

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Daivonex 0,005% crema
Calcipotriolo

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Daivonex e a cosa serve

Daivonex appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati anti-psoriasici. Contiene il principio attivo calcipotriolo, un derivato sintetico della vitamina D. La vitamina D controlla la crescita delle cellule della pelle.

Se le cellule della sua pelle crescono troppo velocemente, si può sviluppare la psoriasi. La psoriasi è una malattia in cui la pelle sviluppa spesse placche rosse e placche con squame color argento. Tali placche squamose sono costituite da cellule morte che normalmente si staccano dalla pelle senza che le persone se ne accorgano.

Daivonex agisce riducendo la quantità di cellule prodotte dalla pelle. Ciò significa che anche i sintomi cutanei si riducono.

Daivonex è utilizzato per trattare la psoriasi volgare, il tipo più frequente di psoriasi.

Si rivolga al medico se durante il trattamento non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Daivonex

Non usi Daivonex

- Se è allergico al calcipotriolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è stato informato dal medico di avere alti o bassi livelli di una sostanza chiamata calcio nell'organismo (disturbi del metabolismo del calcio)
- se soffre di altre forme di psoriasi (psoriasi guttata, eritrodermica, esfoliativa e pustolosa), perché può aumentare il rischio che i livelli di calcio nel sangue diventino elevati
- se ha gravi problemi ai reni
- se ha gravi problemi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Daivonex.

In particolare si rivolga al medico se pensa che una delle seguenti condizioni la riguarda:

- ha alti livelli di vitamina D nel sangue
- ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)

- ha alti livelli di calcio nelle urine (ipercalciuria)
 - ha sofferto di calcoli ai reni
- perché l'uso di calcipotriolo può aumentare la possibilità che si formino calcoli renali.

Esposizione ai raggi ultravioletti (UV)

Si rivolga al medico se si sta sottoponendo a radiazioni UV, perché dovrà discutere con il medico la possibilità di sottoporsi a radiazioni UV in concomitanza con l'utilizzo di Daivonex.

Il medico le dirà di limitare l'esposizione alla luce solare o artificiale mentre sta utilizzando questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Eviti di usare Daivonex nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni di età), poiché non si conosce l'efficacia e la sicurezza di questo medicinale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Daivonex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Eviti di usare Daivonex se è in gravidanza, a meno che il medico abbia valutato l'effettiva necessità di questo medicinale.

Allattamento

Non applichi Daivonex sul seno se sta allattando al seno.

Fertilità

Daivonex non ha influenza sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Daivonex non influisce, o influisce in modo trascurabile, sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Daivonex crema contiene alcool cetostearilico, diazolidinil urea e 2,4-alcool diclorobenzilico

Daivonex crema contiene alcool cetostearilico: può causare reazioni della pelle locali (ad es. dermatiti da contatto).

Daivonex crema contiene diazolidinil urea, un eccipiente che rilascia formaldeide: può causare reazioni cutanee sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

Daivonex crema contiene 1 mg/g di 2,4-alcool diclorobenzilico: può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale

3. Come usare Daivonex

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

La dose raccomandata è di 1 applicazione 2 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è 100 grammi di questo medicinale per settimana (un tubo da 100 grammi).

Non superi la dose raccomandata, perché può manifestare un aumento del calcio nel sangue (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"), che tuttavia scompare con la sospensione del trattamento.

Avvisi il medico o il farmacista se insieme a Daivonex sta usando un altro medicinale contenente calcipotriolo (la stessa sostanza contenuta nel Daivonex).

Come usare Daivonex

Lavi e asciughi accuratamente la zona da trattare.

Applichi la crema sulle lesioni.

Non usi Daivonex **sul viso** perché potrebbe manifestare prurito ed irritazione della pelle.

Se applica accidentalmente Daivonex **sugli occhi** potrebbe manifestare gonfiore alla congiuntiva (membrana interna dell'occhio).

Pertanto lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione.

Eviti di applicare Daivonex nelle **pieghe della pelle** perché è più alto il rischio di manifestare effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Durata del trattamento

Continui il trattamento sino alla scomparsa delle lesioni. Comunque, normalmente la durata del trattamento non dovrebbe superare 22 settimane.

Se usa più Daivonex di quanto deve

Non superi la dose raccomandata perché può manifestare un aumento del calcio nel sangue (ipercalcemia); i sintomi che lei può manifestare sono:

- eccessiva produzione ed eliminazione di urina
- stitichezza
- debolezza muscolare
- confusione
- coma

Questi sintomi tuttavia scompaiono con la sospensione del trattamento.

Inoltre, se usa più Daivonex di quanto deve, potrebbe manifestare un aumento di calcio anche nelle urine.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Daivonex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Daivonex

Se dimentica di usare Daivonex, non applichi una quantità doppia del farmaco sulle lesioni, ma si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Daivonex

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.

Durante l'uso di questo medicinale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10)

- irritazione della pelle

Comune (può interessare fino a una persona su 10)

- peggioramento della psoriasi
- infiammazioni della pelle (dermatiti)
- arrossamento della pelle (eritema)
- eruzione della pelle (rash: sono stati riportati diversi tipi di rash come rash eritematoso, rash maculo papulare, rash morbilliforme, rash papulare e rash pustulare)
- esfoliazione della pelle
- sensazione di bruciore della pelle
- prurito
- dolore nel sito di applicazione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- allergia
- aumento della sensibilità alla luce
- gonfiore della pelle
- infiammazione della pelle che si manifesta con arrossamento e formazione di scaglie, soprattutto nel cuoio capelluto, nel viso e nel petto (dermatite seborroica)
- pelle secca
- aumento di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- aumento di calcio nelle urine (iper calciuria)

Raro (può interessare fino a una persona su 1000)

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito
- cambiamento del colore della pelle nel sito di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito

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 Daivonex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo *Scad.*

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Validità dopo la prima apertura: 6 mesi. Scriva la data di prima apertura del tubo nell'apposito spazio sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Daivonex

100 grammi di crema contengono:

- Il principio attivo è calcipotriolo 5 milligrammi
- Gli altri componenti sono macrogol cetostearile etere, sodio edetato, sodio fosfato bibasico diidrato, paraffina liquida, alcool cetostearilico, glicerolo 85%, diazolidinil urea (contiene formaldeide), 2,4-alcool diclorobenzilico, idrossido di sodio vaselina bianca, acqua depurata, all-rac- α -tocoferolo.

Descrizione dell'aspetto di Daivonex e contenuto della confezione

Daivonex si presenta in forma di crema in un tubo da 30 grammi o da 100 grammi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Sono disponibili anche le confezioni:

Daivonex 0,005% unguento e Daivonex 0,005% soluzione cutanea.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Leo Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 - Ballerup (DK)

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A. Via Elio Vittorini, 129 - 00144 Roma

Produttore

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublino 12, Irlanda.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Daivonex 0,005% unguento
Calcipotriolo

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 o al farmacista.
- 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, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Daivonex e a cosa serve

Daivonex appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati anti-psoriasici. Contiene il principio attivo calcipotriolo, un derivato sintetico della vitamina D. La vitamina D controlla la crescita delle cellule della pelle.

Se le cellule della sua pelle crescono troppo velocemente, si può sviluppare la psoriasi. La psoriasi è una malattia in cui la pelle sviluppa spesse placche rosse e placche con squame color argento. Tali placche squamose sono costituite da cellule morte che normalmente si staccano dalla pelle senza che le persone se ne accorgano.

Daivonex agisce riducendo la quantità di cellule prodotte dalla pelle. Ciò significa che anche i sintomi cutanei si riducono.

Daivonex è utilizzato per trattare la psoriasi volgare, il tipo più frequente di psoriasi.

Si rivolga al medico se durante il trattamento non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Daivonex

Non usi Daivonex

- Se è allergico al calcipotriolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è stato informato dal medico di avere alti o bassi livelli di una sostanza chiamata calcio nell'organismo (disturbi del metabolismo del calcio)
- se soffre di altre forme di psoriasi (psoriasi guttata, eritrodermica, esfoliativa e pustolosa), perché può aumentare il rischio che i livelli di calcio nel sangue diventino elevati
- se ha gravi problemi ai reni
- se ha gravi problemi al fegato.

• Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Daivonex.

In particolare si rivolga al medico se pensa che una delle seguenti condizioni la riguarda:

- ha alti livelli di vitamina D nel sangue
- ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- ha alti livelli di calcio nelle urine (iper calciuria)

- ha sofferto di calcoli ai reni perché l'uso di calcipotriolo può aumentare la possibilità che si formino calcoli renali.
Esposizione ai raggi ultravioletti (UV)
Si rivolga al medico se si sta sottoponendo a radiazioni UV, perché dovrà discutere con il medico la possibilità di sottoporsi a radiazioni UV in concomitanza con l'utilizzo di Daivonex.
Il medico le dirà di limitare l'esposizione alla luce solare o artificiale mentre sta utilizzando questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Eviti di usare Daivonex nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni di età), poiché non si conosce l'efficacia e la sicurezza di questo medicinale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Daivonex

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Eviti di usare Daivonex se è in gravidanza, a meno che il medico abbia valutato l'effettiva necessità di questo medicinale.

Allattamento

Non applichi Daivonex sul seno se sta allattando al seno.

Fertilità

Daivonex non ha influenza sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Daivonex non influisce, o influisce in modo trascurabile, sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Daivonex contiene glicole propilenico

Daivonex contiene glicole propilenico: può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Daivonex

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

La dose raccomandata è di 1 applicazione 2 volte al giorno.

La dose massima raccomandata è 100 grammi di questo medicinale per settimana (poco più di tre tubi da 30 grammi).

Non superi la dose raccomandata, perché può manifestare un aumento del calcio nel sangue (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"), che tuttavia scompare con la sospensione del trattamento.

Avvisi il medico o il farmacista se insieme a Daivonex sta usando un altro medicinale contenente calcipotriolo (la stessa sostanza contenuta nel Daivonex),

Come usare Daivonex

Lavi e asciughi accuratamente la zona da trattare.

Applichi l'unguento sulle lesioni.

Non usi Daivonex **sul viso** perché potrebbe manifestare prurito ed irritazione della pelle.

Se applica accidentalmente Daivonex **sugli occhi** potrebbe manifestare gonfiore alla congiuntiva (membrana interna dell'occhio).

Pertanto lavi accuratamente le mani dopo ogni applicazione.

Eviti di applicare Daivonex nelle **pieghe della pelle** perché è più alto il rischio di manifestare effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Durata del trattamento

Continua il trattamento sino alla scomparsa delle lesioni. Comunque, normalmente la durata del trattamento non dovrebbe superare 22 settimane.

Se usa più Daivonex di quanto deve

Non superi la dose raccomandata perché può manifestare un aumento del calcio nel sangue (ipercalcemia); i sintomi che lei può manifestare sono:

- eccessiva produzione ed eliminazione di urina
- stitichezza
- debolezza muscolare
- confusione
- coma

Questi sintomi tuttavia scompaiono con la sospensione del trattamento.

Inoltre, se usa più Daivonex di quanto deve, potrebbe manifestare un aumento di calcio anche nelle urine.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Daivonex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Daivonex

Se dimentica di usare Daivonex, non applichi una dose doppia del farmaco sulle lesioni, ma si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Daivonex

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.

Durante l'uso di questo medicinale sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a una persona su 10)

- peggioramento della psoriasi
- infiammazioni della pelle (dermatiti)
- arrossamento della pelle (eritema)
- irritazione della pelle
- esfoliazione della pelle
- sensazione di bruciore della pelle
- prurito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- infezioni superficiali del *follicolo* pilifero, la struttura che avvolge la radice del pelo (follicoliti)
- eruzione della pelle (rash: sono stati riportati diversi tipi di rash come rash eritematoso, rash morbilliforme rash papulare, rash pruriginoso e rash pustulare)
- cambiamento del colore della pelle nel sito di applicazione
- pelle secca

Raro (può interessare fino a una persona su 1000)

- allergia
- aumento di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- aumento di calcio nelle urine (ipercalciuria)
- aumento della sensibilità alla luce
- gonfiore della pelle

- infiammazione della pelle che si manifesta con arrossamento e formazione di scaglie, soprattutto nel cuoio capelluto, nel viso e nel petto (dermatite seborroica)
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Daivonex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo *Scad.*

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Daivonex

100 grammi di unguento contengono:

- Il principio attivo è calcipotriolo 5 milligrammi (pari a 0,005%).
- Gli altri componenti sono sodio edetato, sodio fosfato bibasico diidrato, alfa-tocopherolo, paraffina liquida, alcool stearilico (2) POE, glicole propilenico, vaselina bianca, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Daivonex e contenuto della confezione

Daivonex si presenta in forma di unguento in un tubo da 30 g .

Sono disponibili anche le confezioni:

Daivonex 0,005% crema e Daivonex 0,005% soluzione cutanea.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Leo Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 - Ballerup (DK)

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

Produttore

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublino 12, Irlanda.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: