

## Prospecto: información para el usuario

### Daivonex 50 microgramos/g crema calcipotriol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Daivonex crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Daivonex crema
3. Cómo usar Daivonex crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daivonex crema

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Daivonex crema y para qué se utiliza

Daivonex crema pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsoriásicos para uso tópico.

Daivonex crema es un medicamento indicado para el tratamiento tópico de la psoriasis en placas (psoriasis vulgaris).

La causa de la psoriasis es la producción excesivamente rápida de las células de su piel. Esto causa enrojecimiento, descamación y engrosamiento de su piel.

Daivonex crema contiene calcipotriol. El calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad del crecimiento de las células de la piel.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Daivonex crema

##### No use Daivonex crema:

- si es alérgico (hipersensible) al calcipotriol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas con los niveles de calcio en su sangre (consulte a su médico).

##### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Daivonex crema.

- Daivonex crema no debe usarse en la cara.
- Lávese bien las manos tras el empleo de Daivonex crema (a no ser que esté utilizando la crema para tratar sus manos). De esta manera se evitará el contacto accidental con otras partes de su cuerpo, especialmente la cara y los ojos.
- No debe superar la dosis máxima recomendada (ver sección 3) para que sea mínimo el riesgo de aumento del calcio en sangre.

Durante el tratamiento con Daivonex crema debería limitar o evitar la exposición excesiva a la luz solar natural o luz solar artificial. Consulte con su médico cualquier duda sobre esto.

### **Otros medicamentos y Daivonex crema**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si su médico está de acuerdo en que puede dar de mamar, tenga cuidado y no aplique Daivonex crema en la zona de las mamas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Daivonex crema contiene alcohol cetosteárico y diazolidinil urea**

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y diazolidinil urea, que libera formaldehído.

## **3. Cómo usar Daivonex crema**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde aplicarse su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Daivonex crema.

### **Adultos**

Daivonex crema debe aplicarse en el área afectada dos veces al día. La aplicación de la crema puede reducirse a una vez al día cuando la gravedad de las lesiones haya mejorado.

No utilice más de 100 gramos de crema a la semana. Si su médico le ha recetado también otros medicamentos que contienen calcipotriol, la dosis total a la semana de todos los medicamentos que contienen calcipotriol no debe exceder de los 100 gramos.

Daivonex crema puede utilizarse en combinación con corticosteroides tópicos. En tales casos, se aplicará uno por la mañana y el otro por la noche.

Aplique la crema sobre la piel de la zona afectada, previamente limpia. Realice un suave masaje hasta la total absorción de la crema. Lávese las manos después de aplicar la crema.

### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de Daivonex crema en niños.

### **Si usa más Daivonex crema del que debe**

Si se ha aplicado más Daivonex crema de lo que debe puede producirse un aumento del nivel de calcio en su sangre. El nivel de calcio en sangre se normalizará a los pocos días de interrumpir el tratamiento. En tal caso, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar Daivonex crema**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Daivonex crema**

El empleo de Daivonex crema debe finalizarse según lo indicado por su médico. No suspenda el tratamiento antes ya que no se conseguirán los efectos esperados.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Daivonex crema puede causar algunos efectos adversos, tales como:

Efectos adversos **muy frecuentes** (que afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Irritación de la piel

Efectos adversos **frecuentes** (que afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Empeoramiento de su psoriasis
- Erupción de la piel (dermatitis)
- Enrojecimiento de la piel
- Erupción cutánea
- Exfoliación de la piel
- Sensación de quemazón
- Prurito (picor)
- Dolor en el lugar de aplicación

Efectos adversos **poco frecuentes** (que afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Reacciones alérgicas con hinchazón de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies. Puede producirse también hinchazón de boca/garganta y problemas respiratorios.
- Los niveles de calcio en su sangre u orina pueden incrementarse de tal manera que usted puede experimentar los síntomas. Los síntomas son necesidad de orinar con frecuencia, estreñimiento, debilidad muscular y confusión. Cuando se interrumpe el tratamiento, los niveles de calcio retornan a la normalidad.
- Sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea
- Edema de la piel
- Dermatitis seborreica
- Sequedad de la piel

Efectos adversos **raros** (que afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- Urticaria
- Cambios de coloración de la piel en el lugar de aplicación

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Daivonex crema**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.  
El envase debe desecharse a los 6 meses de la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Daivonex crema**

- El principio activo es calcipotriol (como hidrato).
- Un gramo de crema contiene 50 microgramos de calcipotriol (como hidrato).

Los demás componentes son edetato de sodio, hidrogenofosfato de sodio dihidrato, parafina líquida, vaselina blanca, glicerol 85%, éter cetosteárico del macrogol, alcohol cetosteárico, diazolidinil urea, alcohol 2,4-diclorobencílico, todo-*rac*- $\alpha$ -tocoferol, hidróxido de sodio y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Daivonex crema es una crema blanca.  
Tamaños de envase: 30 ó 100 gramos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup (Dinamarca).

#### **Responsable de la fabricación**

LEO Laboratories Limited, Cashel Road, Dublín 12 (Irlanda).

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.