

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Pevaryl 50 mg ovuli Pevaryl 150 mg ovuli Pevaryl 150 mg ovuli a rilascio prolungato Econazolo nitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Pevaryl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Pevaryl
3. Come usare Pevaryl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pevaryl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pevaryl e a cosa serve

Pevaryl contiene econazolo nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali detti "antimicotici" usati per trattare le micosi (infezioni causate da funghi).

Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato è un medicinale per uso ginecologico usato per il trattamento locale delle micosi della regione vaginale (interna) e della regione genitale (esterna) della donna (micosi vulvovaginali).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Pevaryl

NON usi Pevaryl

- se è allergico all'econazolo nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Pevaryl.

Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato sono solo per uso intravaginale.

Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato non sono per uso oftalmico o orale.

Eviti il contatto di Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato con contraccettivi a base di lattice come preservativi o diaframma perché l'uso contemporaneo con preparati antimicrobici può diminuire l'efficacia del contraccettivo in lattice. Pertanto,

Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato non devono essere usati contemporaneamente a preservativi in lattice o diaframmi.

Pazienti che utilizzano spermicidi devono consultare il proprio medico poiché ogni trattamento vaginale locale può rendere inattivo lo spermicida.

Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato non devono essere usati insieme con altri prodotti per il trattamento, interno od esterno, dei genitali.

Nel caso dovessero verificarsi sensibilizzazione o irritazione marcata, il trattamento deve essere interrotto.

Se è allergica agli imidazoli (classe di medicinali a cui appartiene Pevaryl) può essere allergica anche all'econazolo nitrato.

Bambini e adolescenti

Non usi questo medicinale in bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 16 anni. Non ci sono dati disponibili.

Uso negli anziani

Non ci sono dati sufficienti. Non usi questo medicinale in pazienti anziani di età superiore ai 65 anni.

Altri medicinali e Pevaryl

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Avverta il suo medico o il farmacista se sta assumendo:

- anticoagulanti orali (medicinali che ostacolano la coagulazione del sangue) come il warfarin e acenocumarolo: Pevaryl può modificarne l'effetto.

Tenga presente che:

- deve usare Pevaryl con cautela se è in trattamento con anticoagulanti. L'effetto anticoagulante dovrà essere monitorato più frequentemente: il medico monitorerà le analisi del sangue e valuterà un eventuale aggiustamento del dosaggio del medicinale anticoagulante orale durante il trattamento con econazolo o dopo la sua interruzione

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

A causa dell'assorbimento vaginale, non usi Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato nel primo trimestre di gravidanza a meno che il medico non lo consideri necessario per la sua salute. Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato possono essere utilizzati durante il secondo ed il terzo trimestre se il medico ritiene che i potenziali benefici superano i possibili rischi per il bambino.

Allattamento

Non è noto se l'econazolo nitrato sia escreto nel latte materno. Pevaryl ovuli e ovuli a rilascio prolungato devono essere usati con cautela durante l'allattamento e sotto il controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti gli effetti di Pevaryl sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Pevaryl ovuli a rilascio prolungato contengono stearyl eptanoato.

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare Pevaryl

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

• Ovuli da 50 mg

Inserisca profondamente in vagina 1 ovulo da 50 mg per 15 giorni ogni sera prima di coricarsi, preferibilmente in posizione sdraiata. Il trattamento deve essere continuato anche dopo la scomparsa del prurito e delle perdite bianche (leucorrea).

• Ovuli da 150 mg

Inserisca profondamente in vagina 1 ovulo da 150 mg per 3 giorni consecutivi ogni sera prima di coricarsi, preferibilmente in posizione sdraiata.

Ripeta il trattamento se:

- la micosi dovesse ripresentarsi;
- dopo una settimana dal trattamento, l'esame colturale di controllo risulti ancora positivo.

• **Ovuli a rilascio prolungato da 150 mg**

La terapia prevede il trattamento di 1 giorno. Introduca profondamente in vagina, preferibilmente in posizione sdraiata, 1 ovulo a rilascio prolungato alla mattina e 1 alla sera.

Se usa più Pevaryl di quanto deve

Pevaryl è solo per uso topico. Nel caso di ingestione accidentale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Se il prodotto viene accidentalmente applicato sugli occhi, lavi con acqua pulita o salina e consulti il medico se i sintomi persistono.

Gli eventi avversi associati al sovradosaggio o all'uso improprio di Pevaryl dovrebbero essere coerenti con le reazioni avverse al medicinale elencate nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito si riporta un elenco degli effetti indesiderati che si sono verificati con Pevaryl:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- Prurito
- Sensazione di bruciore della pelle

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- Eruzioni sulla pelle (rash)
- Sensazione di bruciore della regione vaginale (interna) e della regione genitale (esterna) della donna (vulvovaginale)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) includono:

- Eritema

Effetti indesiderati con frequenza non nota includono:

- Ipersensibilità
- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Dermatite da contatto
- Orticaria
- Esfoliazione della pelle
- Dolore al sito di applicazione
- Irritazione al sito di applicazione
- Gonfiore al sito di applicazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Pevaryl

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi a temperatura inferiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pevaryl 50 mg ovuli

- Il principio attivo è econazolo nitrato. Un ovulo contiene 50 mg di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: miscela di trigliceridi sintetici; miscela di gliceridi sintetici

Cosa contiene Pevaryl 150 mg ovuli

- Il principio attivo è econazolo nitrato. Un ovulo contiene 150 mg di econazolo nitrato.
- Gli altri componenti sono: miscela di trigliceridi sintetici; miscela di gliceridi sintetici.

Cosa contiene Pevaryl 150 mg ovuli a rilascio prolungato

- Il principio attivo è econazolo nitrato micronizzato. Un ovulo a rilascio prolungato contiene 150 mg di econazolo nitrato micronizzato
- Gli altri componenti sono: polisaccaride galattomanano; silice colloidale; miscela di trigliceridi di acidi grassi saturi; miscela di trigliceridi sintetici; **stearil eptanoato**.

Descrizione dell'aspetto di Pevaryl e contenuto della confezione

Pevaryl 50 mg ovuli: blister da 15 ovuli

Pevaryl 150 mg ovuli: blister da 6 ovuli

Pevaryl 150 mg ovuli a rilascio prolungato: blister da 2 ovuli

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Karo Pharma AB

Box 16184

SE-103 24 Stoccolma

Svezia

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2022