

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DOVOBET®

50 microgrammes/g + 0,5 mg/g, pommade

Calcipotriol/ Bétaméthasone

### Dans cette notice

Vous trouvez l'information suivante :

1. **qu'est ce que Dovobet® et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dovobet®**
3. **Comment prendre Dovobet®**
4. **quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Dovobet®**
6. **Informations complémentaires**
7. **Plus d'information sur le psoriasis**

---

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- **Gardez cette notice**, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- **Ce médicament vous a été personnellement prescrit.** Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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

Dovobet® pommade contient du **calcipotriol** (une substance analogue à la vitamine D) et de la **bétaméthasone** (un corticostéroïde). Le calcipotriol aide à ramener la vitesse de croissance des cellules de la peau à la normale. La bétaméthasone est un corticoïde, qui agit en réduisant l'inflammation (et ne doit pas être confondu avec les corticostéroïdes anabolisants, dont l'usage peut être détourné par des body builder et des athlètes).

Dovobet® pommade est utilisé sur la peau pour traiter un certain type de psoriasis appelé **psoriasis en plaques** (psoriasis vulgaire).

Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaississement de la peau.

Dovobet® traite les symptômes de votre psoriasis et aide à ramener à la normale la vitesse à laquelle les cellules de votre peau sont produites.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOVOBET®

**N'utilisez jamais Dovobet® si vous :**

- Êtes **allergique ou hypersensible** au calcipotriol, à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants de la pommade
- Avez des **troubles connus du métabolisme du calcium** (demandez à votre médecin)
- Avez un **psoriasis d'un autre type** comme le psoriasis en goutte, érythrodermique, exfoliant ou pustuleux (demandez à votre médecin)
- Avez une **maladie grave du foie ou du rein.**

**Comme Dovobet® contient un corticostéroïde fort, ne PAS l'utiliser sur la peau atteinte de :**

- Infection causée par un **virus** (comme un rhume ou la varicelle)
- Infection causée par une **bactérie**
- Infection causée par un **parasite** (comme la galle)
- **Tuberculose** ou **syphilis**
- Infection causée par un **champignon** (pied l'athlète ou teigne)
- **Acné**
- **Rosacée** (sévère rougir ou rougeur de la peau ou du visage)
- **Dermatite périorale** (rougeur autour de la bouche)
- **Amincissement de la peau**, veines facilement abîmées, vergetures)
- **Ichthyose** (peau sèche avec des sortes d'écailles)
- **Ulcères** ou **rupture de la barrière cutanée**
- Démangeaisons de **l'anus** ou des **organes génitaux** (organes sexuels).

**Faites attention avec Dovobet® :**

- Si vous prenez d'autres médicaments qui contiennent des **corticoïdes** car vous pourriez avoir des effets indésirables
- Si vous avez du **diabète** (diabète sucré) car les taux de sucre/glucose dans le sang peuvent être modifiés par les corticostéroïdes
- Si votre **peau s'infecte** car vous pourriez avoir besoin d'arrêter le traitement.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin/infirmière/pharmacien **avant** de prendre ce médicament

**Précautions particulières**

- Lavez-vous les mains après utilisation pour éviter tout contact avec le visage, les yeux et le cuir chevelu
- Eviter de traiter plus de 30% du corps et d'utiliser plus de 100 grammes par semaine
- Eviter l'utilisation sous bandage ou pansement car cela augmente l'absorption des corticostéroïdes
- Eviter l'utilisation sur de larges surfaces ou une peau lésée ou dans les plis (aine, sous les bras, sous les seins) car cela augmente l'absorption des corticostéroïdes
- Eviter l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (organes sexuels) qui sont très sensibles aux corticostéroïdes
- Eviter l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de cabines solaires ou autre forme de traitement par la lumière.
- Si vous avez pris ce **médicament pendant une longue période et prévoyez d'arrêter le traitement** (car il y a un risque que votre psoriasis s'aggrave ou « flambe » quand les stéroïdes sont arrêtés brutalement)

**Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Grossesse et allaitement**

**Ne prenez pas Dovobet®** si vous êtes enceinte (ou pouvez tomber enceinte) ou si vous allaitez, **sauf si votre médecin vous a donné son accord avant**. Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention de ne pas appliquer Dovobet® sur les seins.

**Enfants et adolescents**

Dovobet® n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

**3 . COMMENT PRENDRE DOVOBET®**

**Prenez toujours Dovobet® exactement comme le médecin vous l'a prescrit. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un doute.**

**Instruction pour l'utilisation**

- Dovobet® n'est disponible que sur prescription de votre médecin
- Appliquez le produit uniquement sur le psoriasis et pas sur la peau qui n'a pas de psoriasis

- Retirer le bouchon et vérifiez que le tube est fermé hermétiquement, avant la première utilisation de la pommade
- Pour ouvrir le tube, utiliser la pointe au dos du bouchon
- Faites sortir la pommade sur un doigt propre
- Frotter **doucement** 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.

#### **Durée de traitement**

- Utiliser 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.
- **Ne pas utiliser**
  - **Plus de 15 grammes par jour ou**
  - **100 grammes par semaines ou**
  - **sur plus de 30 % de votre corps**
- Ne vous inquiétez pas si vous appliquez sans le faire exprès de la pommade sur la peau normale autour des lésions de psoriasis, mais essayez la si elle s'étend trop largement.
- Lavez vous les mains immédiatement après application (sauf si vous utilisez la pommade pour traiter vos mains). Ceci évitera que le produit soit transfère sans le faire exprès sur d'autres zones de votre corps (particulièrement le visage, le cuir chevelu, la bouche et les yeux).
- Après l'application de la pommade ne portez pas de vêtements qui sont facilement tachés par la graisse (comme la soie).

#### **Si vous avez utilisé trop de Dovobet®**

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 g en un jour ou 100 g en une semaine ou si vous avez utilisé la pommade sur plus de 30% de la surface du corps.

L'utilisation trop prolongée 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 des analyses de sang pour vérifier que l'utilisation trop importante de la 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 avez utilisé ou pris trop de Dovobet®, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Dovobet®**

Ne vous inquiétez pas. Appliquez le dès que vous y pensez puis continuez comme avant.

#### **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 pharmacien ou votre médecin.**

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Dovobet® est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Environ 1 personne sur 10 peut présenter des effets indésirables mais la plupart sont des réactions au site d'application de la pommade et elles sont généralement modérées et temporaires.

#### **Effets indésirables graves :**

#### **Effets indésirables peu fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 100)**

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

#### **Effets indésirables rares (ils affectent moins de 1 personne sur 1000)**

- 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 corticostéroïde fort), un des composants de Dovobet®. **Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit:**

- Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement (elles sont situées près du rein et produisent des hormones). Les symptômes sont la fatigue, une dépression et l'angoisse.
- Cataracte (les symptômes sont une vue vague, l'héméralopie et être sensible à la lumière) ou augmentation de la pression dans l'œil (les symptômes sont : avoir mal aux yeux, les yeux rouges, diminution de la vue et vue trouble).
- Infections (car votre système immunitaire qui combat les infections peut être diminué ou affaibli)

Ces effets secondaires arrivent rarement mais le **plus souvent après une utilisation prolongée**, une utilisation dans les plis (par exemple aine, aisselles ou sous les seins), une utilisation sous occlusion ou sur de grandes surfaces de peau.

#### **Effets indésirables très rares (ils affectent moins de 1 personne sur 10.000)**

- Réactions allergiques avec gonflement important du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Dovobet®, **prévenez immédiatement votre médecin ou aller 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). **Ceci peut être grave et vous devez contacter votre médecin immédiatement.** Cependant à l'arrêt du traitement, les taux redeviennent normaux.

**Les effets indésirables moins graves** provoqués par **betamethason** incluent notamment les suivants. :

- Amincissement de la peau
- Apparition de veines en surface ou de vergetures
- Changement de la pousse des poils
- Eruption rouge autour de la bouche (perioral dermatitis)
- Eruption avec inflammation et gonflement (dermatite allergique de contact)
- Petits boutons blancs (colloid millium)
- Dépigmentation (éclaircissement de la peau)

**Des effets indésirables suivants moins graves ont aussi été rapportés avec Dovobet®**

**Si l'un de ces effets dure longtemps ou vous gêne, informez votre médecin ou votre infirmière.**

#### **Effets indésirables fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 10)**

- Démangeaisons
- Eruption cutanée
- Sensation de brûlure

#### **Effets indésirables peu fréquents (ils affectent moins de 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 de sang (érythème)
- Inflammation ou irritation des racines des poils (folliculite)

- Changement de couleur de la peau sur les zones sur lesquelles vous avez appliqué la pommade

#### **Les autres réactions qui ont été rapportées incluent**

- Sécheresse de la peau
- Sensibilité de la peau à la lumière avec comme conséquence une éruption
- Eczéma

N'interrompez pas le traitement par Dovobet® sans que votre médecin vous ait dit de le faire, car il pourrait être nécessaire pour vous d'arrêter le traitement progressivement.

Si vous observez les effets décrits ci-dessus ou d'autres changements pendant le traitement, prévenez votre médecin.

**Si l'un des ces effets indésirables devient sérieux ou si vous observez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.**

#### **5. COMMENT CONSERVER DOVOBET®**

- **Tenir hors de la portée et de la vue des enfants** dans un endroit sûr.
- A conserver le produit à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette (EXP). Cette date correspond au dernier jour du mois mentionné.
- Le tube doit être jeté 12 mois après première utilisation. Ecrivez la date à laquelle vous ouvrez le tube dans l'espace prévu sur la boîte.

Comme pour tout médicament, si votre médecin vous dit d'arrêter le traitement, rapportez tout ce qui vous reste chez votre pharmacien pour son élimination. Ne le gardez que si le médecin vous a dit de le faire. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Que contient Dovobet® pommade?**

Les **substances actives** sont :

- Calcipotriol 50 microgrammes/gramme (sous forme d'hydrate) et
- Bétaméthasone 0,5 mg/g (sous forme de dipropionate)
- 

Les **autres composants** sont :

- Paraffine liquide
- alpha-tocophérol
- polyoxypropylène-15-stéaryl éther
- vaseline blanche

##### **Qu'est ce que Dovobet® et contenu de l'emballage extérieur**

L'pommade se présente en tube de 60g

Dovobet® est un pommade blanchâtre à jaune.

##### **Qui fait ce médicament ?**

Le **titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** est :

LEO Pharmaceutical Products  
(LEO Pharma A/S)  
Industriparken 55  
DK – 2750 Ballerup, Danemark

Le **fabricant** est :

LEO Laboratories Ltd  
Cashel road, Dublin 12, Irlande

**Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace Economique Européen avec le nom suivant :**

**Daivobet®** : Danemark, France, Allemagne, Islande, Norvège, Portugal, Suède, Finlande, Suisse, Lituanie, Estonie, Lettonie, Slovaquie, Malte, Pologne, République Tchèque, Hongrie.

**Daivobet® Pomada** : Espagne

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

**Psorcutan® Beta** : Autriche, Italie et Allemagne

**Token®** : Italie

**Delcibet®** : Danemark

**Pour plus d'information sur ce médicament, contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**

LEO Pharma S.A.

Sneeuwbeslaan 20

2610 Wilrijk

[leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

+32 (0)3 740 78 68

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: 7001 IE 1 F7**

### **Sur prescription médicale**

Date d'approbation de la notice : 07/2007

## **7. PLUS D'INFORMATION SUR LE PSORIASIS**

Le psoriasis correspond à une multiplication trop rapide des cellules de la peau. Ceci entraîne les lésions rouges et desquamantes que vous connaissez bien. Vous pouvez avoir du psoriasis partout sur le corps ; le stress peut aggraver votre psoriasis. Le psoriasis n'est pas une maladie infectieuse, vous ne devez donc pas craindre de le passer à d'autres personnes. On ne connaît pas la cause du psoriasis mais vous aurez plus de risque d'avoir du psoriasis s'il y en a dans votre famille.

**Pour plus d'information vous pouvez contacter :**

GIPSO a.s.b.l. (website : [www.gipso.info](http://www.gipso.info))

Psoriasis Liga Vlaanderen (website : [www.psoriasis-vl.be](http://www.psoriasis-vl.be))