
- infezioni della pelle causate da virus (come herpes labiale o varicella)
- infezioni della pelle causate da funghi (come il piede d'atleta o la tigna)
- infezioni della pelle causate da batteri
- infezioni della pelle causate da parassiti (come la scabbia)
- tubercolosi (TBC)
- dermatite periorale (eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca)
- pelle sottile, vene facilmente danneggiabili, smagliature
- ittiosi (pelle secca con scaglie simili a quelle dei pesci)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- acne (foruncoli)
- rosacea (forti vampate o rossori della pelle del viso)
- ulcere o ferite aperte della cute.

Avvertenze e precauzioni
Prima di usare Dovobet comunichi al medico, all'infermiere o al farmacista se:
- sta utilizzando altri farmaci che contengono corticosteroidi, in quanto possono verificarsi effetti indesiderati
- ha utilizzato questo farmaco per molto tempo e decide di interrompere il trattamento (quando il trattamento con steroidi viene interrotto improvvisamente vi è il rischio che la psoriasi peggiori o si riacutizzi)
- ha il diabete mellito (diabete), poiché i livelli di zucchero/glucosio nel sangue possono essere influenzati dallo steroide;
- le lesioni della pelle tendono ad infettarsi**,** può essere necessario interrompere il trattamento.
- ha un certo tipo di psoriasi chiamato psoriasi guttata

Precauzioni speciali
- Eviti di applicare il prodotto su più del 30% del corpo o di usare più di 15 g di prodotto al giorno.
- Eviti di usare la cuffia da doccia, bendaggio o vestiti che possono aumentare l'assorbimento dello steroide.
- Eviti l'uso su vaste aree di pelle danneggiata, sulle membrane mucose o sulle pieghe cutanee (es. inguine, ascelle o sotto i seni), perché ciò aumenta l'assorbimento del corticosteroide.
- Eviti di applicare il farmaco sulla pelle del viso o sui genitali (organi sessuali), che sono sensibili agli steroidi.
- Eviti bagni di sole eccessivi, un eccessivo uso del solarium e di altre forme di trattamento con la luce.

Bambini
L'uso di Dovobet non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Dovobet
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento
Non usi Dovobet se è in gravidanza (o potrebbe essere in gravidanza) o se sta allattando, senza averne prima parlato con il medico. Se il medico ha stabilito che lei può allattare, si accerti di non applicare Dovobet sull'area del seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo farmaco non dovrebbe influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Dovobet gel contiene idrossitoluene butilato (E321)
Dovobet gel contiene idrossitoluene butilato (E321) che può causare locali reazioni cutanee (come dermatite da contatto), irritazione degli occhi e delle membrane mucose.

3. COME USARE DOVOBET

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come utilizzare Dovobet gel: uso cutaneo.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso del Dovobet Gel Applicatore incluse alla fine di questo foglio prima dell'utilizzo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nelle istruzioni per l'uso troverà informazioni riguardo l'assemblaggio, l'uso, la pulizia e la conservazione del Dovobet gel Applicatore.

Nella parte rimanente di questo foglio, Dovobet gel Applicatore è chiamato "l'Applicatore".

Istruzioni per l'uso corretto di Dovobet

- Utilizzi Dovobet solo sulla psoriasi, non lo utilizzi sulla pelle non affetta da psoriasi.
- Applichi Dovobet sulle zone interessate con l'Applicatore e frizioni dolcemente fino a quando l'area interessata da psoriasi risulti coperta da un sottile strato di gel.
- Non bendi, fasci strettamente o nasconda le zone di pelle trattate.
- Si lavi bene le mani dopo aver applicato Dovobet se il gel viene in contatto con le dita. Ciò eviterà un contatto accidentale del gel con altre parti del corpo (specialmente il viso, la bocca e gli occhi)
- Non si allarmi se una piccola parte del gel tocca accidentalmente la pelle sana intorno alla placca psoriasica, ma pulisca la pelle se il farmaco si sparge troppo lontano dalla zona psoriasica
- Per raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non fare il bagno o la doccia immediatamente dopo l'applicazione di Dovobet gel
- Dopo aver applicato il gel, eviti il contatto con tessuti che potrebbero facilmente macchiarsi di unto (per esempio la seta).

Non è necessario lavarsi i capelli prima dell'applicazione di Dovobet.

Per raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non lavare i capelli subito dopo l'applicazione di Dovobet. Lasciare che Dovobet rimanga sul cuoio capelluto durante la notte o durante il giorno. Quando si lavano i capelli dopo l'applicazione è utile seguire le seguenti istruzioni:



1. Utilizzi uno shampoo delicato sui **capelli asciutti**, specialmente sulle zone dove è stato applicato il gel.
2. Lasci agire lo shampoo sui capelli per un paio di minuti prima di lavare i capelli.
3. Lavi i capelli come al solito

Se necessario ripeta le fasi 1-3 una o due volte.

Durata del trattamento

- Usi il gel una volta al giorno. Può risultare più comodo applicare il gel la sera.
- Il periodo normale di trattamento iniziale è di 4 settimane per le zone del cuoio capelluto e di 8 settimane per le aree diverse dal cuoio capelluto.
- Il medico può decidere per un periodo di trattamento diverso.
- Il medico potrebbe decidere di ripetere il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– Non usi più di 15 grammi al giorno. Questo significa che un applicatore da 60 g dovrebbe durare per almeno 4 giorni.
– Per il trattamento del cuoio capelluto è generalmente sufficiente una quantità compresa tra 1 e 4 g al giorno.

Se si utilizzano altri farmaci contenenti calcipotriolo, la quantità totale dei farmaci contenenti calcipotriolo non deve superare i 15 grammi al giorno e l'area non deve superare il 30 % della superficie corporea totale.
Un azionamento completo eroga 0,05 g di Dovobet gel.

Cosa ci si deve aspettare con l'uso di Dovobet
La maggior parte dei pazienti rileva miglioramenti evidenti dopo 2 settimane, anche se la psoriasi non è del tutto sparita dalla zona.

Se usa più Dovobet di quanto deve
Contatti il medico se ha usato più di 15 grammi in un giorno.
L'uso eccessivo di Dovobet può causare problemi con i livelli di calcio nel sangue che di solito si normalizzano dopo aver interrotto il trattamento.
Il medico può ritenere necessario sottoporla ad alcuni esami del sangue per controllare se l'uso di quantità eccessive di gel possa aver causato un problema con i livelli di calcio nel sangue.
Un uso eccessivo prolungato può anche causare un non corretto funzionamento delle ghiandole surrenali (le ghiandole surrenali sono situate vicino ai reni e producono ormoni).

Se dimentica di usare Dovobet
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dovobet
L'uso di Dovobet deve essere interrotto come indicato dal suo medico. Può essere necessario interrompere l'uso del farmaco gradualmente, specialmente dopo averlo usato per lungo tempo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi il medico o l'infermiere immediatamente o appena possibile se compare uno dei seguenti effetti indesiderati. Può essere necessario interrompere il trattamento.
I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati con l'uso di Dovobet
Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)
- peggioramento della psoriasi. Informi il medico appena possibile se la sua psoriasi peggiora.

Alcuni gravi effetti indesiderati sono noti per essere causati dal betametasone (uno steroide forte), uno dei componenti di Dovobet. Informi il medico appena possibile se avverte un effetto indesiderato grave. Questi effetti indesiderati si manifestano con più probabilità dopo un lungo periodo di trattamento, l'uso nelle pieghe cutanee (es. inguine, ascelle o sotto i seni), o con l'uso di bendaggio occlusivo o con l'uso su vaste zone di pelle.
Gli effetti indesiderati includono i seguenti:
- le ghiandole surrenali possono smettere di funzionare in modo appropriato. I sintomi sono: stanchezza, depressione e ansia.
- Cataratta (i sintomi sono visione annebbiata o appannata, difficoltà di vedere di notte e sensibilità alla luce) o aumento della pressione interna degli occhi (i sintomi sono: dolore, occhi rossi, diminuzione della vista o vista appannata).
- Infezioni (perché il suo sistema immunitario, che combatte le infezioni, potrebbe risultare soppresso o indebolito).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Psoriasi pustolosa (zone arrossate che presentano pustole gialle, generalmente sulle mani o sui piedi). In questo caso, interrompa il trattamento con Dovobet ed informi il medico appena possibile.
- Interferenza con il controllo metabolico del diabete mellito (se è diabetico può manifestare fluttuazioni della glicemia).

Gravi effetti indesiderati noti per essere causati dal calcipotriolo
- Reazioni allergiche con forte gonfiore del viso o di altre parti del corpo come le mani o i piedi. Potrebbero verificarsi gonfiore della bocca/gola e difficoltà nel respirare. Nel caso lei abbia una reazione allergica, interrompa l'uso di Dovobet, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.
- Il trattamento con questo gel può far aumentare i livelli di calcio nel suo sangue o nelle urine (in genere quando si usano quantità eccessive). I sintomi di un aumento dei livelli di calcio nel sangue sono: eccessiva eliminazione di urine, costipazione, debolezza muscolare, confusione e coma. Ciò può essere grave e pertanto deve contattare appena possibile il medico. Tuttavia, i livelli ritornano normali quando si interrompe il trattamento.

Effetti indesiderati meno gravi
I seguenti effetti indesiderati meno gravi sono stati riportati con Dovobet.
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 10)
- Prurito

Effetti indesiderati non comuni (**possono interessare fino a 1 persona ogni 100**)
- Irritazione degli occhi
- Sensazione di bruciore della pelle
- Dolore o irritazione cutanea
- Infiammazione o gonfiore della radice dei capelli (follicolite)
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Acne (foruncoli)
- Cute secca
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea pustolosa
- Infezione della cute

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona ogni 1.000)
- Reazioni allergiche
- Smagliature
- Esfoliazione della pelle
- Effetto rebound: peggioramento dei sintomi/della psoriasi dopo la conclusione del trattamento

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Quando usato sul cuoio capelluto i capelli bianchi o grigi possono transitoriamente diventare di colore giallastro nel sito di applicazione.

Effetti indesiderati meno gravi, dovuti all'uso del betametasone, specialmente per lungo periodo, includono quelli sotto indicati. In caso di comparsa di uno di questi effetti lei deve informare il medico o l'infermiere appena possibile:
- Assottigliamento della pelle
- Comparsa di vene superficiali o di smagliature
- Modifiche della crescita dei capelli
- Eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale)
- Eruzioni cutanee, con infiammazione o gonfiore (dermatite allergica da contatto)
- Piccole cisti color oro (milio colloidale)
- Decolorazione della pelle (depigmentazione)
- Infiammazione o gonfiore della radice dei capelli (follicolite).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati meno gravi noti per essere causati dal calcipotriolo includono i seguenti:
- Cute secca
- Sensibilità della pelle alla luce, con conseguente eruzione cutanea
- Eczema
- Prurito
- Irritazione della pelle
- Sensazione di bruciore e di puntura
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei capillari (eritema)
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite)
- Peggioramento della psoriasi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOVOBET

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla cartuccia dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non refrigerare.
- L'Applicatore è monouso. Getti via l'Applicatore con l'eventuale gel residuo dopo 6 mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Dovobet
I principi attivi sono:
Calcipotriolo e betametasone
Un grammo di gel contiene 50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato).

Gli altri componenti sono:
- paraffina liquida
- poliossipropilen stearil etere
- olio di ricino idrogenato
- idrossitoluene butilato (E321)
- all-rac-α-tocoferolo

Descrizione dell'aspetto di Dovobet e contenuto della confezione
Dovobet si presenta come un gel piuttosto limpido, incolore o biancastro, contenuto in una cartuccia di polipropilene (con uno stantuffo di polietilene ad alta densità ed un tappo a vite). La cartuccia e la testa dell'applicatore (involucro esterno di polipropilene, leva di poliossimetilene ed erogatore di elastomero termoplastico) devono essere assemblate precedentemente al primo utilizzo. Il cappuccio di polipropilene serve per la conservazione.
La(e) cartuccia(e), la(e) testa(e) dell'applicatore ed il(i) cappuccio(i) sono inseriti in un astuccio.
Confezioni: 60 g (equivalente a 68 ml) e 2 x 60 g (equivalenti a 2 x 68 ml).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Titolare: LEO Pharma A/S, 55 Industriparken – 2750 Ballerup (Danimarca)
Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A. – Via Amsterdam 125, 00144 Roma
Produttore
LEO Pharma A/S, 55 Industriparken – 2750 Ballerup (Danimarca)
LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma), 285 Cashel Road – Dublino 12 (Irlanda)

Le istruzioni per l’uso dell’Applicatore sono incluse alla fine di questo foglio illustrativo.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il Rappresentante locale del titolare all’autorizzazione all’immissione in commercio:
LEO Pharma S.p.A. – Via Amsterdam 125, 00144 Roma

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Daivobet®: Austria, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Islanda, Estonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia.
Dovobet®: Belgio, Cipro, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

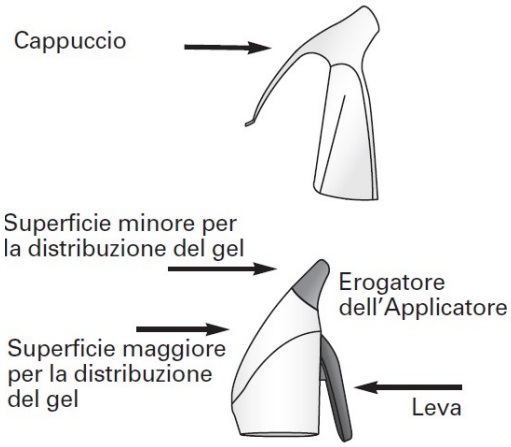
Istruzioni per l’Uso
Dovobet gel Applicatore

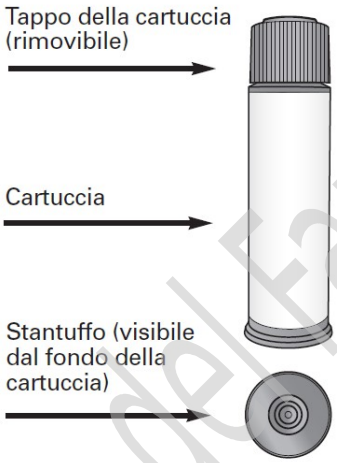
Legga attentamente il foglio illustrativo e le istruzioni per l’uso prima di usare questo medicinale – anche se ha già usato Dovobet gel precedentemente.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dovobet gel Applicatore è formulato per applicare Dovobet gel sulla pelle o sul cuoio capelluto affetti da psoriasi a placche. Usando Dovobet gel Applicatore, lei può applicare Dovobet gel senza che il gel venga a contatto con le sue dita.
Segua sempre le istruzioni del medico riguardo il trattamento della sua psoriasi.
Non condivida il Dovobet gel o l'Applicatore con altre persone.
Tenere questo medicinale **fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Il suo Dovobet gel Applicatore

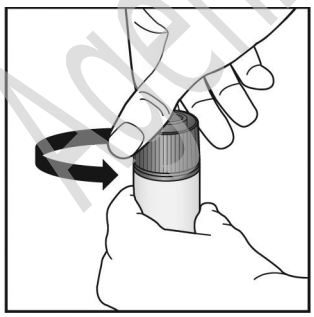




Preparazione di Dovobet gel Applicatore



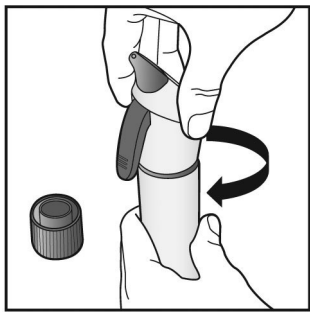
A) Controllare la data di scadenza sulla cartuccia
Controllare la data di scadenza sull'etichetta della cartuccia.
Non usare se scaduto.
La data di scadenza sulla cartuccia si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Scrivere la data in cui si assembla l'Applicatore sull'etichetta della cartuccia.
Non usare l'Applicatore per più di 6 mesi dopo questa data.



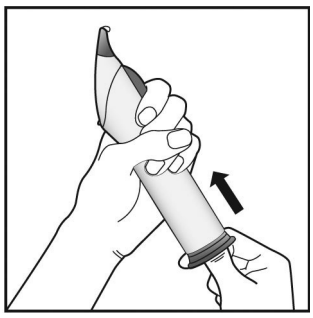
B) Rimuovere il tappo della cartuccia
Tenendo la cartuccia in posizione verticale, girare il tappo in senso antiorario per rimuoverlo.
Evitare di inclinare la cartuccia in quanto ciò potrebbe provocare la fuoriuscita del gel.
Gettare via il tappo dopo averlo rimosso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



C) Inserire saldamente la testa dell'applicatore
Tenere la cartuccia in posizione verticale ed allineare la testa dell'applicatore.
Avvitare la testa dell'applicatore in senso orario finché la testa dell'applicatore non risulti saldamente sigillata.
Finché la testa non è saldamente sigillata si sentiranno dei suoni tipo "click".
Attenzione:
Non disassemblare l'Applicatore. Nell'intento di fare ciò, l'Applicatore si potrebbe rompere.

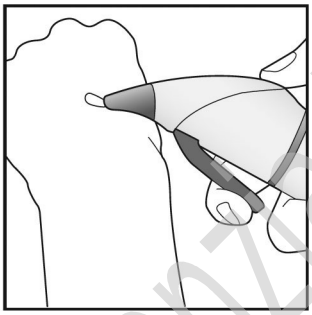


D) Azionamento precedente al primo utilizzo
Per azionare:
Assicurarsi che la testa dell'applicatore e la cartuccia siano assemblati saldamente.

Spingere **delicatamente** sul **centro** dello stantuffo mentre si preme la leva finché non si vede del prodotto sulla punta dell'erogatore.

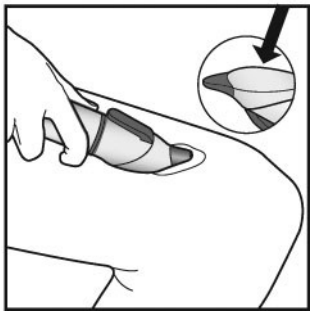
Se porta in volo il suo Dovobet gel Applicatore assemblato, potrebbe aver bisogno di premere la leva più volte per ri - azionare prima dell'utilizzo.

Applicare il Dovobet gel sulle aree interessate



E) Applicare sull'area interessata
Collocare l'erogatore in prossimità dell'area interessata e premere la leva una o più volte per dispensare il Dovobet gel.
Rilasciare completamente la leva tra una spinta e l'altra per ottenere un'erogazione completa.
Una spinta completa eroga 0,05 g di Dovobet gel.



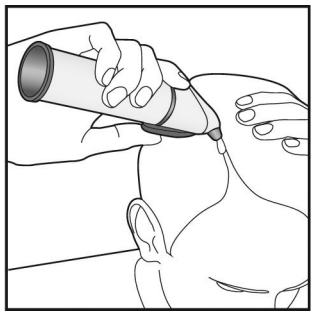


F) Usare l'apposita superficie dell'erogatore per massaggiare Dovobet gel sulle placche.
Usare l'apposita superficie per massaggiare delicatamente il Dovobet gel sulla pelle affetta.

Fare attenzione a non premere la leva quando si distribuisce il prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

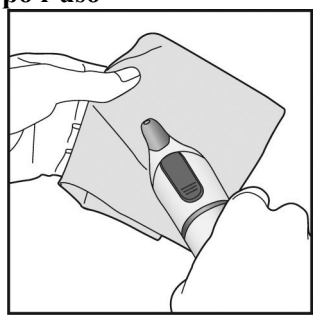


G) Per applicare su cuoio capelluto ed attaccatura dei capelli
Prima di applicare Dovobet sul cuoio capelluto, pettinare i capelli al fine di rimuovere eventuali squame.
Inclinare la testa in modo che Dovobet non coli sul viso. Potrebbe essere d'aiuto dividere i capelli prima di usare Dovobet.
Localizzare l'area da trattare usando le dita e dividere i capelli.
Usare l'erogatore direttamente sul cuoio capelluto per dispensare e massaggiare il Dovobet gel.

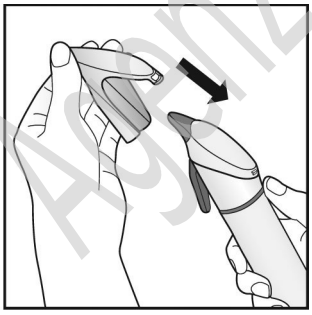
H) Dopo l'applicazione
Controllare che le aree interessate siano sufficientemente coperte.
Se necessario, chieda a qualcuno di applicarle Dovobet gel su aree che lei non è in grado di raggiungere o vedere.

Lavare le mani dopo l'uso se le sue dita, o le dita di qualcuno che la sta aiutando, vengono a contatto con Dovobet gel.
Questo potrebbe evitare un contatto accidentale del gel con altre parti del suo corpo (specialmente il viso, la bocca e gli occhi):

Dopo l'uso



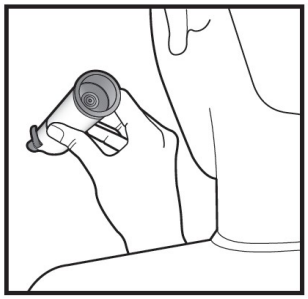
I) Pulire l'applicatore dopo ogni utilizzo
A seguito dell'uso, asciugare la testa dell'applicatore con un fazzoletto pulito ed asciutto.
Evitare l'azionamento del dispositivo durante la pulizia.
Attenzione:
- **Non lavare l'Applicatore con acqua, detergente o qualsiasi altra sostanza.**
- **Non usare materiali umidi o bagnati per asciugare l'applicatore.**



J) Coprire l'applicatore
Per mantenere la testa dell'applicatore pulita rimettere il cappuccio a seguito di ciascun utilizzo.
Assicurarsi che il cappuccio sia inserito correttamente per prevenire la fuoriuscita di Dovobet gel durante la conservazione ed il trasporto.

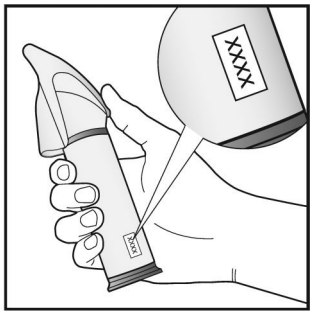
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



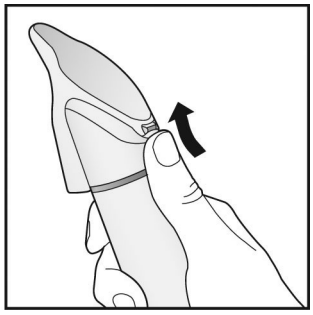
K) Valutare la quantità residua di Dovobet gel
Per valutare la quantità residua di Dovobet gel, guardare sul fondo della cartuccia per vedere la posizione dello stantuffo. Man mano che il gel viene utilizzato, lo stantuffo si muove verso l'alto.

Prima di utilizzarlo nuovamente



L) Controllare la data di scadenza
Controllare sempre la data di scadenza sull'etichetta della cartuccia prima dell'uso.
Non usare se la data di scadenza è stata superata o a partire da **6 mesi** dopo l'apertura della cartuccia.

La data di scadenza indicata sulla cartuccia si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.



M) Rimozione del cappuccio
Rimuovere il cappuccio sollevando la linguetta sul retro.

Conservazione
Assicurarsi sempre che il cappuccio sia posizionato correttamente in modo da prevenire la fuoriuscita del gel durante la conservazione ed il trasporto. Vedere ulteriori informazioni sulla conservazione nella sezione 5 'Come conservare Dovobet'.

Smaltimento del prodotto

Vedere le informazioni sullo smaltimento nella sezione 5 'Come conservare Dovobet'.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).