**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Cabemet 50 mikrogramų/0,5 mg/g tepalas**

kalcipotriolis / betametazonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Cabemet ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cabemet

3. Kaip vartoti Cabemet

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cabemet

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cabemet ir kam jis vartojamas**

Cabemet tepalas vartojamas ant odos suaugusiųjų plokštelinės psoriazės (paprastosios psoriazės) vietiniam gydymui. Psoriazė (žvynelinė) sukelia per greitą Jūsų odos ląstelių gamybą. Tai sukelia Jūsų odos paraudimą, pleiskanojimą ir storėjimą.

Cabemet tepalo sudėtyje yra kalcipotriolio ir betametazono. Kalcipotriolis padeda grąžinti normalų odos ląstelių augimo greitį, o betametazonas mažina uždegimą.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Cabemet**

**Cabemet vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija kalcipotrioliui, betametazonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūsų organizme yra kalcio kiekiosutrikimų (paklauskite savo gydytojo);

- jeigu sergate tam tikros rūšies psoriaze: t. y. eritrodermine, eksfoliacine ir pustuline psoriaze (paklauskite savo gydytojo).

Kadangi Cabemet sudėtyje yra stipriai veikiančio steroido, NEVARTOKITE ant odos, kurią paveikė:

- odos infekcijos, kurias sukėlė virusai(pvz., paprastoji pūslelinė arba vėjaraupiai);

- odos infekcijos, kurias sukėlė grybelis(pvz., atleto pėda ar dermatofitija);

- odos infekcijos, kurias sukėlė bakterijos;

- odos infekcijos, kurias sukėlė parazitai(pvz., niežai);

- tuberkuliozė (TBC);

- perioralinis dermatitas(raudonas bėrimas aplink burną);

- suplonėjusi oda, lengvai pažeidžiamos venos, odos drūžės;

- ichtiozė(sausa oda su į žuvies žvynus panašiomis pleiskanomis);

- spuogai(išbėrimas);

- rožinė(stiprus kraujo priplūdimas į veido odą arba jos raudonumas);

- odos opos ar įtrūkimai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cabemet, jeigu:

- vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų, nes gali pasireikšti šalutinis poveikis;

- vartojote šio vaisto ilgą laiką ir planuojate nutraukti (nes yra rizika, kad Jūsų psoriazės simptomai pasunkės arba „paūmės“, jeigu steroidų vartojimas nutraukiamas staiga);

- Jums yra cukrinis diabetas, nes steroidai gali paveikti cukraus ar gliukozės kiekį kraujyje;

- Jūsų oda tampa infekuota, todėl Jums gali tekti nutraukti savo gydymą;

- sergate tam tikros rūšies psoriaze, vadinama lašine psoriaze.

Specialios atsargumo priemonės

- Venkite vartoti ant didesnio kaip 30 % kūno paviršiaus ploto arba daugiau kaip 15 gramų per dieną.

- Venkite vartoti po aprišalais ar tvarsčiais, nes jie didina steroidų absorbciją.

- Venkite vartoti ant didelių pažeistos odos plotų, gleivinės arba odos raukšlių srityje (kirkšnyse, pažastyse, po krūtimis), nes tai didina steroidų absorbciją.

- Venkite vartoti ant veido arba genitalijų (lyties organų), nes šios vietos yra labai jautrios steroidams.

- Venkite per ilgai degintis saulėje, soliariume ir kitų gydymo šviesa formų.

.

Kreipkitės į savo gydytoją, jeigu Jūsų regėjimas tampa miglotas ar atsiranda kitų regėjimo sutrikimų.

**Vaikams**

Cabemet nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams.

**Kiti vaistai ir Cabemet**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nevartokite Cabemet, jei esate nėščia (arba įtariate, jog pastojote) arba jei maitinate krūtimi, nebent iš pradžių dėl vartojimo susitarėte su savo gydytoju. Jei Jūsų gydytojas leido žindyti, laikykitės atsargumo, kad Cabemet neužtepti krūties srityje.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas neturi jokio poveikio jūsų gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus.

**3. Kaip vartoti Cabemet**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip vartoti Cabemet: vartoti ant odos.

Tinkamo vartojimo instrukcija

- Vartokite tik ant psoriazės paveiktos odos, nevartokite ant psoriazės nepaveiktos odos.

- Nuimkite dangtelį ir prieš pirmą kartą naudodami tepalą patikrinkite, ar tūbelėje esantis sandariklis nepažeistas.

- Sandarikliui pradurti naudokite kitoje dangtelio pusėje esantį smaigą.

- Išspauskite tepalo ant švaraus piršto.

- Švelniai įtrinkite į odą, kad padengtumėte psoriazės paveiktą sritį, kol didžioji tepalo dalis susigers į odą.

- Netvarstykite, sandariai neuždenkite ir neapvyniokite gydomo odos ploto.

- Pavartoję Cabemet kruopščiai nusiplaukite rankas (nebent tepalo vartojote savo rankoms gydyti). Tai padės išvengti atsitiktinio tepalo patekimo ant kitų Jūsų kūno dalių (ypač ant veido, galvos odos, į burną ir akis).

- Jeigu šiek tiek tepalo netyčia pateko ant sveikos odos šalia psoriazės, nesijaudinkite, bet nušluostykite jį kol neišplito.

- Tam, kad pasireikštų optimalus poveikis, rekomenduojama nesimaudyti duše arba vonioje iš karto po Cabemet pavartojimo.

- Užtepę tepalo venkite kontakto su lengvai riebalais susitepančiais audiniais (pvz., šilku).

Gydymo trukmė

- Vartokite tepalo kartą per parą. Gali būti patogiau tepalą tepti vakare.

- Įprastas pradinio gydymo laikotarpis yra 4 savaitės, bet Jūsų gydytojas gali nustatyti kitą gydymo laikotarpį.

- Jūsų gydytojas gali nuspręsti gydymą pakartoti.

- Nevartokite daugiau kaip 15 gramų per parą.

Jei vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra kalcipotriolio, bendras veikliosios medžiagos kalcipotriolio kiekis neturi viršyti 15 gramų per parą, o gydomas plotas neturi viršyti 30 % viso kūno paviršiaus ploto.

**Ko turėčiau tikėtis vartodamas Cabemet?**

Daugeliui pacientų akivaizdūs rezultatai pasireiškė po 2 savaičių, net jeigu tuo laiku psoriazė dar nėra visiškai išnykusi.

**Ką daryti pavartojus per didelę Cabemet dozę?**

Jei suvartojote daugiau kaip 15 gramų per parą kreipkitės į savo gydytoją.

Per didelio Cabemet kiekio vartojimas gali sukelti su kalcio kiekiu kraujyje susijusius sutrikimus, kurie paprastai išnyksta nutraukus gydymą.

Gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus, patikrindamas, ar per didelio tepalo kiekio vartojimas nesukėlė kalcio kiekio kraujyje sutrikimų.

Dėl ilgalaikio per didelio kiekio vartojimo taip pat gali sutrikti tinkamas antinksčių liaukų veikimas (jos yra šalia inkstų ir gamina hormonus).

**Pamiršus pavartoti Cabemet**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Cabemet**

Nutraukti Cabemet vartojimą reikia laikantis gydytojo nurodymų. Gali būti, kad šio vaisto vartojimą reikės nutraukti palaipsniui, ypač jeigu jo vartojote ilgai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami arba kaip galima greičiau pasakykite savo gydytojui/slaugytojai, jei pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų sutrikimų. Jums gali reikėti nutraukti savo gydymą.

Gauta pranešimų apie toliau išvardytą sunkų Cabemet šalutinį poveikį.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Jūsų psoriazės pablogėjimas. Jeigu pablogėja Jūsų psoriazė, kiek galima greičiau praneškite savo gydytojui.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- Gali pasireikšti pustulinė psoriazė (paraudusi sritis su gelsvais pūliniais, paprastai ant rankų ar pėdų). Jei ją pastebėjote, nevartokite Cabemet ir kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui.

Žinoma, kad tam tikrą sunkų šalutinį poveikį sukelia betametazonas (nes tai yra stipriai veikiantis steroidas) – viena iš Cabemet sudėtinių dalių. Pasireiškus bet kokiam sunkiam šalutiniam poveikiui turite nedelsdami pranešti savo gydytojui. Labiau tikėtina, kad toliau išvardytas šalutinis poveikis gali pasireikšti po ilgalaikio vartojimo, vartojimo odos raukšlėse (pvz., kirkšnyse, pažastyse ar po krūtimis), po aprišalais arba ant didelių odos plotų.

Galimas toks šalutinis poveikis:

- gali sutrikti antinksčių liaukų veikimas. Požymiai yra nuovargis, depresija ir nerimas;

- katarakta (kurios požymiai yra drumstas ir miglotas regėjimas, sunkumas matyti naktį ir jautrumas šviesai) arba padidėjęs akispūdis (kurio požymiai yra skausmas akyse, akių paraudimas, nusilpęs arba drumstas regėjimas);

- infekcijos (kadangi Jūsų imuninė sistema, kovojanti su infekcijomis, gali būti nuslopinta arba silpnesnė);

- pustulinė psoriazė (paraudusi sritis su gelsvais pūliniais, paprastai ant rankų ar pėdų). Tai pastebėjus, nevartokite Cabemet ir kiek galima greičiau pasakykite savo gydytojui;

- poveikis cukrinio diabeto medžiagų apykaitos kontrolei (jei sergate cukriniu diabetu, gali atsirasti gliukozės kiekio kraujyje svyravimų).

Sunkus šalutinis poveikis, kurį, kaip žinoma, sukelia kalcipotriolis

- Alerginės reakcijos su stipriu veido ar kitų kūno dalių, pvz., rankų ar pėdų, patinimu. Gali atsirasti burnos ar gerklės patinimas ir apsunkintas kvėpavimas. Jei jums pasireiškė alerginė reakcija, nutraukite Cabemet vartojimą, **nedelsdami praneškite savo gydytojui arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.**

- Dėl gydymo šiuo tepalu jūsų kraujyje arba šlapime gali padidėti kalcio kiekis (paprastai pavartojus per daug tepalo). Padidėjusio kalcio kiekio požymiai yra gausus šlapinimasis, vidurių užkietėjimas, raumenų silpnumas, sumišimas ir koma. **Tai gali būti rimta ir Jūs turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją**. Vis dėlto, nutraukus gydymą kalcio kiekis grįžta į normą.

Lengvesnis šalutinis poveikis

Gauta pranešimų apie toliau išvardytą lengvesnį Cabemet šalutinį poveikį.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Niežėjimas.

- Odos lupimasis sluoksniais.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Odos skausmas arba dirginimas.

- Išbėrimas su odos uždegimu (dermatitas).

- Odos paraudimas dėl smulkiųjų kraujagyslių išsiplėtimo (eritema).

- Plaukų šaknų uždegimas arba patinimas (folikulitas).

- Odos spalvos pasikeitimas toje vietoje, kurioje vartojote tepalo.

- Išbėrimas.

- Deginimo pojūtis.

- Odos infekcija.

- Odos suplonėjimas.

- Raudonos arba purpurinės spalvos atsiradimas ant odos (purpura arba ekchimozė).

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- Plauko maišelio bakterinė ar grybelinė infekcija (šunvotė).

- Alerginės reakcijos.

- Hiperkalcemija.

- Odos drūžės.

- Odos jautrumas šviesai, sukeliantis išbėrimą.

- Aknė (spuogai).

- Odos sausumas.

- Rikošeto fenomenas: simptomų arba psoriazės pablogėjimas baigus gydymą.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Regėjimas lyg per miglą.

Toliau pateiktas lengvesnis šalutinis poveikis, kurį sukelia betametazono vartojimas, ypač ilgalaikis. Turite kiek galima greičiau pasakyti gydytojui arba slaugytojui, jeigu pastebite bet kurį toliau išvardytą šalutinį poveikį, tokį kaip:

- odos suplonėjimas;

- paviršinių kraujagyslių arba odos drūžių atsiradimas;

- plaukų augimo pokyčiai;

- raudonas išbėrimas aplink burną (perioralinis dermatitas);

- odos išbėrimas su uždegimu arba patinimu (alerginis kontaktinis dermatitas);

- aukso spalvos geliu pripildyti patinimai (koloido pripildyti baltieji spuogai);

- odos spalvos pašviesėjimas (depigmentacija);

- plaukų šaknų uždegimas arba patinimas (folikulitas).

Nustatyta, kad kalcipotriolis sukelia toliau nurodytą lengvesnį šalutinį poveikį, tokį, kaip:

- odos sausumas;

- odos jautrumo šviesai sukeltas išbėrimas;

- egzema;

- niežėjimas;

- odos sudirginimas;

- deginimo ir dilginimo pojūtis;

- odos paraudimas dėl smulkiųjų kraujagyslių išsiplėtimo (eritema);

- išbėrimas;

- išbėrimas su odos uždegimu (dermatitas);

- psoriazės pablogėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Cabemet**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Tūbelė turi būti išmesta praėjus 1 metams po pirmojo atidarymo. Užsirašykite datą, kai pirmą kartą atidarėte tūbelę, tam skirtoje dėžutės vietoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Cabemet sudėtis**

- Veikliosios medžiagosyra kalcipotriolis ir betametazonas.

Viename grame tepalo yra 50 mikrogramų kalcipotriolio (monohidrato pavidalu) ir 0,5 mg betametazono (dipropionato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra visų racematų alfa-tokoferolis (E307), oleilo alkoholis, skystasis lengvas parafinas, minkštasis baltas parafinas.

**Cabemet išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Cabemet yra beveik baltas tepalas. Dėžutė, kurioje yra tepalu pripildytų aliuminio/ epoksifenolio tūbelių su polietileno ar polipropileno užsukamaisiais dangteliais.

Pakuotės dydžiai

Tūbelė, kurioje yra 15 g, 30 g, 60 g arba 120 g tepalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovėnija

*Gamintojai*

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

arba

Salutas Pharma GmbH,

Betriebsstaette Osterweddingen

Lange Goehren 3,

D-39171, Suelzetal

Vokietija

arba

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Alle 1

39179 Barleben

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių g. 3A

Vilnius, LT-09312

Tel.: +370 5 263 60 37

El. paštas Info.lithuania@sandoz.com

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Danija, Liuksemburgas, Prancūzija, Nyderlandai | Calcipotriol/Betamethasone Sandoz |
| Belgija | Crysalis |
| Airija | Calcipotriol/Betamethasone Rowex |
| Bulgarija | Калципотриол+Бетаметазон Сандоз |
| Čekijos respublika | Kalcipotriol/betamethason Sandoz |
| Estija, Ispanija, Lietuva, Latvija | Cabemet |
| Jungtinė karalystė | Calcipotriol/Betamethasone |
| Portugalija | Betametasona + Calcipotriol Sandoz |
| Slovėnija | Kalcipotriol/betametazon Lek |
| Vokietija | Calcipotriol comp HEXAL |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklapyje <http://www.vvkt.lt/>