

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dovobet 50 microgrammes/0,5 mg/g pommade calcipotriol/bétaméthasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Dovobet et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dovobet ?
3. Comment utiliser Dovobet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dovobet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DOVOBET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Dovobet pommade est utilisé sur la peau pour traiter le psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) chez les adultes. Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaissement de la peau.

Dovobet pommade contient du calcipotriol et de la bétaméthasone. Le calcipotriol aide à ramener la vitesse de croissance des cellules de la peau à la normale et la bétaméthasone agit en réduisant l'inflammation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DOVOBET ?

N'utilisez jamais Dovobet

Si vous êtes allergique au calcipotriol, à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

Si vous avez des problèmes de taux de calcium dans l'organisme (demandez à votre médecin)

Si vous avez un psoriasis d'un certain type : comme le psoriasis érythrodermique, exfoliant ou pustuleux (demandez à votre médecin).

Comme Dovobet contient un corticoïde fort, ne PAS l'utiliser sur la peau atteinte de

- Infections cutanées causées par un virus (comme un bouton de fièvre ou la varicelle)
- infections cutanées causées par un champignon (pied d'athlète ou teigne)
- infections cutanées causées par une bactérie
- infections cutanées causées par un parasite (comme la galle)
- tuberculose
- dermatite périorale (rougeur autour de la bouche)
- amincissement de la peau, veines facilement abîmées, vergetures
- ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écailles)

Notice

acné (boutons)
rosacée (rougeur sévère soudaine ou rougeur de la peau du visage)
ulcères ou rupture de la barrière cutanée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ou pendant l'utilisation de Dovobet si:

- vous utilisez d'autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables
- vous avez utilisé ce médicament pendant une longue période et prévoyez d'arrêter le traitement (car il y a un risque que votre psoriasis ne s'aggrave ou « flambe » quand les corticoïdes sont arrêtés brutalement)
- vous avez du diabète (diabète sucré) car vos taux de sucre/glucose dans le sang peuvent être modifiés par les corticoïdes
- votre peau s'infecte car vous pourriez avoir besoin d'arrêter le traitement
- vous avez un psoriasis d'un certain type appelé psoriasis en goutte
- en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels

Précautions particulières

- Evitez de traiter plus de 30% du corps ou d'utiliser plus de 15 grammes par jour
- Evitez l'utilisation sous bandages ou pansements car cela augmente l'absorption des corticoïdes
- Evitez l'utilisation sur de larges surfaces de peau lésée, sur les muqueuses ou dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins) comme cela augmente l'absorption des corticoïdes
- Evitez l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) car ceux-ci sont très sensibles aux corticoïdes
- Evitez l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de cabines solaires ou autres formes de traitement par la lumière.

Enfants

Dovobet n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Dovobet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention et n'appliquez pas Dovobet sur vos seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

Dovobet pommade contient du butylhydroxytoluène (E321)

Dovobet pommade contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER DOVOBET ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Notice

Comment appliquer Dovobet : Voie cutanée.

Instruction pour une utilisation correcte

Appliquez le produit uniquement sur le psoriasis et pas sur la peau qui n'a pas de psoriasis. Retirez le bouchon et vérifiez que le tube est fermé hermétiquement avant la première utilisation de la pommade.

Pour percer l'opercule, utilisez la pointe au dos du bouchon.

Faites sortir la pommade sur un doigt propre.

Frottez délicatement pour faire pénétrer dans la peau en couvrant la surface atteinte de psoriasis jusqu'à ce que presque toute la pommade ait disparu dans la peau.

Ne pas couvrir la zone traitée ni avec un bandage, ni avec un pansement serré

Bien se laver les mains après avoir utilisé Dovobet (sauf si vous utilisez la pommade pour traiter vos mains). Ceci évitera un transfert accidentel de pommade sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, le cuir chevelu, la bouche et les yeux)

Ne vous inquiétez pas si vous appliquez sans le faire exprès de la pommade sur de la peau saine autour des lésions de psoriasis, mais essuyez-la si elle se répand trop largement

Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre une douche ou un bain immédiatement après l'application de Dovobet pommade

Après l'application de pommade, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (comme la soie).

Durée de traitement

Utilisez la pommade une fois par jour. Il peut être plus pratique d'appliquer la pommade le soir.

La période initiale de traitement est normalement de 4 semaines mais votre médecin peut vous prescrire une durée de traitement différente.

Votre médecin peut décider de répéter le traitement

Ne pas utiliser plus de 15 grammes par jour.

Si vous utilisez d'autres médicaments contenant du calcipotriol, la quantité totale de médicaments contenant du calcipotriol ne doit pas excéder 15 grammes par jour et la zone traitée ne devra pas dépasser 30 % de la surface totale du corps.

Que dois-je attendre de mon traitement par Dovobet ?

La plupart des patients voient un net résultat après 2 semaines même si le psoriasis n'a pas complètement disparu.

Si vous avez utilisé plus de Dovobet que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) si vous avez utilisé plus de 15 g en un jour.

L'utilisation excessive de Dovobet peut provoquer des troubles du calcium sanguin qui revient généralement à la normale à l'arrêt du traitement. Votre médecin peut avoir besoin de faire faire des analyses de sang pour vérifier que l'utilisation trop importante de pommade n'a pas entraîné un trouble de votre calcium sanguin.

L'utilisation trop prolongée peut aussi entraîner un fonctionnement anormal de vos glandes surrénales (elles se situent près du rein et produisent des hormones).

Si vous oubliez d'utiliser Dovobet

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Dovobet

Le traitement par Dovobet doit être arrêté en suivant les instructions du médecin. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement graduellement, surtout si vous l'avez pris pendant longtemps.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Dovobet peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves:

Contactez votre médecin/infirmière immédiatement ou le plus rapidement possible si l'une de ces réactions se produit. Vous pourriez avoir besoin d'interrompre votre traitement :

Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés pour Dovobet :

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Aggravation de votre psoriasis. Si votre psoriasis s'aggrave, parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

Un psoriasis pustuleux peut survenir (zone rouge avec des pustules jaunâtres généralement sur les mains ou les pieds). Si vous observez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Dovobet et prévenez votre médecin le plus rapidement possible.

On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par la bétaméthasone (un corticoïde fort), un des composants de Dovobet. Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit. Ces effets indésirables surviennent le plus souvent après une utilisation prolongée, utilisation dans les plis de la peau (p. ex. aine, sous les bras, sous les seins), utilisation sous occlusion, ou utilisation sur une grande surface de peau.

Ces effets sont notamment les suivants :

Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les symptômes sont fatigue, dépression et anxiété.

Cataracte (les signes sont vision floue ou brouillée, difficulté à voir la nuit, et sensibilité à la lumière) ou augmentation de la pression dans l'œil (les signes sont douleur de l'œil, œil rouge, vision diminuée ou brouillée).

Infections (car votre système immunitaire qui combat les infections peut être diminué ou affaibli).

Psoriasis pustuleux (une zone rouge avec des pustules jaunâtres habituellement sur les mains ou les pieds). Si vous remarquez ceci, arrêtez d'utiliser Dovobet et parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.

Impact sur le contrôle du métabolisme du diabète sucré (si vous êtes diabétique vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).

On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par le calcipotriol

Réactions allergiques avec gonflement important du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Un gonflement de la bouche et/ou de la gorge et des difficultés à respirer peuvent survenir. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Dovobet, **prévenez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.**

Le traitement avec cette pommade peut faire augmenter votre taux de calcium dans le sang ou dans les urines (en général lorsque trop de pommade a été utilisée). Les signes d'une augmentation de calcium dans le sang sont sécrétion excessive d'urine, constipation, faiblesse musculaire, confusion et coma. **Ceci peut être grave et vous devez contacter votre médecin le plus rapidement possible.** Cependant, à l'arrêt du traitement, les taux redeviennent normaux.

Effets indésirables moins graves

Notice

Les effets indésirables suivants, moins graves, ont aussi été rapportés avec Dovobet.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Démangeaisons
- Exfoliation de la peau

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Douleur ou irritation cutanée
- Eruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite)
- Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite)
- Changement de couleur de la peau sur les zones sur lesquelles vous avez appliqué la pommade
- Eruption cutanée
- Sensation de brûlure
- Infection de la peau
- Amincissement de la peau
- Apparition de discoloration rouge ou pourpre sur la peau (purpura ou ecchymoses)

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Infection bactérienne ou fongique du follicule pileux (furoncle)
- Réactions allergiques
- Hypercalcémie
- Vergetures
- Sensibilité de la peau à la lumière avec comme conséquence une éruption
- Acné (boutons)
- Sécheresse de la peau
- Effet de rebond : Aggravation des symptômes/du psoriasis après la fin du traitement.

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

- Vision floue

Les effets indésirables moins graves provoqués par la bétaméthasone, en particulier en cas d'utilisation prolongée, incluent notamment les suivants et vous devez informer votre médecin ou infirmière dès que possible si vous les observez.

- Amincissement de la peau
- Apparition de veines en surface ou de vergetures
- Changement de la pousse des poils
- Rougeur autour de la bouche (dermatite péri-orale)
- Eruption rouge avec inflammation et gonflement (dermatite allergique de contact)
- Bosses remplis de gel de couleur dorée (colloid millium)
- Eclaircissement de la peau (dépigmentation)
- Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite).

Des effets indésirables moins graves provoqués par le calcipotriol incluent notamment les suivants.

- Sécheresse de la peau
- Sensibilité de la peau à la lumière avec comme conséquence une éruption a aussi été rapporté
- Eczéma
- Démangeaisons
- Irritation de la peau
- Sensation de brûlure et de picotement
- Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux sanguins (érythème)
- Eruptions
- Eruption avec inflammation de la peau (dermatite)
- Aggravation du psoriasis.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet : www.afmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be et au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DOVOBET ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Le tube doit être jeté 1 an après première utilisation. Ecrivez la date à laquelle vous ouvrez le tube pour la première fois dans l'espace prévu sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Dovobet

Les substances actives sont :

Calcipotriol et bétaméthasone.

Un gramme de pommade contient 50 microgrammes de calcipotriol (sous forme monohydrate) et 0,5 mg de bétaméthasone (sous forme dipropionate).

Les autres composants sont :

paraffine liquide

tout-rac- α -tocophérol

éther de stéaryl polyoxypropylène

paraffine blanche molle.

butylhydroxytoluène (E321)

Aspect de Dovobet et contenu de l'emballage extérieur

Dovobet pommade est une pommade blanchâtre à jaune remplie dans des tubes en aluminium/époxy-phénolique avec bouchon à vis en polyéthylène.

Tailles des conditionnements: 15, 30, 60, 100 et 120 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché est :

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup, Danemark

Le fabricant est:

LEO Laboratories Ltd.

Notice

Cashel Road, Dublin 12, Irlande

Pour plus d'informations sur ce médicament, contactez le représentant local du Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

LEO Pharma S.A.

Duwijckstraat 17

2500 Lier

leo-pharma.be@leo-pharma.com

Tél. : +32 (0)3 740 78 68

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE239303

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Daivobet: Bulgarie, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Islande, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Espagne, Suède.

Dovobet: Belgique, Chypre, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Royaume-Uni

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2018.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé en Belgique : www.fagg-afmps.be