

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Cabemet 50 mikrogrammi/0,5 mg/g salv kaltsipotriool/beetametasoon**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Cabemet ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cabemeti kasutamist
3. Kuidas Cabemeti kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cabemeti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cabemet ja milleks seda kasutatakse**

Cabemeti salvi kasutatakse nahal, et ravida naastulist psoriaasi (harilik psoriaas, *psoriasis vulgaris*) täiskasvanutel. Psoriaasi põhjustavad liiga kiiresti paljunevad naharakud. See põhjustab naha punetust, ketendust ja paksenemist.

Cabemeti salv sisaldab kaltsipotriooli ja beetametasooni.

Kaltsipotriool aitab normaliseerida naharakkude kasvu ja beetametasoon vähendab põletikku.

#### **2. Mida on vaja teada enne Cabemeti kasutamist**

##### **Ärge kasutage Cabemeti**

- kui olete kaltsipotriooli, beetametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on probleeme kaltsiumi sisaldusega organismis (küsi oma arstilt).
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas: nt erüthrodermiline, ekfoliativne ja pustulaarne (küsi oma arstilt).

Kuna Cabemet sisaldab tugevatoimelist steroidi, ärge kasutage seda nahal, millel on järgmised kahjustused:

- naha viiruslikud nahainfektsioonid (nt külmavillid või tuulerõuged);
- naha seeninfektsioonid (nt nn sportlase jalga ja kassihaigus);
- naha bakterinfektsioonid;
- naha parasiitinfektsioonid (nt sügelised);
- tuberkuloos;
- perioraalne dermatiit (punetav lööve suu ümber);
- õhuke nahk, kergesti kahjustatavad veenid, venitusarmid;
- ihtüoos (kuiv nahk kalasoomuseid meenutava ketendusega);
- akne (vistrikud);
- rosaatsea (näonaha tugev õhetus või punetus);
- haavandid või nahavigastused.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cabemeti kasutamist öelge oma arstile või apteekrile:

- kui te kasutate teisi kortikosteroide sisaldavaid ravimeid, kuna teil võivad tekkida kõrvaltoimed.
- kui te olete seda ravimit kaua aega kasutanud ja planeerite selle lõpetamist (kuna steroidide äkilise lõpetamise korral võib psoriaas ägeneda või „õitsele puhkeda”).
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet), sest steroidid võivad mõjutada teie veresuhkru sisaldust.
- kui teil tekib nahainfektsioon, kuna vajalikuks võib osutuda ravi katkestamine.
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas, mida nimetatakse väikeselaiguline/tilkpsoriaas (*guttate psoriaasis*).

#### Ettevaatusabinõud

- Vältige ravimi kasutamist rohkem kui 30%-l teie kehapinnast või rohkem kui 15 grammi ööpäevas.
- Vältige ravimi kasutamist kompressi või sideme all, kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist kahjustatud naha suurel pinnal, limaskestadel või nahavoltides (kubemed, kaenlaalused, rindade alused), kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist näol või genitaalidel (suguelundid), kuna need on steroidide suhtes väga tundlikud.
- Vältige liigset päevitamist, liigset solaariumi kasutamist ja muud valgusravi.

Kui teie nägemine ähmastub või teil esineb muid nägemishäireid, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Lapsed**

Cabemeti ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel.

#### **Muud ravimid ja Cabemet**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge kasutage Cabemeti, kui olete rase (või arvate end olevat rase) või toidate last rinnaga, kui te ei ole seda arutanud oma arstiga. Kui teie arst on nõustunud, et te võite last rinnaga toita, olge ettevaatlik ja ärge määrige Cabemeti rindadele.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim ei tohiks mõjutada teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

### **3. Kuidas Cabemeti kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuidas Cabemeti kasutada: kasutamiseks nahal.

#### Juhised õigeks kasutamiseks

- Kasutage seda ainult psoriaasi puhul ja ärge kasutage nahal, kus psoriaasi ei ole.
- Eemaldage kork ja kontrollige, et tuubi kate ei oleks salvi esmakordsel avamisel purunenud.
- Katte purustamiseks kasutage korgi tagaküljel olevat teravikku.
- Pigistage salvi puhtale sõrmele.
- Hõõruge õrnalt nahale, kattes psoriaasist kahjustatud nahapiirkonna, kuni enamik salvist on naha sisse imendunud.
- Ärge asetage nahale sidet, ärge katke ega mähkige seda tugevasti.

- Pärast Cabemeti kasutamist peske oma käsi korralikult (v.a. kui te kasutate salvi käte raviks). Sellega väldite salvi juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, peanahale, suhu ja silmadesse).
- Ärge muretsege, kui veidi salvi satub psoriaasist kahjustatud naha ümber olevale tervele nahale; kui see liiga kaugele satub, pühkige see maha.
- Optimaalse toime saavutamiseks ei ole soovitatav kohe pärast Cabemeti salvi määrimist duši all või vannis käia.
- Pärast salvi määrimist vältige kokkupuudet kergesti määrduvate rõivastega (nt siid).

#### Ravi kestus

- Kasutage salvi üks kord ööpäevas. Salvi kasutamine võib olla mugavam öhtul.
- Tavapärane esmane raviperiood kestab 4 nädalat, kuid teie arst võib määrata muu raviperioodi.
- Teie arst võib otsustada ka ravi korrata.
- Ärge kasutage rohkem kui 15 grammi päevas.

Kui kasutate teisi kaltsipotriooli sisaldavaid ravimeid, ei tohi kaltsipotriooli sisaldavate ravimite üldkogus ületada 15 grammi päevas ning ravitava piirkonna suurus ei tohi ületada 30% kogu kehapindalast.

#### **Mida võiks Cabemeti kasutamisel oodata?**

Enamus patsiente näevad ilmseid tulemusi 2 nädala pärast, kuigi psoriaas ei ole selleks hetkeks veel täielikult kadunud.

#### **Kui te kasutate Cabemeti rohkem kui ette nähtud**

Kui olete kasutanud rohkem kui 15 grammi päevas, pöörduge arsti poole.

Cabemet'i liiga pikaajaline kasutamine võib põhjustada kaltsiumi sisalduse muutust veres, mis ravi katkestamisel tavaliselt normaliseerub.

Arst võib vajada teha vereanalüüsi, et kontrollida, kas salvi liigne kasutamine on teie vere kaltsiumisisaldust muutnud.

Liiga pikaajaline kasutamine võib põhjustada ka teie neerupealiste töö muutumist (need asuvad neerude peal ning toodavad hormoone).

#### **Kui te unustate Cabemeti kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

#### **Kui te lõpetate Cabemeti kasutamise**

Cabemeti kasutamine tuleb lõpetada nii, nagu teie arst on teile öelnud.

Vajalikuks võib osutada ravi järk-järguline lõpetamine, eriti kui te olete seda pikka aega kasutanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### Tõsised kõrvaltoimed

Teatage oma arstile/meditsiiniõele kohe või niipea kui võimalik, kui teil esineb mis tahes järgmine kõrvaltoime. Võib juhtuda, et peate ravi katkestama.

Cabemeti kasutamisel on teatatud järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest:

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100st)

- psoriaasi süvenemine. Kui teie psoriaas süveneb, pöörduge arsti poole niipea kui võimalik.

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st)

- tekkida võib pustulaarne psoriaas (punetav ala kollakate mädavillidega, tavaliselt kätel või jalgadel). Selliste nähtude puhul lõpetage Cabemeti kasutamine ja rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.

Mõned tõsised kõrvaltoimed on teadaolevalt põhjustatud beetametasooni (tugevatoimeline steroid), Cabemeti ühe koostisosa, poolt. Kui teil peaks mõni neist tõsistest kõrvaltoimetest tekkima, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik. Need kõrvaltoimed tekivad tõenäolisemalt pikaajalise kasutamise korral, kui kasutatakse nahavoltides (nt kubemes, kaenla all või rindade all), kui kaetakse tihedalt sideme või kompressiga või kui kasutatakse suurtel nahapindadel.

Need kõrvaltoimed on järgmised:

- Teie neerupealised võivad lakata korralikult töötamast. Selle märgiks on väsimus, depressioon ja ärevus.
- Katarakt (ähmane ja udune nägemine, raskused öise nägemisega ja valgustundlikkus) või silmasisese rõhu tõus (tunnusteks on silmavalu, silma punetus, nägemise nõrgenemine või ähmastumine).
- Infektsioonid (kuna immuunsüsteem, mis võitleb infektsioonidega, võib olla alla surutud või nõrgenenud).
- Pustulaarne psoriaas (punetav ala kollakate mädavillidega, tavaliselt kätel või jalgadel). Selliste nähtude puhul lõpetage Cabemet'i kasutamine ja rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.
- Mõju veresuhkru sisaldusele diabeedi korral (kui teil on diabeet, võivad teil esineda veresuhkru väärtuste kõikumised).

Tõsised kõrvaltoimed, mille on teadaolevalt põhjustatud kaltsipotriool:

- Allergilised reaktsioonid koos näo või muude kehaosade, nt käte või jalgade tugeva tursega. Tekkida võivad suu/kõri turse ja hingamisraskused. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage Cabemeti kasutamine, **teavitage viivitamatult arsti või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**
- Ravi selle salviga võib põhjustada kaltsiumi sisalduse suurenemist teie veres või uriinis (tavaliselt siis, kui kasutatud on liiga palju salvi). Vere kaltsiumi sisalduse suurenemise sümptomiteks on ülemäärane uriini sekretsioon, kõhukinnisus, lihaskrampid, segasus ja kooma. **Tegemist võib olla tõsise kõrvaltoimega ning te peate võtma ühendust oma arstiga niipea kui võimalik.** Siiski, kui ravi katkestatakse, siis kaltsiumi sisaldus normaliseerub.

#### Vähemtõsised kõrvaltoimed

Cabemeti kasutamisel on teatatud järgmiste vähemtõsiste kõrvaltoimete esinemisest.

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10st)

- sügelus
- naha mahakoormine

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100st)

- nahavalu või nahaärritus
- lööve koos naha põletikuga (dermatiit)
- nahapunetus väikeste veresoonte laienemise tõttu (erüteem)
- karvanääpsupõletik või turse (follikuliit)
- nahavärvi muutused piirkondades, kus olete kasutanud salvi
- lööve
- põletustunne nahal
- nahapõletik
- naha õhenemine
- naha muutumine punaseks või lillaks (purpur või ekhümoos)

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000st)

- karvanääpsu bakteriaalne või seeninfektsioon (furunkel)
- allergilised reaktsioonid

- hüperkaltseemia
- venitusarmid
- naha tundlikkus valguse suhtes, mis põhjustab lööbe
- akne (vistrikud)
- naha kuivus
- tagasilöögi efekt: sümptomite/psoriaasi süvenemine pärast ravi lõppu.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- ähmane nägemine

Beetametasoonist, eriti selle pikaajalisest kasutusest tingitud vähemtõsised kõrvaltoimed võivad olla alljärgnevad. Kui teil peaks mõni neist kõrvaltoimetest tekkima, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.

- naha õhenemine
- naha pindmiste veresoonte või venitusarmide nähtavaletulek
- muutused juuksekasvus
- punetav lööve suu ümber (perioraalne dermatiit)
- nahalööve koos põletiku või tursega (allergiline kontaktdermatiit)
- kuldset värvi geeliga täidetud vinnid (kolloidmiiliumid)
- nahavärvi heledamaks muutumine (depigmentatsioon).
- karvanääpsu põletik või turse (follikuliiit)

Vähemtõsised kõrvaltoimed, mida teadaolevalt põhjustab kaltsipotriool, on järgmised:

- naha kuivus;
- naha tundlikkus valguse suhtes, mis põhjustab lööbe;
- ekseem;
- sügelus;
- naha ärritus;
- põletus- ja torkimistunne;
- nahapunetus väikeste veresoonte laienemise tõttu (erüteem);
- lööve;
- lööve koos naha põletikuga (dermatiit);
- psoriaasi süvenemine.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cabemeti säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis või mitte lasta külmuda.

Tuub tuleb hävitada pärast esmast avamist 1 aasta pärast. Kirjutage tuubi esmase avamise kuupäev karbil olevasse lahtrisse.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Cabemet sisaldab

- Toimeained on: kaltsipotriool ja beetametasoon.

Üks gramm salvi sisaldab 50 mikrogrammi kaltsipotriooli (monohüdraadina) ja 0,5 mg beetametasooni (dipropionaadina).

- Teised koostisosad on: *all-rac*-alfa-tokoferool (E307), oleüülalkohol, kerge vedel parafiin, valge vaseliin.

### Kuidas Cabemet välja näeb ja pakendi sisu

Cabemet on tuhmvalge salv. Salv on pakendatud alumiinium/epoksüfenooltuubi, millel on polüetüleenist või polüpropüleenist keeratav kork.

Pakendi suurused: tuubid sisaldavad 15 g, 30 g, 60 g ja 120 g salvi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

#### Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

SI-1526 Ljubljana

Sloveenia

Salutas Pharma GmbH

Lange Goehren 3

D-39171 Suelzetal

Saksamaa

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d.Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.**