

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Enstilar® schiuma cutanea

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Che cos'è Enstilar schiuma e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Enstilar è usato per il trattamento della psoriasi volgare negli adulti. Enstilar contiene come principi attivi il calcipotriolo, che è simile alla vitamina D₃ nel suo effetto e nella sua struttura chimica, e il betametasone (sotto forma di dipropionato), un corticosteroide per uso topico.

Quando non si può usare Enstilar schiuma?

Se reagisce in modo allergico ad uno dei principi attivi o ad una o più delle sostanze ausiliarie, deve evitare l'uso di Enstilar ed informare il suo medico.

Enstilar non deve essere usato sul viso ed in modo particolare non in prossimità degli occhi.

Enstilar non deve essere usato sotto fasciature occlusive.

Poiché Enstilar contiene calcipotriolo, non deve farne uso se soffre di un'alterazione nota del metabolismo del calcio.

Enstilar non deve essere usato nelle seguenti forme di psoriasi: psoriasi eritrodermica, psoriasi pustolosa, psoriasi che si manifesta sotto forma di eruzione cutanea con numerose alterazioni cutanee caratterizzate da piccole macchie rilevate (psoriasi guttata).

Il corticosteroide contenuto in Enstilar ne controindica l'applicazione nelle infezioni cutanee di origine virale (per esempio herpes labialis, varicella), batterica, parassitaria (p. es. scabbia) e micotica (p. es. micosi dei piedi, tinea corporis), nonché nelle malattie cutanee dovute a tubercolosi o sifilide, nelle infezioni cutanee intorno alla bocca (dermatite periorale), in caso di ittiosi (pelle secca e squamosa), acne, rosacea (intenso arrossamento della pelle del viso), ulcere cutanee, ferite come pure prurito nell'area degli organi genitali e della parte terminale dell'intestino.

Allo stesso modo, a causa del corticosteroide che contiene, Enstilar non deve essere usato nei casi di cute sottile, di smagliature, di fragilità dei vasi sanguigni della pelle, nonché nella psoriasi della regione genitale o anale.

Pazienti con grave compromissione della funzione renale o epatica non devono usare Enstilar schiuma. Informi per favore il suo medico se soffre di malattie del fegato o dei reni.

Enstilar non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti minori di 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Enstilar schiuma?

Non applichi Enstilar più spesso, o più a lungo o su superfici più estese di quanto non le sia stato prescritto dal suo medico.

Essendo opportuno evitare di trasportare l'unguento da altre parti del corpo sul viso, la bocca e negli occhi, è necessario lavarsi le mani dopo ogni applicazione.

Soltanto una piccolissima quantità del principio attivo (calcipotriolo) può raggiungere attraverso la pelle il circolo sanguigno. Tuttavia, se si supera nettamente la dose massima consigliata, questa quantità può bastare a produrre effetti simili a quelli di un iperdosaggio di vitamina D₃, che si manifesta soprattutto con un aumento del tasso di calcio nel sangue. Da esperienze fatte sugli iperdosaggi di vitamina D₃, si sa che una calcemia elevata può provocare inappetenza, nausea, vomito, spossatezza, debolezza muscolare e



stitichezza. Se l'aumento della calcemia si protrae per lungo tempo, possono svilupparsi disfunzioni e calcolosi renali.

Enstilar contiene un corticosteroide potente e pertanto occorre evitare la contemporanea somministrazione di altri corticosteroidi. Dato che il corticosteroide applicato localmente può essere assorbito in misura più accentuata attraverso la pelle e raggiungere così il circolo sanguigno influenzando la corteccia surrenalica, e i valori metabolici dei diabetici, si dovrebbe evitare l'applicazione del preparato su estese superfici di pelle danneggiata come pure, su membrane mucose o nelle pieghe cutanee (inguine, ascelle, pieghe sottomammarie).

Durante il trattamento con Enstilar, si consiglia di limitare o evitare un eccessivo irradiazione con luce solare o artificiale.

Informi il suo medico se ha la vista offuscata o problemi di visione. Il suo medico deciderà se consultare un oftalmologo per determinare le possibili cause dei suoi problemi di vista (tra cui opacità del cristallino, glaucoma o altre condizioni rare).

Informi il medico se ha usato Enstilar per un periodo prolungato e pensa di interrompere il trattamento, perché in caso di interruzione repentina c'è il rischio che si verifichi un peggioramento della psoriasi o che si scateni un attacco acuto.

Enstilar schiuma contiene idrossitoluene butilato (E 321) che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Enstilar non pregiudica la capacità di condurre un veicolo o di usare attrezzi o macchine.

Usi Enstilar solo per l'attuale affezione cutanea, per la quale il suo medico le ha prescritto il trattamento, ma non per altri disturbi dermatologici successivi. Non dia Enstilar ad altre persone.

Se la sua malattia della pelle non risponde al trattamento entro qualche giorno o addirittura peggiora, o se sviluppa un'infezione cutanea, occorre consultare il medico. Si attenga alle indicazioni del suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Enstilar schiuma durante la gravidanza o l'allattamento?

Enstilar non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento, tranne quando espressamente prescritto dal medico.

Se è in gravidanza, sta allattando o pianifica una gravidanza, consulti il medico prima di usare il medicamento. Se sta allattando, Enstilar non può essere applicato sui seni (vedere anche *Come usare Enstilar schiuma?*).

Come usare Enstilar schiuma?

Si deve applicare Enstilar 1x al giorno sulle zone della pelle colpite. La durata normale del trattamento è di 4 settimane. Il suo medico deciderà la durata del trattamento.

La dose massima giornaliera non deve superare i 15 g e la dose massima settimanale non deve superare i 100 g (ad es. un flacone da 60 g dovrebbe bastare per almeno 4 giorni). Complessivamente non si deve trattare con Enstilar più del 30% della superficie corporea totale.

Se si usano altri medicinali contenenti calcipotriolo, la dose totale settimanale di tutti i medicinali contenenti calcipotriolo, incluso Enstilar, non deve superare i 100 g. Contatti il suo medico se ha usato più di 100 g di Enstilar sull'arco di una settimana.

Non usi Enstilar sotto una fasciatura occlusiva (ermetica all'aria).

Istruzioni per l'uso:

Se usato sul corpo:



1. Agiti il flacone prima dell'uso.	
2. Per spruzzare il medicamento, tenga il flacone ad almeno 3 cm di distanza dalla pelle. Enstilar schiuma è altamente infiammabile. Durante e subito dopo l'applicazione di Enstilar non si deve fumare e si deve evitare la vicinanza di fiamme libere e di fonti di calore.	
3. Durante l'applicazione può orientare il flacone in qualsiasi direzione, eccetto che in orizzontale.	
4. Frizioni delicatamente con la schiuma l'area cutanea colpita.	

5 Dopo l'uso richiuda il flacone con il tappo, per evitare di azionarlo inavvertitamente quando non è in uso.

6. Si lavi accuratamente le mani dopo l'uso di Enstilar (tranne nel caso in cui usa la schiuma per il trattamento delle mani). Questo evita l'involontaria contaminazione con la schiuma di altre parti del corpo (soprattutto viso, bocca e occhi).

Se usato sul cuoio capelluto:

1. Pettinai i peli per rimuovere il pelo allentato.	
---	--



2. Agiti il flacone prima dell'uso per qualche secondo.	
3. Tenga il flacone ad almeno 3 cm di distanza. Spruzzi direttamente sul palmo della mano. Per spruzzare la schiuma, il flacone può essere tenuto in qualsiasi direzione, eccetto che in orizzontale.	
4. Appoggi la schiuma sul dito e applicarla direttamente sulle aree colpite. Usi la più meno possibile quantità di schiuma per facilitare il lavaggio. Frizioni leggermente la schiuma nel cuoio capelluto.	
5. Si lavi bene le mani dopo aver usato Enstilar. Ciò impedisce alla schiuma di diffondersi accidentalmente ad altre parti del copro (in particolare nel viso, bocca e occhi).	

Se si lavi i capelli, le istruzioni seguenti possono essere utili:

1. Applichi uno shampoo delicato e non medico sui capelli sechi, in particolare sulle aree in cui è stata applicata la schiuma. È più facile rimuovere Enstilar quando lo shampoo viene applicato sui capelli sechi perché l'acqua diluisce l'effetto detergente dello shampoo. 2. Massaggi lo shampoo sui capelli sechi/cuoio capelluto. Lasci lo shampoo per alcuni minuti sul cuoio capelluto prima del lavaggio. 3. Risciacqui abbondantemente con acqua. 4. Se necessario, ripeta il lavaggio normale dei capelli.	
--	---

Presti attenzione inoltre alle seguenti informazioni per il corretto utilizzo del prodotto:

Non usi Enstilar su zone della pelle che non sono colpite dalla psoriasi. Qualora Enstilar sia venuto a contatto inavvertitamente con gli occhi, la bocca, gli organi genitali o i seni (nel caso in cui stia allattando), lavi o sciacqui le parti del corpo interessate. Non usare fasciature nelle zone trattate della pelle; tali zone non dovrebbero essere fasciate strettamente o coperte. Per ottenere un effetto ottimale, si sconsiglia di fare la doccia o il bagno subito dopo l'uso della schiuma.



Se ha dimenticato un'applicazione, non la compensi in seguito usando una dose doppia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'interruzione del trattamento deve avvenire su indicazione del medico. In alcuni casi è necessario interrompere in maniera graduale il trattamento con il medicamento, soprattutto dopo un uso di lunga durata.

Quali effetti collaterali può avere Enstilar schiuma?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sensibilità alla luce (possibili segni di cataratta)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- reazioni di ipersensibilità (i sintomi possono includere eruzione cutanea e gonfiore della pelle del viso o della bocca). Si possono manifestare delle gravi reazioni allergiche con sintomi come gonfiore delle labbra e lingua e difficoltà respiratorie. In questo caso interrompa immediatamente il trattamento e consulti il suo medico.
- peggioramento della psoriasi
- aumento della concentrazione di calcio nel sangue o nelle urine
- irritazione cutanea (con dolore, prurito, bruciore, sensazione puntoria e/o arrossamento della pelle nelle zone trattate)
- infiammazione dei bulbi piliferi (follicolite) e alterazione del colore della pelle (depigmentazione)

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

- Arrossamento della pelle nel sito di somministrazione
- Visione offuscata

Usando i principi attivi contenuti in Enstilar, il betametasone e il calcipotriolo, si sono manifestati i seguenti effetti collaterali:

- reazioni allergiche con gonfiore della pelle del viso o di altre parti del corpo (p. es. mani, piedi); si possono avere anche gonfiore della bocca e/o della gola e difficoltà respiratorie
- aumento della concentrazione di calcio nel sangue o nelle urine (sintomi: aumento dell'escrezione di urina, stitichezza, debolezza muscolare e stato confusionale); la concentrazione del calcio torna normale dopo l'interruzione del trattamento
- disturbi del normale funzionamento dei reni (sintomi: stanchezza, malumore, ansia)
- vista offuscata, compromissione della visione notturna
- dolore agli occhi, occhi rossi, riduzione o offuscamento della vista (possibili segni di un aumento della pressione intraoculare)
- infezioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario
- psoriasi pustolosa (psoriasi con pustole gialle)
- fluttuazioni dei valori della glicemia
- Cambiamento del colore dei capelli (cambiamento temporaneo del colore dei capelli bianchi o grigi nel sito di applicazione in giallastro).

Se si manifesta uno dei suddetti effetti collaterali, interrompa l'applicazione di Enstilar e contatti immediatamente il suo medico.

Allo stesso modo, a causa del corticosteroide betametasone contenuto nel medicamento, possono manifestarsi i seguenti ulteriori effetti collaterali:



- assottigliamento della cute
- smagliature
- dilatazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle
- alterazioni nella crescita dei peli
- infiammazione della pelle intorno alla bocca (dermatite periorale)
- peggioramento della psoriasi
- sensibilità alla luce con eruzione cutanea
- eruzione cutanea pruriginosa (eczema)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Enstilar non può essere applicato contemporaneamente ad unguenti, creme o soluzioni contenenti acido salicilico visto che un principio attivo di Enstilar, il calcipotriolo, può essere velocemente neutralizzato dall'acido salicilico. Il secondo principio attivo di Enstilar, il betametasone, non è colpito dalla neutralizzazione. Siccome l'acido salicilico non viene assorbito e rimane per diverse ore sulla superficie della pelle, l'azione di Enstilar può pertanto essere ridotta anche dopo un'applicazione posticipata di qualche tempo.

Dopo l'applicazione della schiuma, evitare il contatto con tessuti che si macchiano facilmente a contatto con sostanze grasse (p. es. la seta).

Avvertenza: il contenuto del flacone nebulizzatore è altamente infiammabile e si trova sotto pressione. C'è un pericolo d'esplosione se esposto ad una fonte di calore. Il flacone non deve essere forato o bruciato, neanche dopo l'uso. Non spruzzare contro fiamme od oggetti ardenti. Tenere lontano da scintille e fiamme libere. Non fumare durante l'uso.

Termine di consumo dopo l'apertura

Da usare entro 6 mesi dopo l'apertura.

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Tenere ben chiuso il contenitore e conservare a 15-30°C. Proteggere dalla luce solare e non esporre a temperature superiori ai 50°C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce (e/o dall'umidità).

Ulteriori indicazioni

I medicinali scaduti devono essere riportati in farmacia per lo smaltimento specializzato.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Enstilar schiuma?

Principi attivi

1 g di Enstilar schiuma contiene 0,05 mg di calcipotriolo (sotto forma di calcipotriolo monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (sotto forma di betametasone dipropionato).

Sostanze ausiliarie

Vasilina bianca, etere stearilico di poliossipropilene 11, paraffina liquida, tocoferolo alfa, idrossitoluene butilato (E 321), propellenti: butano, dimetiletere.



Numero dell'omologazione

65893 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Enstilar schiuma? Quali confezioni sono disponibili?

Enstilar schiuma si può ottenere in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione con 1 flacone (60 g).

Titolare dell'omologazione

Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicilio: Zurigo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

