

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Enstilar[®] mousse cutanée

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Qu'est-ce que Enstilar mousse et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Enstilar est utilisé chez l'adulte pour le traitement du psoriasis vulgaire. Enstilar contient les principes actifs calcipotriol, dont l'effet et la structure chimique ressemblent à ceux de la vitamine D₃, et bétaméthasone (sous forme de dipropionate de bétaméthasone), un corticostéroïde d'application locale.

Quand Enstilar mousse ne doit-il pas être utilisé?

Si vous avez une réaction d'hypersensibilité (si vous êtes allergique) à l'un des principes actifs ou à l'un ou à plusieurs des composants d'Enstilar, vous ne devriez pas utiliser Enstilar et en informer le médecin.

Enstilar ne doit pas être utilisé sur le visage, et en particulier pas à proximité des yeux.

Enstilar ne doit pas être utilisé sous des pansements occlusifs.

En raison du calcipotriol qu'il contient, Enstilar ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'un trouble connu du métabolisme calcique.

Enstilar ne doit pas être utilisé dans les formes suivantes de psoriasis: érythrodermie psoriasique, psoriasis pustuleux, psoriasis en gouttes avec de nombreuses altérations cutanées ayant l'aspect de petites taches (ou psoriasis guttata).

En raison du corticostéroïde qu'il contient, Enstilar ne doit pas être utilisé en cas d'infections cutanées provoquées par des virus (p. ex., boutons de fièvre, varicelle), des bactéries, des parasites (p.ex. gale) et des mycoses (p.ex. mycoses des pieds, teigne), ainsi qu'en cas d'affections cutanées qui sont la conséquence de la tuberculose ou de la syphilis, d'inflammations cutanées au voisinage de la bouche (dermatite périorale), d'ichthyose (peau sèche et squameuse), d'acné, de rosacée (forte rougeur de la peau du visage), d'ulcères cutanés, de blessures ainsi que de prurit dans la région des organes génitaux et de l'anus.

Parce qu'il contient un corticostéroïde, Enstilar ne doit pas non plus être utilisé en cas de peau fine, de vergetures, de fragilité élevée des vaisseaux sanguins de la peau et de psoriasis dans la région des organes génitaux et de l'anus.

Les patients dont la fonction rénale ou hépatique est fortement perturbée ne doivent pas utiliser Enstilar. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.

Enstilar ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents en-dessous de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Enstilar mousse?

N'utilisez pas Enstilar plus souvent, ou plus longtemps ou sur des surfaces plus étendues que ce que votre médecin vous a prescrit.

Il convient d'éviter de mettre en contact toute partie du corps sur laquelle la mousse a été appliquée avec le visage, la bouche ou les yeux. C'est pourquoi il est impératif de bien se laver les mains après chaque application.

Seule une très faible quantité du principe actif calcipotriol parvient dans la circulation sanguine après avoir traversé la peau. Toutefois, dans le cas où la dose maximale conseillée serait sensiblement dépassée, une



telle quantité pourrait provoquer des effets similaires à un surdosage de vitamine D₃, résultant essentiellement en une augmentation du calcium circulant dans le sang. Les expériences faites avec des surdosages de vitamine D₃ nous apprennent qu'un taux de calcium élevé dans le sang peut entraîner une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, une fatigue, une faiblesse musculaire et une constipation. Si cette élévation de la calcémie devait persister un certain temps, il pourrait s'ensuivre des troubles de la fonction rénale et la formation de calculs rénaux.

Enstilar contient un corticostéroïde puissant, il faut donc éviter un traitement simultané avec d'autres corticostéroïdes. En raison du danger que représenterait une absorption cutanée augmentée du corticostéroïde qui le ferait passer dans le sang, en raison aussi d'une possible répercussion sur la glande corticosurrénale et sur les valeurs métaboliques des diabétiques, on évitera l'application du produit sur des zones de peau lésée étendues ainsi que sur des muqueuses et dans les plis de la peau (aines, aisselles, sous les seins).

Il est recommandé de limiter ou d'éviter les expositions intenses aux rayons UV (naturels ou artificiels) durant le traitement par Enstilar.

Informez votre médecin si vous avez une vision floue ou des problèmes de vision. Votre médecin décidera s'il convient de consulter un ophtalmologiste pour déterminer les causes possibles de vos problèmes de vision (y compris l'opacité du cristallin, le glaucome ou d'autres pathologies rares).

Informez votre médecin si vous avez utilisé Enstilar pendant une période prolongée et que vous prévoyez d'arrêter le traitement, car un arrêt brusque est associé à un risque d'aggravation du psoriasis ou de déclenchement d'une poussée aigüe.

Enstilar mousse contient du butylhydroxytoluène (E 321), qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Enstilar n'affecte pas l'aptitude à la conduite ni la capacité d'utiliser des outils ou des machines.

N'utilisez Enstilar que pour votre maladie de la peau actuelle, celle pour laquelle le médecin vous a délivré l'ordonnance, pas pour d'autres maladies de la peau survenant plus tard. Ne remettez pas Enstilar à d'autres personnes.

Si votre maladie de la peau ne réagit pas au traitement par Enstilar en l'espace de quelques jours, voire s'aggrave, ou si vous développez une infection cutanée, il conviendra de consulter le médecin.

Tenez-vous en aux instructions de votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Enstilar mousse peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Enstilar ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit. Si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si prévoyez une grossesse, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Si vous allaitez, Enstilar ne doit pas être appliqué sur les seins (voir *Comment utiliser Enstilar mousse?*).

Comment utiliser Enstilar mousse?

Enstilar doit être appliqué sur les lésions cutanées 1x par jour. La durée normale du traitement est de 4 semaines. Votre médecin décidera de la durée du traitement.

Ne pas dépasser la dose maximale quotidienne de 15 g et la dose maximale hebdomadaire de 100 g (p.ex. un flacon de 60 g devrait suffire pour au moins 4 jours). Globalement, pas plus de 30% de la surface du corps ne doit être traitée par Enstilar.

Si d'autres médicaments contenant du calcipotriol sont utilisés en même temps, la dose hebdomadaire totale de tous les médicaments contenant du calcipotriol, y compris Enstilar, ne doit pas dépasser 100 g. Contactez votre médecin au cas où vous auriez utilisé plus de 100 g d'Enstilar pendant une semaine.



N'utilisez pas Enstilar sous un pansement occlusif.

Instructions d'emploi:

Lorsqu'il est utilisé sur le corps:

1. Agitez le flacon avant l'emploi.	
2. Tenez le flacon à au moins 3 cm de la peau pour pulvériser le médicament. Enstilar mousse est un produit très inflammable. Il ne faut pas fumer pendant et peu après l'application d'Enstilar et il convient d'éviter la proximité avec des flammes nues et les sources de chaleur.	
3. Pour la pulvérisation, il est possible de tenir le flacon dans toutes les directions, sauf horizontalement.	
4. Frictionnez doucement la mousse sur les régions de la peau atteintes.	

- Après l'application du médicament, refermez le flacon avec le couvercle pour éviter toute activation accidentelle lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Après l'application d'Enstilar, lavez-vous soigneusement les mains (sauf si vous utilisez la mousse pour le traitement de vos mains). Ainsi, vous n'étalerez pas involontairement de mousse à d'autres endroits de votre corps (surtout au niveau du visage, de la bouche et des yeux).

Lorsqu'il est utilisé sur le cuir chevelu:

1. Peignez les cheveux pour éliminer les squames lâches.	
--	--



2. Secouez le flacon quelques secondes avant l'utilisation.	
3. Tenez le flacon à une distance d'au moins 3 cm. Pulvérisez directement dans la paume de votre main. Pour la pulvérisation, il est possible de tenir le flacon dans toutes les directions, sauf horizontalement.	
4. Prenez la mousse sur votre doigt et appliquez-la directement sur les zones affectées. Lors de l'application dans les cheveux, utilisez le moins de mousse possible pour faciliter le lavage. Frictionnez la mousse légèrement dans le cuir chevelu.	
5. Lavez bien vos mains après l'application de Enstilar. Cela permet d'éviter que la mousse soit accidentellement distribuée sur d'autres parties de votre corps (en particulier le visage, la bouche et les yeux).	
<i>Lorsque vous lavez vos cheveux, les instructions suivantes peuvent être utiles:</i>	
6. Appliquez un shampooing doux et non-médical sur <i>les cheveux secs</i> , en particulier sur les zones où la mousse a été appliquée. Il est plus facile d'enlever Enstilar lorsque le shampooing est appliqué sur les cheveux secs, car l'eau dilue l'effet nettoyant du shampooing.	
7. Massez le shampooing dans <i>les cheveux secs/cuir chevelu</i> . Avant de laver, laissez le shampooing pour quelques minutes sur le cuir chevelu.	
8. Rincez soigneusement avec de l'eau.	
9. Si nécessaire, répétez le lavage normal de cheveux.	

Veuillez en outre tenir compte des informations suivantes afin de garantir une application correcte:



N'utilisez pas Enstilar sur des zones cutanées non atteintes de psoriasis. Si vous appliquez accidentellement Enstilar sur les yeux, la bouche, les organes génitaux ou les seins (si vous allaitez), lavez ou rincez ces zones. N'utilisez pas de pansements au niveau des surfaces cutanées traitées; celles-ci ne doivent pas être bandées étroitement ni recouvertes. Pour obtenir un effet optimal, il est déconseillé de se doucher ou de prendre un bain immédiatement après l'application de la mousse.

Si vous avez oublié une application, n'utilisez pas ensuite une quantité double de mousse pour compenser cet oubli.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'arrêt du traitement doit se faire selon les instructions de votre médecin. Il peut être nécessaire d'arrêter progressivement le médicament, surtout en cas d'utilisation prolongée.

Quels effets secondaires Enstilar mousse peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Sensibilité à la lumière (signes possibles d'une cataracte)

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Réactions d'hypersensibilité (les symptômes peuvent être une éruption cutanée et des gonflements de la peau, du visage ou de la bouche). Des réactions allergiques sévères s'accompagnant de symptômes, tels que gonflement des lèvres et de la langue, ainsi que des difficultés respiratoires, peuvent survenir. Dans ce cas, le traitement doit être immédiatement arrêté et il faut consulter un médecin.
- Aggravation du psoriasis
- Augmentation du taux de calcium dans le sang ou l'urine
- Irritations cutanées (y compris douleurs, démangeaisons, brûlures, picotements et/ou rougeur de la peau au niveau du site d'application)
- Inflammation de la racine des poils (folliculite) et décoloration de la peau (dépigmentation)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Rougeur de la peau au site d'administration
- Vision floue

Par ailleurs, lors de l'utilisation des principes actifs contenus dans Enstilar, la bétaméthasone et le calcipotriol, les effets secondaires suivants sont survenus:

- Réactions allergiques avec gonflement de la peau du visage ou d'autres régions du corps (p.ex. mains, pieds); un gonflement de la bouche et/ou de la gorge et des troubles respiratoires peuvent également survenir
- Augmentation de la concentration de calcium dans le sang ou dans l'urine (symptômes: augmentation de l'élimination d'urine, constipation, faiblesse musculaire et confusion); la concentration de calcium se normalise à l'arrêt du traitement
- Trouble de la fonction surrénalienne (symptômes: fatigue, troubles de l'humeur, anxiété)
- Vision floue, diminution de la vision nocturne
- Douleurs des yeux, yeux rouges, vision altérée ou floue (signes possibles d'une augmentation de la pression intraoculaire)
- Infections liées à une faiblesse du système immunitaire
- Psoriasis pustuleux (psoriasis avec des pustules jaunes)
- Fluctuations du taux de sucre dans le sang



- Changement de couleur des cheveux (changement temporaire de la couleur des cheveux blancs ou gris au niveau du site d'application vers le jaunâtre).

Si vous présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus, interrompez l'utilisation d'Enstilar et contactez immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires également susceptibles de survenir en raison de la bétaméthasone, le corticostéroïde contenu dans le produit, sont les suivants:

- Amincissement de la peau
- Vergetures
- Élargissement des petits vaisseaux sanguins de la peau
- Modifications de la croissance des poils
- Inflammation de la peau autour de la bouche (dermatite périorale)
- Aggravation du psoriasis
- Sensibilité à la lumière avec éruption cutanée
- Éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons (eczéma)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Enstilar ne doit pas être utilisé en même temps que des pommades, des crèmes ou des solutions contenant de l'acide salicylique car un des principes actifs d'Enstilar, le calcipotriol, est rapidement inactivé par l'acide salicylique. Le deuxième principe actif d'Enstilar, la bétaméthasone, n'est pas concerné par cette inactivation. Étant donné que l'acide salicylique n'est pas absorbé et qu'il reste présent pendant quelques heures à la surface de la peau, l'effet d'Enstilar peut aussi être réduit même en cas d'application différée dans le temps.

Après l'application de la mousse, évitez tout contact avec des textiles se tachant facilement en cas de contact avec des substances grasses (p.ex. soie).

Mise en garde: le contenu du flacon aérosol est sous pression et extrêmement inflammable. Il présente un risque d'explosion en cas d'exposition à la chaleur. Le flacon ne doit pas être percé ni brûlé, même après l'usage. Ne pas pulvériser en direction de flammes ou d'objets incandescents. Tenir à distance des étincelles et des flammes nues. Ne pas fumer pendant l'utilisation.

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser pendant 6 mois après l'ouverture.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver le récipient bien fermé à 15-30°C. Protéger le flacon à l'abri de la lumière de soleil et ne pas l'exposer à des températures supérieures à 50°C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière (et/ou de l'humidité).

Remarques complémentaires

Les médicaments périmés doivent être rapportés en pharmacie pour être éliminés correctement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Enstilar mousse?



Principes actifs

1 g d'Enstilar mousse contient 0,05 mg du calcipotriol (sous forme de monohydrate de calcipotriol) et 0,5 mg de la bétaméthasone (sous forme de dipropionate de bétaméthasone).

Excipients

Vaseline blanche, éther de 11-stéaryl polyoxypropylène, paraffine liquide, alpha-tocophérol, butylhydroxytoluène (E 321), gaz propulseur: butane, éther diméthylique.

Numéro d'autorisation

65893 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Enstilar mousse? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Enstilar mousse est disponible en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 1 flacon aérosol (60 g).

Titulaire de l'autorisation

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicile: Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

