

Bipacksedel: Information till användaren

Azelainsyra Evolan 150 mg/g gel

azelainsyra

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Azelainsyra Evolan är och vad det används för

Azelainsyra Evolan innehåller den aktiva substansen azelainsyra och är ett läkemedel mot akne för utvärtes behandling. Azelainsyra Evolan används för lindring av mild till måttlig akne i ansiktet (med papler och pustler), och för behandling av papulopustulös rosacea. Akne med papler och pustler och papulopustulös rosacea är tillstånd med inflammerade blåsor med eller utan var.

Azelainsyra som finns i Azelainsyra Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azelainsyra Evolan

Använd inte Azelainsyra Evolan:

- om du är allergisk mot azelainsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har jordnöts- eller sojaallergi

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Azelainsyra Evolan.

- Azelainsyra Evolan ska endast användas utvärtes.
- Gelen bör inte komma i kontakt med ögon, mun eller slemhinnor.
- Om preparatet av misstag kommer i kontakt med ögon, mun eller slemhinnor, skölj med en riklig mängd vatten. Om ögonirritation kvarstår, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- Händerna ska tvättas efter varje behandling med Azelainsyra Evolan.
- Hudrengöringsmedel, lösningar och ansiktsvatten som innehåller alkohol samt slipande och peelande produkter bör undvikas när Azelainsyra Evolan används som behandling vid rosacea.

- I sällsynta fall har det rapporterats om förvärrade astmasymtom hos vissa patienter med astma och som samtidigt behandlats med azelainsyra.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt vid behandling av akne har studerats hos ungdomar mellan 12 och 18 år. (se avsnitt 3. Hur du använder Azelainsyra Evolan).

Azelainsyra Evolan rekommenderas inte till barn under 12 år vid behandling av akne eftersom data på effekt och säkerhet saknas för dessa.

Azelainsyra Evolan rekommenderas inte till barn under 18 år vid behandling av rosacea eftersom data på effekt och säkerhet saknas för dessa.

Andra läkemedel och Azelainsyra Evolan

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

Det har inte utförts studier på om azelainsyragerel påverkar eller påverkas av andra läkemedel. Använd inte andra läkemedel eller annan behandling för ditt ansikte under tiden du använder Azelainsyra Evolan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid eller ammar ska din läkare bestämma om du kan använda Azelainsyra Evolan. Det finns begränsad erfarenhet av användning av den aktiva substansen azelainsyra under graviditet.

Barn ska inte komma i kontakt med hud som är behandlad.

Körförmåga och användning av maskiner

Azelainsyra Evolan har ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Azelainsyra Evolan innehåller sojalecitin, polysorbater, bensoesyra och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 10 mg sojalecitin, 15 mg polysorbater, 120 mg propylenglykol och 1 mg bensoesyra per gram. Sojalecitin kan innehålla spår av sojaprotein. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Bensoesyra kan orsaka lokal irritation.

3. Hur du använder Azelainsyra Evolan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Administreringssätt

Azelainsyra Evolan ska endast användas på huden.

Dosering och bruksanvisning

Innan Azelainsyra Evolan används ska huden rengöras grundligt med vatten och torkas. Du kan använda ett mildt hudrengöringsmedel. Använd inte luft- eller vattentäta förband eller omslag. Det är viktigt att du tvättar händerna då du strukit på gelen.

Stryk ut Azelainsyra Evolan på de hudområden som ska behandlas 2 gånger om dagen (morgon och kväll) och smörj försiktigt in den i huden. Cirka 2,5 cm (0,5 gram) gel är tillräckligt för hela ansiktet.

För att uppnå bästa effekt är det viktigt att Azelainsyra Evolan används regelbundet under hela behandlingstiden.

Om hudirritation uppstår (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar) kan du använda en mindre mängd av Azelainsyra Evolan eller också kan du nöja dig med att behandla huden 1 gång dagligen, tills irritationen upphör. Du kan eventuellt behöva göra ett uppehåll i behandlingen några dagar.

Behandlingstid

Behandlingstiden varierar från person till person och beror även på hur svåra hudproblemen är. Din läkare talar om för dig hur länge du ska använda Azelainsyra Evolan.

Akne

- Du kan använda Azelainsyra Evolan i flera månader beroende på effekten av din behandling. Normalt ses en tydlig förbättring efter 4 veckor. Om du inte märker en förbättring inom 1 månad eller om aknen förvärras ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare.

Rosacea

- Du kan använda Azelainsyra Evolan i flera månader beroende på effekten av din behandling. En tydlig effekt kan ses efter 4-8 veckors behandling. Om du inte märker en förbättring inom 2 månader, eller om din rosacea förvärras, ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare.

Användning för barn och ungdomar

Dosjustering är inte nödvändig när Azelainsyra Evolan ges till barn mellan 12 och 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Azelainsyra Evolan

Om du använt 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.

Det är osannolikt att för stor mängd Azelainsyra Evolan skulle leda till förgiftningsbesvär.

Om du har glömt att använda Azelainsyra Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen så som din läkare ordinerat.

Om du slutar att använda Azelainsyra Evolan

Om du avbryter behandlingen kan din hudsjukdom förvärras. Rådfråga din läkare innan du avbryter behandlingen.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Hudirritation (till exempel sveda och klåda) kan förekomma. Symtomen är i de flesta fall milda eller måttliga och de minskar i regel under behandlingen. De vanligaste rapporterade biverkningarna inkluderade klåda (pruritus), sveda och smärta vid applikationsstället.

Följande biverkningar kan uppträda vid behandling med Azelainsyra Evolan. De förekommer endast på huden vid applikationsstället:

Akne:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Sveda, smärta, klåda (pruritus) vid applikationsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Utslag, stickande/pirrande känsla eller domning (parestesi), torr hud vid applikationsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Hudreaktion till följd av hudkontakt med främmande ämne (kontakteksem), onormal hudrodnad (erytem), fjällning, värmekänsla, missfärgning av huden vid applikationsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- Överkänslighet som kan förekomma tillsammans med en eller flera av följande biverkningar: Angioödem (snabb svullnad under huden), ögonsvullnad, ansiktssvullnad, dyspné (andnöd)
- Hudirritation
- Urtikaria (nässelutslag)
- Förvärrad astma

* Dessa biverkningar har rapporterats hos patienter som använt azelainsyra efter godkännandet.

Rosacea:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Sveda, smärta, klåda (pruritus) vid applikationsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Stickande/pirrande känsla eller domning (parestesi), torr hud, utslag, svullnad (ödem) vid applikationsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Akne, hudreaktion till följd av hudkontakt med främmande ämne (kontakteksem), onormal hudrodnad (erytem), nässelutslag (urtikaria), obehagskänsla vid applikationsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- Överkänslighet som kan förekomma tillsammans med en eller flera av följande biverkningar: Angioödem (snabb svullnad under huden), ögonsvullnad, ansiktssvullnad, dyspné (andnöd)
- Hudirritation
- Urtikaria (nässelutslag)
- Förvärrad astma.

* Dessa biverkningar har rapporterats hos patienter som använt azelainsyra efter godkännandet.

Biverkningar hos barn och ungdomar

Behandling av akne hos ungdomar mellan 12 och 18 år: I kliniska studier var den genomsnittliga biverkningsfrekvensen för Azelainsyra Evolan likartad för ungdomar och vuxna patienter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Azelainsyra Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Öppnad förpackning är användbar i 3 månader.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azelainsyra. 1 gram Azelainsyra Evolan innehåller 150 mg azelainsyra.
- Övriga innehållsämnen är bensoesyra (E210), karbomer, dinatriumedetat, sojalecitin, polysorbat 80, propylenglykol, natriumhydroxid, triglycerider (medellånga fettsyror), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azelainsyra Evolan är en vit till gulaktig ogenomskinlig gel.

Azelainsyra Evolan finns i förpackningsstorlekarna 50 g och 2 x 50 g gel.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

S.C. Laropharm S.R.L, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-14.