

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Enstilar 50 microgrammi/g + 0,5 mg/g schiuma cutanea**

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

#### **1. Cos'è Enstilar e a cosa serve**

Enstilar è utilizzato sulla pelle per trattare la psoriasi volgare negli adulti. La psoriasi è causata dalle cellule della pelle che si riproducono troppo velocemente. Ciò provoca arrossamento, desquamazione ed ispessimento della pelle.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Enstilar**

##### **Non usi Enstilar:**

- se è allergico al calcipotriolo, al betametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi con i livelli di calcio nel suo organismo (chieda al medico)
- se ha altri tipi di psoriasi chiamati: psoriasi eritrodermica o psoriasi pustolosa (se ha dubbi chieda al medico).

Poiché Enstilar contiene un potente steroide, **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 e ferite aperte della cute.

### **Avvertenze e precauzioni**

Prima di usare Enstilar comunichi al medico, al farmacista o all'infermiere se:

- ha il diabete mellito (diabete), poiché i livelli di zucchero nel sangue possono essere influenzati dallo steroide
- sta utilizzando altri medicinali che contengono steroidi, in quanto possono verificarsi effetti indesiderati
- ha un certo tipo di psoriasi chiamato psoriasi guttata.

Comunichi al medico, al farmacista o all'infermiere se durante il trattamento:

- ha utilizzato questo medicinale 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)
- le lesioni della pelle tendono ad infettarsi, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento
- i livelli di calcio nel sangue cambiano (vedere paragrafo 4 per maggiori informazioni)
- manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Precauzioni speciali:

- eviti di usare bendaggi o fasciature che possono aumentare l'assorbimento dello steroide
- eviti di usare più di 15 g di medicinale al giorno. Ciò significa che un contenitore da 60 g di Enstilar deve durare almeno 4 giorni. La dose di 15 g viene erogata se si preme completamente l'erogatore per circa 1 minuto. Un'erogazione di 2 secondi fornisce circa 0,5 g di Enstilar. Indicativamente, una quantità di 0,5 g di schiuma deve coprire una zona di pelle corrispondente circa alla superficie della mano di un adulto.
- eviti di applicare il medicinale su più del 30% del corpo
- eviti l'uso su vaste zone di pelle danneggiata, sulle membrane mucose o nelle pieghe cutanee (per esempio inguine, ascelle o sotto i seni), perché ciò aumenta l'assorbimento dello steroide
- eviti di applicare il medicinale sulla pelle del viso o sui genitali (organi sessuali), poiché sono molto sensibili agli steroidi

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Enstilar**

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

### **Gravidanza e allattamento**

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.

Se il medico ha stabilito che lei può allattare, si accerti di non applicare Enstilar sull'area del seno. Vedere "Istruzioni per l'uso corretto".

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Enstilar contiene butilidrossitoluene (E321)**

Enstilar contiene butilidrossitoluene (E321), che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose. Vedere "Istruzioni per l'uso corretto".

## **3. Come usare Enstilar**

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

Enstilar è per uso cutaneo (sulla pelle).

Prima dell'uso, legga il foglio illustrativo, anche se ha già utilizzato Enstilar in precedenza.

Enstilar è indicato per l'applicazione diretta (erogazione) sulla pelle affetta da psoriasi volgare.

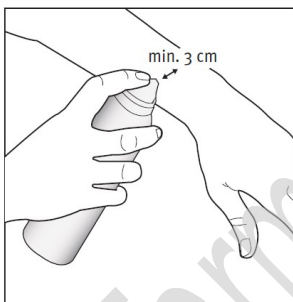
### **Istruzioni per l'uso corretto**

Applicazione sul corpo

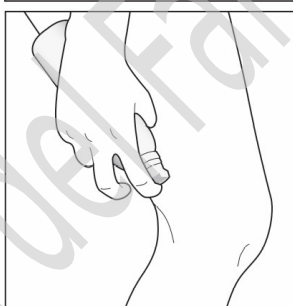
1. Agiti il contenitore per alcuni secondi prima dell'uso.



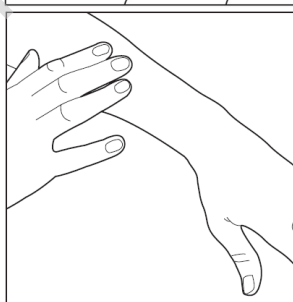
2. Applichi la schiuma tenendo il contenitore ad almeno 3 cm di distanza dalla pelle ed eroghi la schiuma direttamente sull'area interessata.



3. La schiuma può essere erogata tenendo il contenitore orientato in qualsiasi modo, eccetto orizzontalmente.



4. Frizioni delicatamente la schiuma su ogni area di pelle affetta.



5. Dopo aver applicato la schiuma, metta il tappo sul contenitore per evitare erogazioni accidentali quando non in uso.
6. Lavi bene le mani dopo aver usato Enstilar (a meno che non stia utilizzando la schiuma per trattare le sue mani). Ciò eviterà un contatto accidentale della schiuma con altre parti del corpo (specialmente il viso, la bocca e gli occhi).  
Al fine di raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non lavare il corpo immediatamente dopo l'applicazione di Enstilar.  
Lasciare la schiuma sulla cute durante la notte o durante il giorno.

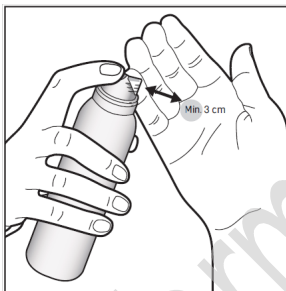
#### Applicazione sul cuoio capelluto

1. Pettini i capelli per rimuovere le squame eventualmente presenti.

2. Agiti il contenitore per alcuni secondi prima dell'uso.



3. Tenga il contenitore ad almeno 3 cm di distanza. Eroghi la schiuma direttamente sul palmo della sua mano. La schiuma può essere erogata tenendo il contenitore in qualsiasi orientamento, tranne che in orizzontale.



4. Raccolga la schiuma sul suo dito e la applichi direttamente sulle aree interessate. Riduca al minimo l'applicazione sui capelli per rendere più facile il lavaggio. Strofini delicatamente la schiuma sul cuoio capelluto. Dopo aver applicato la schiuma, apponga il tappo sul contenitore per prevenire l'erogazione accidentale quando non in uso.



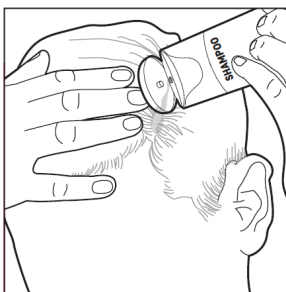
5. Lavi bene le mani dopo aver usato Enstilar. Questo eviterà di diffondere accidentalmente la schiuma in altre parti del corpo (specialmente viso, bocca e occhi).

Al fine di raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non lavare i capelli immediatamente dopo l'applicazione di Enstilar.

Lasciare la schiuma sul cuoio capelluto durante la notte o durante il giorno.

### **Quando si lava i capelli, potrebbero esserle utili le seguenti istruzioni:**

1. Applichi uno shampoo delicato, non medicato, sui **capelli asciutti**, concentrandosi sulle aree dove è stata applicata la schiuma. È più facile rimuovere Enstilar quando lo shampoo viene applicato sui capelli asciutti, poiché l'acqua diluisce l'effetto detergente dello shampoo.



2. Massaggi lo shampoo sui **capelli asciutti/cuoio capelluto**. Lasci lo shampoo sul cuoio capelluto per un paio di minuti prima di lavare.
3. Risciacqui abbondantemente con acqua.

4. Ripeta il normale shampoo se necessario.

Ulteriori informazioni per l'uso corretto:

- utilizzi Enstilar solo sulla psoriasi e non lo utilizzi sulla pelle non affetta da psoriasi
- lavi o risciacqui bene se, accidentalmente, ha applicato la schiuma sugli occhi, sulla bocca, sugli organi genitali o sul seno se sta allattando
- non si allarmi se una piccola parte della schiuma tocca accidentalmente la pelle sana intorno alla placca psoriasica, ma pulisca la pelle se il medicinale si sparge troppo lontano dalla zona psoriasica
- non bendi, fasci strettamente o avvolga la zona di pelle trattata
- per raggiungere un effetto ottimale, si raccomanda di non fare il bagno o la doccia immediatamente dopo l'applicazione della schiuma
- dopo aver applicato la schiuma, eviti il contatto con tessuti che potrebbero facilmente macchiarsi di unto (ad es. la seta).

Durata del trattamento:

- applichi la schiuma una volta al giorno. Può risultare più comodo applicare la schiuma la sera.
- il periodo normale di trattamento è di 4 settimane ma il suo medico potrebbe stabilire un periodo di trattamento diverso.

Il medico potrebbe prescrivere di usare Enstilar due volte a settimana una volta che la psoriasi è guarita o quasi guarita. Enstilar deve essere applicato due volte a settimana per due giorni non consecutivi (ad esempio mercoledì e sabato) su aree precedentemente affette da psoriasi. Tra le applicazioni dovrebbero esserci 2-3 giorni senza trattamento con Enstilar.

Se i sintomi ricompaiono, deve usare Enstilar una volta al giorno come descritto sopra e contattare il medico per rivedere il trattamento.

### **Se usa più Enstilar di quanto deve**

**Importante:** Un contenitore di Enstilar da 60 g deve durare almeno 4 giorni (vedere paragrafo 2 "Precauzioni speciali"). Se utilizza altri medicinali contenenti calcipotriolo, la quantità totale di medicinali contenenti calcipotriolo, incluso Enstilar, non deve superare i 15 g al giorno. Contatti il medico se ha utilizzato una dose superiore di quella raccomandata.

L'uso eccessivo di Enstilar può causare problemi con i livelli di calcio nel sangue, che di solito si normalizzano dopo aver interrotto il trattamento.

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).

Vedere il paragrafo 4 per maggiori informazioni.

### **Se dimentica di usare Enstilar**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Enstilar**

L'uso di Enstilar deve essere interrotto come indicato dal medico. Potrebbe essere necessario interrompere l'uso del medicinale gradualmente, specialmente dopo averlo usato per lungo tempo.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

#### Effetti indesiderati osservati con Enstilar:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- reazione allergica. I sintomi possono includere eruzione cutanea e gonfiore della pelle, del viso o della bocca
- peggioramento o riacutizzazione della psoriasi dopo che il trattamento è stato interrotto
- aumento dei livelli di calcio nel sangue
- irritazione della pelle che può includere prurito, dolore, bruciore e pizzicore e/o arrossamento della pelle
- arrossamento, dolore o gonfiore della radice dei capelli (follicolite)
- decolorazione della pelle (depigmentazione).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Visione offuscata.
- Arrossamento della pelle nella sede di applicazione del medicinale

Enstilar contiene betametasone (un potente steroide) e calcipotriolo. Lei potrebbe quindi manifestare i seguenti effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati si manifestano con più probabilità se Enstilar viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, se utilizzato con bendaggio o nelle pieghe cutanee (ad es. inguine, ascelle o sotto i seni), o se utilizzato su vaste zone della pelle:

- reazioni allergiche con gonfiore del viso o di altre parti del corpo come le mani o i piedi. Potrebbero verificarsi anche gonfiore della bocca/gola e difficoltà nel respirare
- i livelli di calcio nel sangue o nelle urine potrebbero aumentare così tanto da determinare la comparsa di sintomi. I segni sono: frequente eliminazione di urine, stipsi, debolezza muscolare e confusione. Quando si interrompe il trattamento i livelli di calcio tornano normali
- le sue ghiandole surrenali possono smettere di funzionare in modo appropriato. I segni sono stanchezza, depressione, ansia

- visione annebbiata, difficoltà nel vedere di notte, sensibilità alla luce (questo può essere un segno di cataratta)
- dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, diminuzione della vista o visione annebbiata (questo potrebbe essere un segno di aumento della pressione interna degli occhi)
- infezioni (poiché il suo sistema immunitario è indebolito)
- psoriasi pustolosa (una zona arrossata della psoriasi che presenta pustole giallastre (foruncoli))
- può manifestare alterazioni dei livelli di zucchero nel sangue.

**Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico.**

Effetti indesiderati meno gravi dovuti all'uso del calcipotriolo o del betametasone includono:

- assottigliamento della pelle
- smagliature
- vasi sanguigni sotto la pelle che diventano più evidenti
- modifiche nella crescita dei capelli
- eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale)
- peggioramento della psoriasi
- sensibilità della pelle alla luce con conseguente eruzione cutanea
- eruzione cutanea pruriginosa (eczema)
- quando usato sul cuoio capelluto i capelli bianchi o grigi possono assumere in maniera transitoria un colore giallastro 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Enstilar**

**Attenzione:** Estremamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori ai 50°C. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non spruzzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Tenere lontano da scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

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 e sul contenitore dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Il contenitore deve essere eliminato 6 mesi dopo la prima apertura.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Enstilar**

I principi attivi sono:

Calcipotriolo e betametasone.

Ogni grammo di schiuma cutanea contiene 50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato).

Gli altri componenti sono:

Paraffina liquida

Polioossipropilene stearyl etere

All-rac- $\alpha$ -tocoferolo

Paraffina soffice bianca

Butilidrossitoluene (E321)

Butano

Dimetil etere

### **Descrizione dell'aspetto di Enstilar e contenuto della confezione**

Enstilar è una schiuma cutanea.

Dopo l'erogazione, si forma una schiuma di colore da bianco a bianco sporco. La schiuma ha l'aspetto di una schiuma non espandibile che collassa gradualmente dopo l'erogazione.



Contenitore in alluminio rivestito internamente con una lacca di poliammide-immide, dotato di valvola in continuo e di un erogatore.

Il contenitore contiene 60 g di schiuma, esclusa la quantità di propellenti.

Confezioni: 60 g, 2 x 60 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare**

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

**Produttori**

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road, Crumlin  
Dublin12  
Irlanda

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

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

**Concessionario per la vendita in Italia:**

LEO Pharma S.p.A.  
Via Elio Vittorini 129  
00144 Roma

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

Enstilar: Austria, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica Slovacca, Spagna, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord).

Enstilum: Belgio, Lussemburgo, Romania, Slovenia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**