

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### **Pevaryl Depot samsett pakking: Pevaryl Depot 150 mg skeiðarstíll, Pevaryl 1% krem**

econazólnítrat

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn, lyfjafræðingurinn eða hjúkrunarfræðingurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Pevaryl Depot samsetta pakkingu og við hverju hún er notuð
2. Áður en byrjað er að nota Pevaryl Depot samsetta pakkingu
3. Hvernig nota á Pevaryl Depot samsetta pakkingu
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pevaryl Depot samsetta pakkingu
6. Pakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Pevaryl Depot samsetta pakkingu og við hverju hún er notuð**

Pevaryl Depot samsett pakking er notuð við sveppasýkingum í leggöngum.

Til sjálfsmeðhöndlunar við sveppasýkingum fæst Pevaryl Depot samsett pakking án lyfseðils fyrir konur, sem hafa áður fengið meðferð á vegum læknis við sveppasýkingu í leggöngum og fá sömu einkenni að nýju.

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 7 daga.

### **2. Áður en byrjað er að nota Pevaryl Depot samsetta pakkingu**

#### **Ekki má nota Pevaryl Depot samsetta pakkingu**

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir econazólnítrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Pevaryl Depot inniheldur efni í olúgrunni sem getur haft áhrif á latexhettur og latexverjur og dregið úr öryggi við notkun þeirra. Því skal ekki nota Pevaryl Depot samtímis latexhettum eða latexverjum.

Pevaryl Depot getur gert sæðisdrepani lyf óvirkt, ráðfærðu þig við lækningurinn um notkun sæðisdrepani lyfja.

Pevaryl Depot má ekki nota samhliða annarri meðferð í eða á kynfærum.

Ef fram koma merki um ertingu eða ofnæmi skal hætta meðferðinni.

Hættu að nota Pevaryl Depot og hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverju eftirfarandi einkenna (ofnæmisþjúg)

- þrota í andliti, tungu eða hálsi
- kyngingarerfiðleika
- ofnæmisútbrot og öndunarerfiðleika

Leitið ráða hjá lækni ef:

- enginn bati hefur komið fram eða ef einkennum versna innan 3 daga frá því að meðferð hófst.
- einkennin eru ekki að fullu horfin innan 7 daga frá því að meðferð hófst.
- einkennin koma fram að nýju oft en 2 sinnum á 6 mánaða tímabili.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Pevaryl Depot**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef Pevaryl Depot er notað samhliða sumum öðrum lyfjum getur það haft áhrif á verkunina. Því skal ekki nota Pevaryl Depot samhliða eftirfarandi lyfjum án þess að tala við lækinn eða lyfjafræðing fyrst:

- blóðþynnandi lyf (warfarin, acenokumarol).

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

#### *Meðganga*

Pevaryl Depot má ekki nota á fyrsta þriðjungi meðgöngu nema samkvæmt læknisráði. Pevaryl Depot má nota á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina vegur þyngra en möguleg hættu fyrir fóstrið.

#### *Brjóstgjöf*

Ekki er þekkt hvort Pevaryl Depot eða Pevaryl krem berast í brjóstamjólk. Ráðfærðu þig við lækni áður en þú notar Pevaryl Depot eða Pevaryl krem meðan þú ert með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Pevaryl Depot eða Pevaryl krem hafa engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Pevaryl Depot samsett pakkning inniheldur bensósýru og bútýlhýdroxýanisól**

Pevaryl krem inniheldur 2 mg/g bensósýru. Bensósýra getur valdið staðbundinni ertingu. Bensósýra getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).

Pevaryl krem inniheldur bútýlhýdroxýanisól sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) eða ertingu í auga og slímhúðum.

## **3. Hvernig nota á Pevaryl Depot samsetta pakkningu**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækjarnir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

#### Venjuleg notkun við sýkingum í leggöngum:

*Skeiðarstíll 150 mg:* Setjið skeiðarstílinn hátt í leggöng (með oddmjóa hlutann á undan) að kvöldi fyrir svefn. Eftir að stílagrunnurinn í Pevaryl Depot hefur bráðnað myndar hann hlaup og úr því losnar virka efnið síðan.

Pungaðar konur ættu að þvo hendur vandlega áður en notkun skeiðarstíla hefst (sjá kafla um meðgöngu, fyrir frekari leiðbeiningar, þar á meðal takmarkanir vegna notkunar á meðgöngu).

*Krem 1%:* Sama kvöld og stíllinn er notaður skal bera kremið á í kringum leggangaop og/eða á skapabarmana. Þaðan í frá skal bera kremið á 2-3 sinnum á dag. Halda skal meðferðinni áfram þar til óþægindin eru horfin og í 3 daga til viðbótar.

#### Hugsanleg meðhöndlun maka:

Þvoið reður og forhúð með volgu vatni og berið Pevaryl krem á 2 sinnum á dag. Halda skal meðferðinni áfram þar til óþægindin eru horfin og í 3 daga til viðbótar.

Pevaryl litar ekki föt og það má þvo af með sápu og vatni.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að meta áhættuna og fá ráðgjöf. Ef notaður er stærri skammtur af Pevaryl en mælt er fyrir um getur það valdið sömu aukaverkunum og taldar eru upp í kafla 4. Ef Pevaryl berst í augu skal þvo þau með hreinu vatni eða saltlausn og leita til læknis ef einkennin hverfa ekki.

#### **Ef gleymist að nota Pevaryl krem**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur Pevaryl Depot samsett pakkning valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

*Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sem nota lyfið):* Kláði, sviði.

*Sjaldgæfar (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 100 sem nota lyfið):* Útbrot, sviði í húð og slímhúð á íkomustað.

*Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 1.000 sem nota lyfið):* Húðroði.

*Hefur verið greint frá (koma fyrir hjá óþekktum fjölda notenda):* Bólga í andliti, tungu eða hálsi, erfiðleikar við að kyngja eða ofsakláði og öndunarerfiðleikar (ofnæmisbjúgur). Ofnæmi, ofsakláði, snertiexem, húðflögnun. Staðbundin áhrif á húð og slímhúð á íkomustað, svo sem verkir, erting og þroti.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins

## 5. Hvernig geyma á Pevaryl Depot samsetta pakkningu

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Lokið túpunni vel.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Pevaryl Depot samsett pakkning inniheldur

#### Pevaryl Depot 150 mg skeiðarstíll:

- Virka innihaldsefnið er econazolnítat.
- Önnur innihaldsefni eru pólýgel, kísiltvíoxíð, harðfeiti, stearylheptanóat.

#### Pevaryl 1% krem:

- Virka innihaldsefnið er econazolnítat.
- Önnur innihaldsefni eru bensósýra (E 210), bútýlhýdroxýanisól, Pegoxol-7-stearat, oleoyl-makrogolglýceríð, paraffínolía, hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Pevaryl og pakkningastærðir

*Pevaryl Depot 150 mg skeiðarstíllar* eru gulhvítir með daufri lykt.

*Pevaryl 1% krem* er hvítt með daufri lykt.

Samsetta pakkningin inniheldur 1 Pevaryl Depot 150 mg skeiðarstíll og túpu með 15 g af Pevaryl 1% kremi.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

*Markaðsleyfishafi*  
Trimb Healthcare AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Svíþjóð

#### *Framleiðandi*

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portúgal.

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*  
Alvogen ehf.

Sími: 522 2900

Netfang: [info@alvogen.is](mailto:info@alvogen.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2021**