

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Winlevi 10 mg/g krem klaskoteron

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Winlevi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Winlevi
3. Jak stosować lek Winlevi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Winlevi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Winlevi i w jakim celu się go stosuje

Winlevi zawiera substancję czynną klaskoteron, która należy do grupy leków zwanych „lekami przeciwtrądzikowymi”.

Krem Winlevi jest lekiem stosowanym u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat i starszych w leczeniu trądziku pospolitego. Trądzik pospolity jest częstą chorobą skóry, która powoduje powstawanie wyprysków, zaskórników otwartych i zaskórników zamkniętych, które mogą występować na twarzy, klatce piersiowej i plecach. U młodzieży stosowanie kremu musi być ograniczone wyłącznie do twarzy.

Substancja czynna leku Winlevi, klaskoteron, blokuje receptory androgenowe (rodzaj białka, które wiąże się z hormonami zwanymi androgenami). Przeciwdziała również oddziaływaniu androgenów w gruczołach łojowych (małych gruczołach w skórze, które wytwarzają oleistą substancję zwaną sebum), co łagodzi objawy trądziku pospolitego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Winlevi

Kiedy nie stosować leku Winlevi

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klaskoteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- * Przed rozpoczęciem stosowania leku Winlevi należy omówić to z lekarzem. Lekarz powinien podjąć decyzję o rozpoczęciu stosowania leczenia i nadzorować je.

- * Winlevi jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego. Należy go stosować tylko na skórę.
- * Nie należy stosować większej ilości leku Winlevi niż przepisana dawka.
- * U młodzieży krem musi być stosowany wyłącznie na twarzy.
- * Lek Winlevi może powodować podrażnienie (na przykład suchość, zaczerwienienie, swędzenie lub uczucie klucia/pieczenia). W większości przypadków objawy te mają nasilenie nieznaczne lub łagodne.
- * Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku na wrażliwe obszary skóry, takie jak szyja. Jeśli wystąpi reakcja we wrażliwym obszarze, lekarz może zalecić przerwanie leczenia. Można również zastosować emolienty co najmniej 2 godziny przed lub po zastosowaniu leku Winlevi.
- * Nie należy stosować leku Winlevi na skaleczenia, otarcia, wypryski lub na skórę opaloną ani na obszary ze stanami zapalnymi skóry, które mogą występować jednocześnie z trądzikiem (takimi jak na przykład zaczerwienienie (rumień) na twarzy lub czerwona wysypka wokół ust).
- * Nie należy stosować tego leku jednocześnie z terapią fotodynamiczną. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania tego leku przed rozpoczęciem terapii fotodynamicznej.
- * Nie należy przykrywać zmienionego chorobowo obszaru dodatkowymi opatrunkami lub bandażami, ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- * Należy unikać stosowania tego leku na skórę, która była poddana innym zabiegom, w tym zabiegom kosmetycznym (takim jak depilacja, peelingi chemiczne, dermabrazja lub resurfacing laserowy), dopóki skóra się nie zregeneruje.
- * Umyć ręce po nałożeniu kremu.
- * Należy unikać dostania się leku do oczu, na wargi, do ust lub w kąciki nosa, a także na błony śluzowe po wewnętrznej stronie nosa i warg. Jeśli krem przypadkowo dostanie się na te obszary, należy obficie przepłukać je wodą.
- * Należy unikać stosowania tego leku jednocześnie z innymi lekami na trądzik stosowanymi na skórę. Stosowanie więcej niż jednego leku na trądzik w tym samym czasie może spowodować większe podrażnienie. Jeśli konieczne jest leczenie więcej niż jednym lekiem przeciwtrądzikowym, należy je stosować lub przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub po zastosowaniu leku Winlevi.
- * Należy unikać stosowania produktów do pielęgnacji skóry, które mogą wysuszać lub podrażniać skórę.
- * Działaniem niepożądanym, które może wystąpić w trakcie stosowania leku Winlevi, jest zahamowanie czynności nadnerczy (zmniejszona aktywność nadnerczy, które wytwarzają hormon stresu nazywany kortyzolem). Długotrwałe stosowanie leku Winlevi na dużych obszarach skóry lub przykrycie tego obszaru skóry bandażem lub opatrunkiem może zwiększyć ryzyko wystąpienia zahamowania czynności nadnerczy. Pojawienie się co najmniej jednego z poniższych objawów, których nie można w inny sposób wyjaśnić i które nie ulegają poprawie, może wskazywać na zahamowanie czynności nadnerczy. Należy wtedy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
 - * uczucie zmęczenia,
 - * utrata masy ciała,
 - * zmniejszony apetyt,
 - * niskie ciśnienie krwi,
 - * mdłości (nudności),
 - * biegunka,
 - * wymioty,
 - * ból brzucha,
 - * niski poziom glukozy we krwi (hipoglikemia),
 Lekarz może rozważyć zbadanie stężenia kortyzolu we krwi i może skierować pacjenta na ocenę endokrynologiczną przy obecności objawów podmiotowych i przedmiotowych wskazujących na zahamowanie czynności nadnerczy.
- * Lekarz będzie monitorował stan pacjenta i w razie konieczności może zdecydować o przerwaniu lub zmianie leczenia. Regularne kontrole są ważne, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania.

Jeśli w ciągu kilku dni lub tygodni od przerwania leczenia ponownie wystąpi trądzik (nastąpi pogorszenie) na wcześniej leczonych obszarach, może to oznaczać nasilenie objawów trądziku

spowodowane lekiem (efekt z odbicia). Nie należy ponownie leczyć danego obszaru bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących ostrzeżeń i środków ostrożności należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ten lek jest przeznaczony do stosowania tylko u młodzieży w wieku co najmniej 12 lat. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie zaobserwowano żadnych korzyści ze stosowania leku.

Lek Winlevi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Winlevi może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie należy stosować leku Winlevi. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji (kontroli urodzeń) podczas stosowania leku Winlevi i przez co najmniej 10 dni po przerwaniu leczenia. Należy skonsultować się z lekarzem w sprawie metody antykoncepcji odpowiedniej dla pacjentki podczas stosowania leku Winlevi.

Status ciążowy pacjentki powinien zostać zweryfikowany przed rozpoczęciem leczenia.

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Winlevi, klaskoteron, lub jej metabolity mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Oznacza to, że stosowanie leku Winlevi podczas karmienia piersią może stanowić ryzyko dla dziecka. Podczas leczenia należy przerwać karmienie piersią.

Do opakowania leku Winlevi dołączona jest karta pacjenta przypominająca o zagrożeniach związanych ze stosowaniem klaskoteronu w okresie ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Winlevi nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Winlevi zawiera alkohol cetylowy.

Alkohol cetylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek Winlevi zawiera glikol propylenowy.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Ponieważ lek ten zawiera glikol propylenowy, nie należy stosować go na otwarte rany lub duże obszary skóry o naruszonej ciągłości lub uszkodzonej skóry (np. oparzenia).

3. Jak stosować lek Winlevi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Należy stosować cienką i równomierną warstwę kremu dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem. U młodzieży krem musi być stosowany wyłącznie na twarzy. Należy odczekać co najmniej 8 godzin między kolejnymi zastosowaniami.

Przed nałożeniem kremu należy delikatnie umyć i osuszyć obszar skóry zmieniony chorobowo. Należy nałożyć cienką, równomierną warstwę kremu na zmieniony chorobowo obszar, delikatnie wmasowując. Dwie (2) porcje kremu pobrane na opuszek palca (co odpowiada około 1 g) pokryją obszar o wymiarach około 28 x 22 cm (około 600 cm²), co odpowiada średniej powierzchni twarzy. Porcja pobrana na opuszek palca to ilość kremu wyciśniętego z tuby wzdłuż palca wskazującego osoby dorosłej, na odcinku od pierwszej linii zgięcia do opuszka palca. Jedna porcja pobrana na opuszek palca to około 0,5 g kremu.

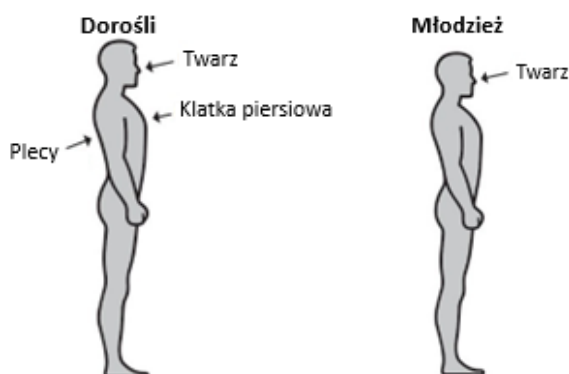
Porcja pobrana na opuszek palca



Krem należy nakładać na cały zmieniony chorobowo obszar, a nie tylko na zmiany trądzikowe.

Należy unikać stosowania kremu na oczy, powieki, usta i nozdrza. Po zastosowaniu kremu należy umyć ręce. Nie należy przykrywać zmienionego chorobowo miejsca dodatkowymi opatrunkami lub bandażami, ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

U dorosłych lek Winlevi można nakładać na twarz, klatkę piersiową i/lub plecy. Dawka dobową nie powinna być większa niż 10 porcji pobranych na opuszek palca (około 5 g). U młodzieży lek Winlevi musi być stosowany wyłącznie na twarzy. Dawka dobową nie powinna być większa niż 4 porcje pobrane na opuszek palca (około 2 g). Nie należy stosować więcej niż 60 g miesięcznie (co odpowiada jednej tubce o pojemności 60 g lub dwóm tubkom o pojemności 30 g).



Inne leki na skórę lub produkty kosmetyczne, takie jak kremy nawilżające lub filtry przeciwsłoneczne, należy stosować co najmniej 2 godzin przed zastosowaniem leku Winlevi lub po jego zastosowaniu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Winlevi. Po trzech miesiącach leczenia może być konieczna ocena przez lekarza, czy i w jakim stopniu nastąpiła poprawa objawów trądziku. Następnie lekarz będzie regularnie (co trzy miesiące) oceniał, czy należy kontynuować leczenie. U młodzieży lekarz może zdecydować o wyznaczeniu terminu wizyty przed upływem trzech miesięcy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Winlevi

Stosowanie leku Winlevi na dużych obszarach skóry przez dłuższy czas lub przykrycie tego obszaru skóry bandażem lub opatrunkiem może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym zahamowania czynności nadnerczy (patrz punkty 2 i 4).

Pominięcie zastosowania leku Winlevi

Między kolejnymi zastosowaniami należy odczekać co najmniej osiem (8) godzin. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W pewnych przypadkach wyniki badań laboratoryjnych mogą wykazać stężenie hormonu stresu, kortyzolu, poniżej normy. Z reguły nie wywołuje to żadnych objawów i powraca do normy w ciągu kilku tygodni od zaprzestania leczenia.

Istnieje możliwość wystąpienia określonych objawów, takich jak: uczucie zmęczenia, utrata masy ciała, zmniejszony apetyt, mdłości (nudności), biegunka, wymioty, ból brzucha, mały poziom glukozy we krwi (hipoglikemia).

Informacje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia takich objawów znajdują się w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Podczas stosowania leku Winlevi mogą wystąpić reakcje w miejscu podania, takie jak zaczerwienienie, łuszczenie, suchość, swędzenie i kłucie/pieczenie skóry. Informacje dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia takich objawów znajdują się w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Lek Winlevi może powodować następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Ból w miejscu podania, suchość, zaczerwienienie i nadmierny wzrost włosów
- Stężenie hormonu stresu, kortyzolu, poniżej normy

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- Nadwrażliwość (reakcje alergiczne) w miejscu podania
- Trądzik
- Swędząca, pokryta pęcherzami, sucha i popękana skóra (kontaktowe zapalenie skóry)
- Ból głowy
- Zapalenie mieszków włosowych w miejscu stosowania
- Ból gardła (ból jamy ustnej i gardła)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).^{*} Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Winlevi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: EXP. EXP oznacza termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Niezużyty lek należy wyrzucić po upływie 1 miesiąca od pierwszego otwarcia.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Po otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Winlevi

- Substancją czynną leku jest klaskoteron.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, kwas cytrynowy jednowodny (E330) (do regulacji pH), glicerolu monostearynian 40-55 typ I, parafina ciekła, polisorbit 80, glikol propylenowy (E1520), woda oczyszczona, disodu edetynian, all-rac- α -tokoferol (E307). Patrz punkt 2. Lek Winlevi zawiera alkohol cetylowy. Lek Winlevi zawiera glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Winlevi i co zawiera opakowanie

Winlevi to krem o barwie białej do prawie białej.

Winlevi jest dostępny w tubach o zawartości 10 g, 30 g lub 60 g kremu. W pudełku znajduje się jedna tuba.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Cassiopea S.p.A.
Via C. Colombo, 1
Lainate, 20045
Mediolan
Włochy

Wytwórca

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo, 1
Lainate, 20045
Mediolan
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

BE, BG, CY, EE, HR, IE, LT, LU, LV, MT, SI

Cassiopea S.p.A.
Italy
info@cassiopea.com

Magyarország

Mediner Kft.
Tel.: +36 52 535 708
info@mediner.hu

Česká republika

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Tel: + 420 227 629 511
recepce@glenmarkpharma.com

Italia

InfectoPharm S.r.l.
Tel: + 39 02 007066 1
info-ita@infectopharm.com

DK, FI, IS, NO, SE

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Sweden
Tlf./Puh/Tel/Sími: + 46 40 35 48 10
info@glenmarkpharma.se

Nederland

Glenmark Pharmaceuticals BV
Tel: + 31 (0)8003355533
nlinfo@glenmarkpharma.com

AT, DE

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium
GmbH

Polska

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 35 12 500

Germany
Tel: + 49 6252 957000
kontakt@infectopharm.com

poland.receptionist@glenmarkpharma.com

España
Glenmark Farmacéutica, S.L.U.
Tel: + 34 911 593 944
infospain@glenmarkpharma.com

Portugal
Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos
Tel: + 351 214 997 461
medinfar@medinfar.pt

France
Laboratoires Bailleul
Tél: + 33 (0)1 56 33 11 11
vigilance-reclamation@bailleul.com

România
IASIS PHARMACEUTICALS SRL
Tel.: +40 720 536008
iasis@iasispharma.ro

Ελλάδα
IASIS PHARMA
Τηλ: + 30 210 2311031
iasis@iasispharma.gr

Slovenská republika
Glenmark Pharmaceuticals SK, s.r.o.
Tel: + 421 2 20 255 041
info-sk@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.