

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Etrivex 500 microgramas/g, champô
propionato de clobetasol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Etrivex 500 microgramas/g, champô, e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Etrivex 500 microgramas/g, champô
3. Como utilizar Etrivex 500 microgramas/g, champô
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Etrivex 500 microgramas/g, champô
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Etrivex 500 microgramas/g, champô, e para que é utilizado

Etrivex champô contém uma substância ativa chamada propionato de clobetasol. Pertence a um grupo de medicamentos denominado corticosteróides (ou esteróides) tópicos. Os corticosteróides tópicos são ainda classificados em vários grupos consoante a sua potência; o propionato de clobetasol é um corticosteróide muito potente. "Tópico" significa que só deve ser aplicado na superfície da pele. Os corticosteróides tópicos reduzem a vermelhidão, comichão e inflamação associadas a problemas da pele.

A psoríase do couro cabeludo é causada pela produção demasiado rápida de células da pele do couro cabeludo. Etrivex champô é usado no tratamento da psoríase do couro cabeludo de intensidade moderada, nos adultos.

2. O que precisa saber antes de utilizar Etrivex 500 microgramas/g, champô

Não utilize Etrivex 500 microgramas/g champô:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao propionato de clobetasol ou a qualquer outro componente de Etrivex champô. Por favor verifique através da leitura da lista de componentes enumerados na secção 6 em baixo. Se for alérgico, terá que informar o seu médico antes de iniciar o tratamento.

- Se tem infeções na pele provocadas por bactérias, vírus, fungos ou parasitas como seja herpes simples, varicela, herpes zoster (zona), impetigo (tipo de erupção no rosto), tinea da pele, pé-de-atleta, aftas ("sapinhos"), tuberculose da pele ou lesões da pele provocadas por sífilis.

- Se tem lesões ulceradas (feridas exsudativas) no couro cabeludo.
- Em crianças com idade inferior a 2 anos.
- Não aplique Etrivex champô nos olhos ou pálpebras (risco de glaucoma que é hipertensão ocular e risco de cataratas que é uma turvação da lente do olho).

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Etrivex 500 microgramas/g champô:

- Etrivex champô só pode ser usado no couro cabeludo, não o use como um champô vulgar ou noutras áreas do corpo. Não utilize Etrivex champô como gel de banho ou espuma de banho.
 - Quando tratar o couro cabeludo com Etrivex champô não pode tapar a área a ser tratada, por exemplo, não utilize touca de banho pois a touca pode levar à passagem da substância ativa através da pele e afetar outras partes do corpo.
 - Quando usar Etrivex champô, evite o contacto com o rosto, pálpebras, axilas, pele ferida e região genital. Enxaguar imediatamente com água se o champô escorrer do couro cabeludo para o corpo.
 - Se Etrivex champô entrar em contacto com o(s) olho(s), lavar abundantemente com água. Se a irritação não passar, contacte o seu médico.
- Se não observar melhorias na psoríase do couro cabeludo, por favor contacte o seu médico.
- Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Crianças e adolescentes

- Se este medicamento for receitado a uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos, deverá confirmar semanalmente com o seu médico se deve continuar este tratamento.

Outros medicamentos e Etrivex 500 microgramas/g champô

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Etrivex champô não tem influência ou tem muito pequena influência na capacidade de conduzir veículos e de utilizar máquinas.

3. Como utilizar Etrivex 500 microgramas/g, champô

Utilize Etrivex champô sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária usual é uma quantidade equivalente a meia colher de sopa (cerca de 7,5 ml) por aplicação, sendo suficiente para o tratamento de todo o couro cabeludo.

A não ser que o seu médico lhe dê instruções diferentes, deverá lavar as mãos e aplicar Etrivex champô diretamente sobre o couro cabeludo seco uma vez por dia, tendo o cuidado de cobrir bem e massajar as áreas afetadas. Evite usar grandes quantidades de Etrivex champô, use apenas o suficiente para cobrir o couro cabeludo

quando seco. Lave as mãos cuidadosamente após aplicação. Deixe Etrivex champô atuar durante 15 minutos sem tapar o couro cabeludo, e depois adicione água, enxague e seque o seu cabelo como habitual. Pode usar o seu champô normal se necessitar de mais champô para lavar o cabelo. Não adicione mais Etrivex champô ao seu cabelo.

É o seu médico que o/a vai informar sobre o tempo de tratamento com Etrivex champô para controlar a psoríase do seu couro cabeludo. Normalmente, o tratamento não deverá continuar por mais de 4 semanas. No entanto, se a psoríase do seu couro cabeludo melhorou significativamente antes do final do tratamento, por favor contacte o seu médico. Pelo contrário, caso não veja melhorias no final do tratamento, diga também ao seu médico. Este tratamento necessita de um acompanhamento cuidadoso pelo que o seu médico deverá avaliar os seus progressos a intervalos regulares. Não utilize Etrivex champô durante mais tempo do que o recomendado pelo seu médico. No entanto, o seu médico pode receitar-lhe Etrivex champô novamente após um período de pausa.

Utilização em crianças e adolescentes

Se Etrivex champô for receitado para uma criança ou adolescente com idades entre os 2 e 18 anos, as instruções dadas pelo seu médico devem ser seguidas. Deverá confirmar semanalmente com o seu médico se deve continuar o tratamento.

Se utilizar mais Etrivex champô do que deveria

Se utilizar mais Etrivex champô do que deveria, por favor contacte o seu médico.

Este medicamento destina-se a ser usado apenas no couro cabeludo. Não engolir. Se acidentalmente engolir Etrivex champô, pequenas quantidades não são prejudiciais.

Se tiver dúvidas, procure apoio médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de utilizar Etrivex champô

Caso se tenha esquecido de utilizar Etrivex champô, não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Regresse ao esquema de aplicações habitual. Se se esquecer de várias aplicações, informe o seu médico.

Se parar de utilizar Etrivex champô

Se parar de utilizar Etrivex champô, fale com o seu médico. Pode acontecer um agravamento da doença quando parar o tratamento com Etrivex champô, especialmente se este medicamento foi usado durante muito tempo. Informe o seu médico caso verifique que o estado da psoríase do seu couro cabeludo piorou.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Etrivex champô pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas):

- Sensação de queimadura na pele

- Inflamação de um ou mais folículos capilares (cabelos)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- Doenças endócrinas (como supressão adrenal e síndrome de Cushing) têm sido observadas com a utilização de esteroides tópicos potentes, especialmente quando aplicados numa grande área do corpo ou por um período de tempo prolongado
- Sensação de picadas ou queimadura nos olhos
- Irritação nos olhos
- Sensação de tensão ocular
- Glaucoma
- Hipersensibilidade
- Dor de cabeça
- Dor na pele
- Desconforto na pele
- Comichão
- Acne
- Inchaço na pele
- Telangiectasia (as veias debaixo da superfície da sua pele poderão ficar mais visíveis)
- Agravamento da psoríase
- Queda de cabelo
- Secura da pele
- Urticária
- Atrofia da pele (diminuição da espessura da pele)
- Irritação na pele
- Perda de firmeza da pele
- Dermatite de contacto alérgica
- Eritema (vermelhidão)
- Erupção cutânea

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Visão turva

A irritação, comichão, urticária, pequenas veias visíveis ou pele mais fina em volta das zonas tratadas são geralmente de natureza ligeira a moderada.

- Se tiver algum sinal de intolerância local, como sensação de queimadura ou vermelhidão nas áreas tratadas, não utilize Etrivex champô antes destes sintomas desaparecerem.
- Se achar que o estado do couro cabeludo piorou durante o tratamento (esta situação é mais provável quando Etrivex champô é usado durante mais tempo do que o recomendado) ou se tiver inchaço nas pálpebras, rosto ou lábios (pode ser alérgico(a) a este medicamento ou ter uma infeção na pele), pare de usar este medicamento e diga logo que possível ao seu médico.
- O uso de grandes quantidades ou manter Etrivex champô em contacto com o couro cabeludo mais de 15 minutos pode:
 - tornar a pele mais fina e assim com maior tendência a problemas.
 - levar à passagem da substância ativa através da pele o que pode afetar outras partes do corpo, especialmente se se tratar de crianças ou de grávidas.

- O uso de ciclos de tratamento repetidos com corticosteróides tópicos durante longos períodos de tempo pode também, por vezes, causar erupções pustulosas (grandes borbulhas) e alterações no crescimento do cabelo e cor da pele. Podem aparecer estrias e púrpura (hemorragia na pele).
- Se tiver rosácea (vermelhidão da pele do rosto e possivelmente pápulas e pústulas (borbulhas))) a aplicação de Etrivex champô no rosto pode agravar o estado da sua pele.
- A aplicação de Etrivex champô no rosto pode levar ao aparecimento de dermatite perioral (vermelhidão e borbulhas ao redor da boca).
- A aplicação de Etrivex champô na pele pode levar a que esta fique mais fina pelo que este champô nunca deve ser usado no rosto ou noutras áreas da pele que não o couro cabeludo.
- De modo a evitar a interação com produtos de coloração para o cabelo, como tintas para o cabelo, Etrivex champô deve ser cuidadosamente retirado com água.
- Se sentir um desconforto anormal que possa não compreender, informe o seu médico logo que possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Etrivex 500 microgramas/g, champô

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Etrivex champô após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após abertura do frasco, Etrivex champô pode ser usado durante um período até 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Etrivex champô

APROVADO EM
11-02-2014
INFARMED

A substância ativa é o propionato de clobetasol.

Cada grama (mililitro) de Etrivex champô contém 500 microgramas da substância ativa propionato de clobetasol.

Os outros componentes são: Etanol, Alquil dimetilbetaína de coco, Laurilsulfato de Sódio, Poliquatérnio-10, Citrato de Sódio, Ácido cítrico mono-hidratado e Água purificada.

Qual o aspeto de Etrivex champô e o conteúdo da embalagem

Etrivex champô é um champô líquido espesso, semitransparente, com cheiro alcoólico, incolor a amarelo pálido.

Etrivex champô é um medicamento sujeito a receita médica, disponível em frascos de plástico brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de polipropileno. Os frascos contêm 30 ml, 60 ml ou 125 ml de champô (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal
Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar
1495-061 Algés
Telefone: 21 315 19 40
E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante
Laboratoires GALDERMA
74540 Alby-sur-Chéran
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Reino Unido, Itália, Irlanda e Portugal: Etrivex 500 microgramas/g, champô
França, Alemanha, Bélgica, Polónia, Espanha, Hungria, Holanda, Suécia, Dinamarca, Áustria, Luxemburgo, Islândia, República Checa, Noruega, Grécia, Eslováquia e Finlândia: Clobex 500 microgramas/g, champô.

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}