

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Canesten 100 mg leggangatöflur

Canesten 500 mg leggangatöflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 leggangatafla inniheldur 100 mg eða 500 mg af klótrímazóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Leggangatafla

Leggangatafla 100 mg: hvít, merkt með P3 og Bayer.

Leggangatafla 500 mg: hvít, merkt með MU og Bayer.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Sýkingar í sköpum og leggöngum af völdum örvera sem eru næmar fyrir klótrímazóli, einkum gersveppa (*Candida albicans*).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Börn

Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

##### Fullorðnir:

Leggangataflan er sett eins djúpt í leggöng og kostur er, þegar gengið er til náða að kvöldi. Auðveldast er að gera það ef legið er á bakinu og fótum lyft lítillega.

Raki þarf að vera í leggöngum til að töflurnar leysist alveg upp, en annars geta hlutar þeirra runnið út úr leggöngunum. Til að koma í veg fyrir það er mikilvægt að setja lyfið eins djúpt í leggöng og kostur er, þegar gengið er til náða að kvöldi. Ef leggangataflan hefur ekki leyst upp að öllu leyti eftir nóttina skal íhuga notkun leggangakrems.

##### *Leggangaproti:*

*1 dags (1 skiptis-) meðferð:* Ein 500 mg leggangatafla djúpt í leggöng að kvöldi.

*3 daga meðferð:* Tvær 100 mg leggangatöflur djúpt í leggöng að kvöldi í 3 daga.

*6 daga meðferð:* Ein 100 mg leggangatafla djúpt í leggöng að kvöldi í 6 daga.

Samtímis skapabólgu á að meðhöndla útvortis með því að bera 10 mg/g klótrímazólkrem þunnt á sýkt svæði 2-3 sinnum á dag í 1-2 vikur. Ekki á að nota lyfið meðan á blæðingum stendur þar sem það hentar ekki.

Almennt:

Ef einkenni eru óbreytt eftir sjö daga gæti sjúklingurinn verið með undirliggjandi sjúkdóm sem þarf að meðhöndla.

Ef nauðsyn krefur má endurtaka meðferðina, en endurteknar sýkingar geta gefið til kynna undirliggjandi sjúkdóm. Leita skal ráða hjá lækni ef einkenni gera aftur vart við sig innan 2 mánaða.

Ef sýkingin nær einnig til skapabarma og svæðis kringum kynfæri á að meðhöndla hana útvortis með leggangakremi, auk meðferðar í leggöng (samsett meðferð).

Rekkjunautur skal einnig meðhöndlaður ef einkenni eru til staðar, t.d. kláði eða bólga o.s.frv., og læknir hefur staðfest að um gersveppasýkingu sé að ræða. Meðhöndla á sýkinguna útvortis með því að bera klótrímazól krem þunnt á sýkt svæði (kóng og forhúð) og nudda því inn 2-3 sinnum á dag í 1-2 vikur.

Ekki skal nota tíðatappa, skolvökva fyrir leggöng, sæðisdrepanði krem eða önnur efni sem notuð eru í leggöng meðan á meðferð með Canesten stendur.

Forðast skal kynmök í leggöng ef sýking er í leggöngum og meðan á notkun lyfsins stendur, þar sem sýkingin getur smitast til rekkjunautar.

Á meðgöngu á að koma leggangatöflunum fyrir í leggöngunum með fingrunum í stað þess að nota stjöku.

Canesten leggangatöflur eru lyktarlausar og lita ekki undirföt.

Frekari leiðbeiningar eru í kafla 6.6, „Notkunarleiðbeiningar“.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir klótrímazóli eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Ráðstafanir ef sjúklingur annast meðferðina sjálfur:

Þegar einkenni um sýkingu koma fram í fyrsta sinn þarf læknir að staðfesta greininguna áður en meðferð er hafin.

Börn 12-15 ára og konur eftir tíðahvörf eiga að hafa samband við lækni til að fá greiningu staðfesta til að útiloka aðra sjúkdóma. Sveppasýkingar eru tiltölulega sjaldgæfar hjá konum eftir tíðahvörf. Aftur á móti eru t.d. forstíga krabbameins algengari.

Leita skal til læknis ef fram kemur hiti (38°C eða hærrí), verkir í neðri hluta kviðar, bakverkir, daunill útferð úr leggöngum, ógleði, blæðingar frá leggöngum og/eða verkir í herðum.

Almennt:

Forðist að lyfið berist í augun. Ekki má gleypa lyfið.

Klótrímazól leggangakrem getur dregið úr verkun og öryggi latexafurða, svo sem smokka og hettu, ef það er notað á kynfæri (í leggöng, á skapabarma og svæði umhverfis kynfæri hjá konum og á forhúð og kóng hjá körlum). Skert verkun er tímabundin og varir aðeins meðan á meðferð stendur.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Samhliða meðhöndlun með klótrímazóli í leggöng og takrólímus til inntöku (ónæmisbælandi lyf) getur leitt til aukins plasmastyrks takrólímus. Sama á við um sirolímus. Því þarf að fylgjast vel með sjúklingum til að forðast ofskömmtun takrólímus eða sirolímus. Mæla á styrk lyfjanna í plasma ef þörf krefur.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

### Meðganga

Takmörkuð klínísk gögn liggja fyrir um notkun klótrímazóls á meðgöngu. Löng klínísk reynsla bendir þó hvorki til skaðlegra áhrifa á móður né fóstur/nýbura. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Nota má klótrímazól á meðgöngu, en eingöngu eftir ávísun læknis.

### Brjóstgjöf

Engin gögn liggja fyrir um hvort klótrímazól skilst út í brjóstamjólk. Altækt frásög er þó mjög lítið eftir notkun lyfsins og altæk áhrif eru ekki líkleg. Nota má klótrímazól meðan á brjóstgjöf stendur.

### Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum klótrímazóls á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir hafa hins vegar ekki sýnt nein áhrif lyfsins á frjósemi.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Canesten hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu klótrímazóls eru tilgreindar í tíðniflokknum Tíðni ekki þekkt. Þar sem upplýsingar um þessar aukaverkanir byggja á sjálfspottnum tilkynningum frá þýði af óþekktri stærð er ekki hægt að áætla tíðni þeirra út frá fyrirliggjandi gögnum.

|  |  | <b>Sjaldgæfar</b><br>( $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$ ) | <b>Mjög sjaldgæfar</b><br>( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )    | <b>Tíðni ekki þekkt</b><br>(ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum) |
|--|--|---|--|--|
| <b>Ónæmiskerfi</b>                                       |  |   | Ofnæmisviðbrögð (yfirlið, lágur blóðþrýstingur, mæði, ofsakláði) | Ofnæmisbjúgur, bráðaofnæmisviðbrögð  |
| <b>Meltingarfæri</b>                                     |  |   |  | Kviðverkir   |
| <b>Æxlunarfæri og brjóst</b>                             |  | Kláði, útbrot, sviðatilfinning, erting, óþægindi      |  | Flagnandi húð á kynfærum, búgur, roði, verkir í grindarholi, blæðing úr leggöngum  |
| <b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b> |  |   |  | Verkir   |

Staðbundin húðútbrot líkjast sjúkdómseinkennum og getur því reynst erfitt að greina á milli sjúkdóms og hugsanlegra aukaverkana.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

Lítil hættu er á bráðri eitrun, þar sem ofskömmun er ólíkleg við gjöf stakra skammta í leggöng eða á húð (jafnvel við notkun á stórt svæði við aðstæður sem örva frásog) eða inntöku fyrir slysi. Ekkert sértækt móteitur er þekkt.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýkingalyf og sóthreinsandi lyf við kvensjúkdómum  
ATC flokkur: G 01 AF 02.

Klótrímazól, virka efnið í Canesten, er ímidazólafleiða sem er breiðvirkt sveppalyf.

#### Verkunarháttur

Klótrímazól verkar á sveppi með því að hamla myndun ergósteróls. Hömlun á myndun ergósteróls veikir byggingu og starfshæfni frumhimmunnar.

Canesten hefur breiða virkni gegn sveppum, þ.m.t. húðsveppum, gersveppum, myglusveppum o.s.frv.

Við viðeigandi prófunarskilyrði er sá styrkur sem þarf til að hemja þessar sveppategundir (MIC styrkur) nokkru minni en 0,062-8,0 µg/ml hvarfefnis. Verkunarmáti klótrímazóls er sveppahemjandi eða sveppaeyðandi, háð þéttni klótrímazóls á sýkta svæðinu. Virkni *in vitro* takmarkast við fjölgun sveppagna. Sveppagró eru lítið næm gagnvart lyfinu.

Mjólkursýra eykur virkni klótrímazóls og auðveldar mjólkursýrubakteríum að ná sér aftur á strik í leggöngum. Sýrustig í leggöngum kemst í eðlilegt horf (pH u.þ.b. 4.5) og bakteríuflóra legganganna verður aftur eðlileg. Skýringu á áhrifum gegn Gram neikvæðum örverum má rekja til lágs sýrustigs og mjólkursýru.

Auk verkunar gegn sveppum er klótrímazól einnig virkt gegn gram-jákvæðum örverum (*Streptococci/Staphylococci/Gardnerella vaginalis*) og gram neikvæðum-örverum (*Bacteroides*).

*In vitro* hindrar klótrímazól vöxt *Corynebacterium* og gram-jákvæðra klasagerla, að frátöldum enterókokkum, í styrk sem nemur 0,5-10 µg/ml hvarfefnis.

Ónæm afbrigði næmra sveppastofna eru afar sjaldgæf. Tilkoma síðkomins ónæmis hjá næmum sveppastofnum hefur til þessa einungis sést í einstaka tilvikum við venjulega skammtanotkun.

### 5.2 Lyfjahvörf

Rannsóknir á lyfjahvörfum hafa sýnt að eftir notkun í leggöng frásogast einungis lítið magn af klótrímazóli (3–10%). Vegna þess hve klótrímazól breytist hratt í óvirk umbrotsefni í lifur eftir frásog, er hámarksþéttni klótrímazóls í blóði eftir gjöf 500 mg skammts í leggöng < 10 ng/ml (þ.e. undir greiningarmörkum), sem gefur til kynna að ólíklegt sé að notkun klótrímazóls hafi mælanleg altæk áhrif eða aukaverkanir.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Rannsókn á mjólkandi rottum sem fengu 30 mg/kg af klótrímazóli í bláæð sýndi að lyfið skilst út í mjólk í styrk sem er 10–20 meiri en í plasma 4 klukkustundum eftir gjöf lyfsins, en minnkaði síðan í 40% af þeim styrk eftir 24 klukkustundir.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Mjólkursýra  
Laktósaeinhýdrat  
Örkristallaður sellulósi  
Maíssterkja  
Krospóvidón  
Kalsíumlaktatpentahýdrat  
Magnesíumsterat  
Kísilkvoða, vatnsfrí  
Hýprómellósi

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

Canesten 100 mg leggangatöflur: 4 ár.  
Canesten 500 mg leggangatöflur: 4 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Canesten 100 mg leggangatöflur: 6 leggangatöflur í álþynnu með pólýetýlenstjöku.  
Canesten 500 mg leggangatafla: 1 leggangatafla í álþynnu með pólýetýlenstjöku.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Canesten 100 mg leggangatöflur: MTnr 772082.  
Canesten 500 mg leggangatafla: MTnr 833057.

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Canesten 100 mg leggangatafla:

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 30. nóvember 1982.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. nóvember 2010.

Canesten 500 mg leggangatafla:

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 5. nóvember 1984.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. nóvember 2010.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

21. september 2022.