

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pevaryl Depot 150 mg vagitorium

Ekonazolnitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Pevaryl Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pevaryl Depot
3. Hur du använder Pevaryl Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pevaryl Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD PEVARYL DEPOT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Pevaryl Depot används vid behandling av svampinfektioner i slidan.

Vid egenvård av svampinfektioner får Pevaryl Depot säljas receptfritt till kvinnor, som tidigare behandlats av läkare mot svamp i underlivet och som nu fått samma symtom.

Ekonazolnitrat som finns i Pevaryl Depot kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER PEVARYL DEPOT

Använd inte Pevaryl Depot

Om du är allergisk mot ekonazolnitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Pevaryl Depot innehåller en oljebaserad komponent som kan påverka och minska latex-pessarers och -kondomers effektivitet. Därför ska Pevaryl Depot inte användas tillsammans med pessars eller latexkondomer.

Pevaryl Depot kan inaktivera spermiedödande medel, rådfråga därför läkare vid användning av spermiedödande medel.

Pevaryl Depot ska inte användas tillsammans med annan behandling i eller på könsorganen.

Om tecken på irritation eller överkänslighet uppkommer bör behandlingen avbrytas.

Sluta att använda Pevaryl Depot och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Tag kontakt med läkare om:

- ☐ ingen förbättring sker eller om symtomen förvärras inom 3 dagar efter påbörjad behandling,
- ☐ symtomen inte fullständigt försvunnit inom 7 dagar efter påbörjad behandling,
- ☐ symtomen återkommer mer än 2 gånger inom 6 månader.

Andra läkemedel och Pevaryl Depot

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om Pevaryl Depot används samtidigt med vissa andra läkemedel. Du bör därför inte använda Pevaryl Depot samtidigt med följande läkemedel utan att först rådfråga läkare eller apotekspersonal:

- blodförtunnande läkemedel (warfarin, acenokumarol).

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Pevaryl Depot ska endast användas under första trimestern av graviditeten efter läkares inrådan. Pevaryl Depot kan användas under andra och tredje trimestern om den potentiella nyttan för modern uppväger de möjliga riskerna för fostret.

Amning

Okänt om Pevaryl Depot går över i modersmjölk. Rådgör med din läkare innan du använder Pevaryl Depot under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Pevaryl Depot har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete.

3. HUR DU ANVÄNDER PEVARYL DEPOT

Använd alltid Pevaryl Depot exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

För in vagitoriet djupt i slidan (med den spetsiga änden först) vid sänggåendet.

Vagitoriemassan i Pevaryl Depot bildar efter smältning en gelstruktur, ur vilken det aktiva ämnet frigörs.

Gravida kvinnor ska tvätta sina händer noggrant innan användning av vagitorierna (se avsnitt om Graviditet ovan för ytterligare rekommendationer, inklusive restriktioner i användning under graviditet).

Pevaryl Depot färgar inte kläder och kan avtvättas med tvål och vatten.

Om du använt för stor mängd Pevaryl Depot

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du använt för stor mängd Pevaryl Depot kan du få samma biverkningar som nämns i

avsnitt 4. Om du fått Pevaryl Depot i ögonen ska du tvätta med rent vatten eller saltlösning och uppsöka läkare om symtomen inte går över.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Pevaryl Depot orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Klåda, sveda.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Utslag, sveda i hud och slemhinna på applikationsstället.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Hudrodnad.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem). Överkänslighet, nässelutslag, kontakteksem, hudavflagnig. Lokala reaktioner i hud och slemhinna på applikationsstället såsom smärta, irritation och svullnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. HUR PEVARYL DEPOT SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ekonazolnitrat.
- Övriga innehållsämnen är polygel, kiseldioxid, hårdfett, stearylheptanoat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pevaryl Depot 150 mg vagitorium är gulvitt med svag lukt och tillhandahålls i förpackningar om 1 styck i blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Trimb Healthcare AB

Östermalmsgatan 19

114 26 Stockholm

Tel: 08-12135200

E-post: medical@trimb.se

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-03-12