

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Pevaryl Depot, 150 vagitorie mg + Pevaryl krem 1 % Kombinasjonspakning

ekonazolnitrat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 3 dager.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Pevaryl er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Pevaryl
3. Hvordan du bruker Pevaryl
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pevaryl
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Pevaryl er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Pevaryl er et legemiddel som virker mot flere typer sopp, bl.a. gjærsoppen Candida. Soppinfeksjoner i skjeden (vagina) skyldes denne soppen. Ekonazol virker bl.a. ved å ødelegge soppens cellemembran. Legemidlet har hurtig innsettende effekt med rask symptomlindring.

Pevaryl brukes til behandling av soppinfeksjoner både i skjeden og rundt skjedeåpningen samtidig. Typiske symptomer kan være kløe, svie og hvitaktig utflod. Ved andre infeksjonstyper enn sopp skal en lege stå for diagnose og behandling.

2. Hva du må vite før du bruker Pevaryl

Bruk ikke Pevaryl

- hvis du er allergisk overfor ekonazolnitrat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Vis forsiktighet ved bruk av Pevaryl:

- ved gjentatte infeksjoner over lang tid
- hvis du er yngre enn 16 år eller etter overgangsalderen
- hvis du har illeluktende utflod

Ved gjentatte infeksjoner over lang tid skal lege kontaktes for å få bekreftet at symptomene skyldes soppinfeksjon. Soppinfeksjoner forekommer relativt sjelden hos kvinner yngre enn 16 år og etter overgangsalderen, ca. 55 år. Disse aldersgruppene bør behandles i samråd med lege for å utelukke at symptomene skyldes andre lidelser som f.eks. kreft eller klamydiainfeksjon. Utflod som er illeluktende kan skyldes andre infeksjoner enn sopp og lege bør kontaktes.

Pevaryl kan skade prevensjonsmidler inneholdende lateks, som for eksempel pessar og kondom. Pevaryl kan ødelegge gummien slik at prevensjonen eller beskyttelsen mot seksuelt overførbare sykdommer blir usikker.

Pevaryl kan inaktivere sæddrepende midler. Rådfør deg derfor med lege hvis du bruker slike sæddrepende midler.

Pevaryl skal ikke brukes samtidig med annen lokal behandling i eller på kjønnsorganene. Avbryt behandlingen med Pevaryl ved tegn på irritasjon eller overfølsomhet.

Andre legemidler og Pevaryl

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Pasienter som står på blodfortynnende legemiddel som warfarin (Marevan) eller acenokumarol må rådføre seg med lege før de starter med Pevaryl. Samtidig bruk av Pevaryl kan forsterke effekten av disse midlene. Det kan bli nødvendig med hyppigere kontroll under og etter behandling med Pevaryl.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Pevaryl bør ikke brukes de tre første månedene av svangerskapet, med mindre legen din mener det er helt nødvendig. Pevaryl kan brukes med forsiktighet de siste seks månedene av svangerskapet og ved amming. Kontakt lege dersom du er gravid, planlegger å bli gravid, eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Pevaryl påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Pevaryl

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er:

Vagitorien settes dypt i skjeden ved sengetid. Før vagitorien så langt opp i skjeden som mulig med fingeren. Det er lettest å få til dette når du ligger på ryggen med bena fra hverandre og knærne løftet. Kremen smøres i og rundt skjedeåpningen 2-3 ganger daglig til symptomene er borte (ca 1 uke), deretter i ytterligere 3 dager. Av praktiske grunner bør behandlingen foretas utenom menstruasjonsperioden. Om bedring ikke oppnås innen 3 dager, må lege kontaktes.

Seksualpartner bør også behandles ved symptomer. Etter vask av glans penis og forhud, gnis kremen inn 2 ganger daglig til symptomene er borte (ca 1 uke), deretter i ytterligere 3 dager.

Bruksanvisning for vagitorien:

Riv opp plasthylsen ved den utstansede spissen og trykk forsiktig vagitorien ut. Fukt vagitorien og sett den dypt inn i skjeden med den spisse enden først.

Gravide kvinner bør vaske hendene nøye før innføring av vagitorien (se avsnitt om «Graviditet, amming og fertilitet» for ytterligere informasjon).

Hvis du mener at virkningen av Pevaryl er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med lege eller apotek om dette.

Dersom du tar for mye av Pevaryl

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Etter utilsiktet oralt inntak av Pevaryl kan kvalme, oppkast og diaré oppstå.

Krem skal kun brukes på huden. Dersom preparatet ved et uhell skulle komme i kontakt med øynene, skyl med rent vann/saltvann, og kontakt lege dersom symptomene vedvarer.

Dersom du har glemt å ta Pevaryl

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Fortsett behandlingen som angitt i pakningsvedlegget eller som foreskrevet av legen din.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Pevaryl forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger som er rapportert for Prevaryl krem:

Vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 100 men færre enn 1 av 10 personer): kløe, brennende følelse i huden og smerte.

Mindre vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 1000 men færre enn 1 av 100 personer): rødhet i huden, ubehag og hevelse.

Ukjent (forekomst kan ikke anslås): overfølsomhet, plutselig hevelse i hud og slimhinner (angioødem), akutt betennelse i huden (kontaktdermatitt), utslett, elveblest, blemmer og hudavskalling.

Følgende bivirkninger er rapportert for Pevaryl vagitorier:

Vanlige (forekommer hos flere enn 1 av 100 men færre enn 1 av 10 personer): kløe og brennende følelse i huden.

Mindre vanlig (forekommer hos flere enn 1 av 1000 men færre enn 1 av 100 personer): utslett, brennende følelse i huden i og rundt skjedeåpningen.

Sjeldne (forekommer hos flere enn 1 av 10000 men færre enn 1 av 1000): rødhet i huden.

Ukjent (forekomst kan ikke anslås): overfølsomhet, plutselig hevelse i hud og slimhinner (angioødem), elveblest, akutt betennelse i huden (kontaktdermatitt), hudavskalling, og smerte, irritasjon og hevelse på påføringsstedet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Pevaryl

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke Pevaryl etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Pevaryl Depot kombinasjonspakning

Virkestoff i vagitorien og kremen er ekonazolnitrat.

- 1 vagitorie inneholder 150 mg ekonazolnitrat. Andre innholdsstoffer er polygel, vannfri kolloidal silika, witepsol H19, hardfett (Wecobee FS) og stearyl heptanoat.
- 1 gram krem inneholder 10 mg ekonazolnitrat. Andre innholdsstoffer er Pegoxol.7 stearat (Peg-6-(og) PEG-32-(og) glycol-stearat), oleoylmakrogolglycerider, flytende parafin, konserveringsmidlene benzosyre (E210) og butylhydroksyanisol (E320), og rensset vann.

Hvordan Pevaryl Depot kombinasjonspakningen ser ut og innholdet i pakningen

Hvit til gulhvitt vagitorie.

Bløt, hvit krem.

Kombinasjonspakningen inneholder 1 vagitorie og 15 g krem.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Trimb Healthcare AB, Östermalmsgatan 19, 114 26 Stockholm, Sverige

Tilvirker

Lusomedicamenta Sociedade Technica Farmaceutica SA Queluz, Portugal

Dette pakkingsvedlegget ble sist oppdatert 28.11.2017