

COLPOTROFINE[®]
(promestrieno)

Teva Farmacêutica Ltda.
Creme Vaginal
10 mg/g



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

COLPOTROFINE®

promestrieno

10 mg/g

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal.

COLPOTROFINE® (promestrieno) é apresentado em bisnaga contendo 30 g de creme vaginal, acompanhada de aplicador.

USO TÓPICO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 (um) grama de creme vaginal COLPOTROFINE® (promestrieno) contém:

promestrieno.....10 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, mono e diglicérides de ácidos graxos saturados, poliglicoleter de alcoóis graxos saturados, decilester do ácido oleico, triglicérides dos ácidos cáprico e caprílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado para o tratamento de alterações tróficas (distúrbios) da vulva e da vagina, causados pela redução ou falta de estrogênio no organismo.

COLPOTROFINE® também é indicado para acelerar a cicatrização de lesões na vagina e colo do útero no período pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COLPOTROFINE® (promestrieno) exerce atividade estrogênica exclusivamente local, restaurando o trofismo das mucosas do trato genital feminino inferior. O tempo médio para início da ação do medicamento é de aproximadamente 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar COLPOTROFINE® (promestrieno) nos seguintes casos:

- ✓ Se tiver hipersensibilidade (alergia) ao promestrieno ou a qualquer dos componentes da formulação;
- ✓ Se estiver amamentando;
- ✓ Se tiver histórico de câncer de mama ou de útero;
- ✓ Se utiliza produtos espermicidas.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal.

É recomendável acompanhamento médico durante o tratamento com COLPOTROFINE® (promestrieno).

Caso ocorra sangramento vaginal durante o tratamento com COLPOTROFINE®, consulte o seu médico.

COLPOTROFINE® contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas, algumas vezes tardias.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

COLPOTROFINE® é destinado para uso por mulheres adultas.

Não existem restrições ou cuidados específicos para o uso por pacientes idosas.

Interação com outros medicamentos

Não é aconselhável o uso de COLPOTROFINE® em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

Não existem dados adicionais sobre a interação de COLPOTROFINE® com outros medicamentos, plantas medicinais e exames laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e Lactação

O uso de COLPOTROFINE® durante a gravidez não é recomendado.

Devido à falta de dados específicos sobre a excreção do promestrieno no leite materno, o tratamento com COLPOTROFINE® deve ser evitado durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Como medida de precaução, a administração do medicamento durante a amamentação deve ser evitada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

COLPOTROFINE® (promestrieno) apresenta prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: COLPOTROFINE® é um creme branco, untuoso, de odor característico.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COLPOTROFINE® (promestrieno) deve ser administrado por via intravaginal, utilizando ou não o aplicador vaginal, conforme orientação do seu médico.

Posologia

Aplicação Intravaginal: Aplicar o conteúdo de 1 (um) aplicador vaginal preenchido até a trava, o que equivale a 1 g de creme, uma vez ao dia durante ao menos 20 (vinte) dias consecutivos.

Aplicação Externa: Aplicar quantidade suficiente do creme para cobrir a área afetada, uma a duas vezes ao dia, durante ao menos 20 (vinte) dias consecutivos. A aplicação deve ser seguida de ligeira massagem, a fim de garantir melhor absorção local do creme.

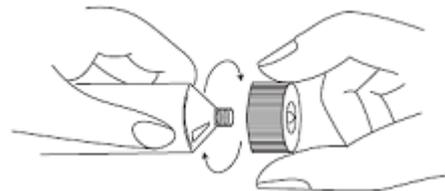
Pode ser necessário tratamento de manutenção.

Modo de Usar

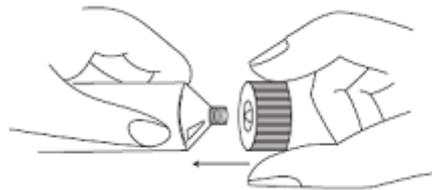
Aplicação Intravaginal: A aplicação intravaginal do creme deve ser realizada na posição deitada, introduzindo-se profundamente o aplicador no canal vaginal de forma delicada e, em seguida, empurrando suavemente o êmbolo, até esvaziar completamente o aplicador. Após o uso, lavar o aplicador com água morna e sabão neutro (o creme é lavável com água).

Vide instruções detalhadas abaixo:

1. Retirar a tampa da bisnaga;



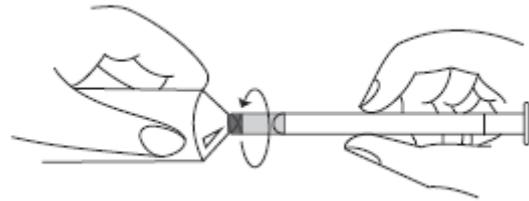
2. Perfurar a bisnaga com a tampa;



3. Retirar a tampa do aplicador;

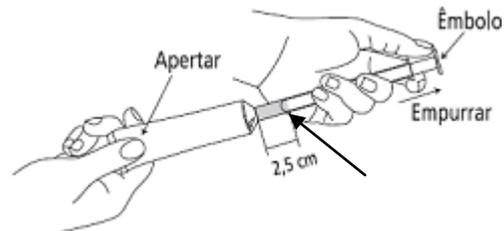


4. Encaixar o aplicador na bisnaga, rosqueando gentilmente;

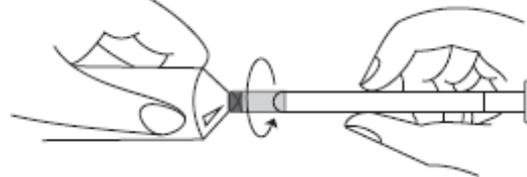


5. Apertar a bisnaga e empurrar o êmbolo ao mesmo tempo para cima, para preencher o aplicador com o creme até a trava ($\pm 2,5$ cm).

Não ultrapassar a trava do aplicador.



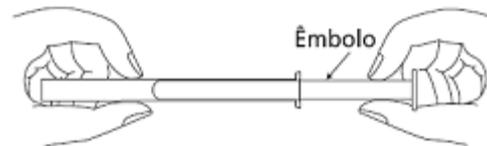
6. Desencaixar o aplicador, desrosqueando gentilmente;



7. Na posição deitada, introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre suavemente o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador;



8. Após a aplicação, puxar o êmbolo até retirá-lo do aplicador;



9. Lavar o aplicador com água morna e sabão neutro, secar e encaixar novamente o êmbolo. Guardá-lo para a próxima aplicação.



Aplicação Externa: Cobrir a área afetada com o creme e, em seguida, realizar ligeira massagem local.

Ainda que raramente necessário, a utilização de absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento associado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de realizar uma aplicação de COLPOTROFINE® (promestrieno) em determinado dia, realizá-la o mais rapidamente possível e retomar o esquema posológico originalmente prescrito.

Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, COLPOTROFINE® (promestrieno) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Por se tratar de medicamento de uso tópico de mínima absorção para a corrente sanguínea, as reações adversas observadas geralmente estão relacionadas ao local de aplicação do medicamento.

Eventos de irritação vaginal, prurido (coceira) local e reações alérgicas foram muito raramente relatados (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 pacientes que utilizam o medicamento).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento ao consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Doses excessivas na corrente sanguínea são improváveis, devido a via de administração (intravaginal) e a baixa passagem sistêmica de promestrieno.

Entretanto, doses excessivas podem agravar reações adversas locais tais como irritação, prurido (coceira) e sensação de ardor vaginal. Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediata.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.5573.0019

Farm. Resp.: Mônica Riyoko Nekozyuka - CRF-SP nº: 16.970

Fabricado por:

Laboratoires Chemineau
Vouvray - França

Importado e distribuído por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 – Prédio B – 1º Andar
São Paulo - SP
CNPJ nº 05.333.542/0001-08



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

® Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	5495852/01-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	5495852/01-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP - BU_04 VPS - BU_04	10 mg/g 30 g



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
03/06/2015	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2015	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2015	DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NO BRASIL)	VP - BU_05 VPS - BU_05	10 mg/g 30 g

COLPOTROFINE[®]
(promestrieno)

Teva Farmacêutica Ltda.
Cápsula Vaginal
10 mg



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

COLPOTROFINE®

promestrieno

10 mg

APRESENTAÇÕES

Cápsula vaginal.

COLPOTROFINE® (promestrieno) é apresentado em embalagem contendo 20 cápsulas vaginais.

USO TÓPICO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula vaginal de COLPOTROFINE® (promestrieno) contém:

promestrieno.....10 mg

Excipientes: vaselina, metilparabeno, propilparabeno, poliisobuteno peridrogenado, sesquioleato de sorbitol, dióxido de silício, gelatina, glicerol, dimeticona, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado para o tratamento de alterações tróficas (distúrbios) da vulva e da vagina, causados pela redução ou falta de estrogênio no organismo.

COLPOTROFINE® também é indicado para acelerar a cicatrização de lesões na vagina e colo do útero no período pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COLPOTROFINE® (promestrieno) exerce atividade estrogênica exclusivamente local, restaurando o trofismo das mucosas do trato genital feminino inferior. O tempo médio para início da ação do medicamento é de aproximadamente 7 dias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar COLPOTROFINE® (promestrieno) nos seguintes casos:

- ✓ Se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida ao promestrieno ou a qualquer dos componentes da formulação;
- ✓ Se estiver amamentando;
- ✓ Se utiliza produtos espermicidas;
- ✓ Se mantém relação sexual com uso de preservativo de látex (camisinha);
- ✓ Histórico ou suspeita de câncer de mama;
- ✓ Histórico ou suspeita de tumor maligno estrógeno-dependente (tal como câncer endometrial);
- ✓ Sangramento vaginal de causa desconhecida;
- ✓ Hiperplasia endometrial (crescimento excessivamente anormal do endométrio) não tratada;



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

- ✓ Antecedente ou quadro de tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro da veia, impedindo a circulação do sangue), tais como trombose venosa profunda (formação de um coágulo sanguíneo em uma veia), embolia pulmonar (formação de um coágulo no pulmão);
- ✓ Distúrbios trombofílicos diagnosticados (tais como deficiência de Proteína C, Proteína S ou antitrombina, vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- ✓ Doença tromboembólica (doença na coagulação do sangue) arterial ativa ou recente (tal como angina (dor no peito), infarto do miocárdio);
- ✓ Doença hepática (doença do fígado) aguda ou histórico de doença hepática na qual a função hepática não tenha retornado à normalidade;
- ✓ Porfiria (doença genética rara que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal (introdução da cápsula na vagina).

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com COLPOTROFINE® (promestrieno), pois ele poderá querer tomar alguns cuidados especiais:

- Leiomioma (tumores fibroides uterinos) ou endometriose (doença inflamatória provocada por células do endométrio);
- Fatores de risco para distúrbios tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos; em curso, recentes ou que deixaram sequelas);
- Fatores de risco para tumores malignos estrógeno-dependentes, tal como hereditariedade de 1º grau para câncer de mama;
- Hipertensão (pressão alta);
- Distúrbios hepáticos (distúrbios do fígado), tais como adenoma hepático (neoplasia do fígado);
- Diabetes mellitus com ou sem envolvimento vascular (doença metabólica caracterizada por um aumento anormal do açúcar ou glicose no sangue);
- Colelitíase (formação de pedras na vesícula);
- Enxaqueca ou cefaleia severa (dor de cabeça intensa);
- Lúpus eritematoso sistêmico (doença inflamatória autoimune);
- Histórico de hiperplasia endometrial (crescimento excessivamente anormal do endométrio);
- Epilepsia;
- Asma (transtorno brônquico associado com a obstrução das vias aéreas, caracterizado por falta de ar e chiado);
- Otosclerose (doença do ouvido médio, porção interna do tímpano, que pode levar à surdez).

Caso você apresente alguma das condições abaixo durante o tratamento com COLPOTROFINE® informe seu médico imediatamente, pois pode ser necessário interromper o tratamento:

- Icterícia (coloração amarelada da pele e das mucosas devido à impregnação dos tecidos por pigmentos biliares) ou deterioração da função hepática (deterioração da função do fígado);
- Aumento significativo da pressão sanguínea;
- Novo início de cefaleia do tipo enxaqueca (dor de cabeça intensa);
- Gravidez.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Promestrieno é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal, sendo a absorção sistêmica mínima neste caso. Portanto, a ocorrência das condições listadas abaixo é menos provável durante o tratamento com COLPOTROFINE[®] do que durante o tratamento com estrógenos sistêmicos.

É recomendável acompanhamento médico durante o tratamento com COLPOTROFINE[®].

Caso ocorra sangramento vaginal, fora do período menstrual, durante o tratamento com COLPOTROFINE[®], consulte o seu médico.

Informe imediatamente o seu médico caso apresente qualquer dos sintomas: inchaço doloroso da perna, dor repentina do peito e dispneia (dificuldade para respirar), já que podem estar associados a quadro de tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro da veia impedindo a circulação do sangue).

COLPOTROFINE[®] contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas, algumas vezes tardias.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

COLPOTROFINE[®] é destinado para uso por mulheres adultas.

Não existem restrições ou cuidados específicos para o uso por pacientes idosas.

Interação com outros medicamentos

Não é recomendável o uso de COLPOTROFINE[®] em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

Existe risco de ruptura de preservativos de látex (camisinha) durante o uso de substâncias oleosas ou lubrificantes que contenham óleo mineral. Desta forma, é contraindicado o uso de preservativos de látex durante o tratamento com cápsulas vaginais de COLPOTROFINE[®].

Não existem dados adicionais sobre a interação de COLPOTROFINE[®] com outros medicamentos, plantas medicinais e exames laboratoriais e não laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e Lactação

O uso de COLPOTROFINE[®] durante a gravidez não é recomendado. O tratamento deve ser suspenso imediatamente no caso de suspeita ou confirmação de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Você não deve utilizar COLPOTROFINE[®] se estiver amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

COLPOTROFINE[®] (promestrieno) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: as cápsulas vaginais de COLPOTROFINE® apresentam formato oval, de cor branca a bege e contém gel esbranquiçado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COLPOTROFINE® (promestrieno) deve ser administrado por via intravaginal (introdução da cápsula na vagina).

Posologia

Recomenda-se a aplicação intravaginal de 1 cápsula de COLPOTROFINE® (promestrieno) ao dia, durante ao menos 20 dias consecutivos.

Pode ser necessário tratamento de manutenção.

Modo de Usar

As cápsulas de COLPOTROFINE® devem ser introduzidas profundamente na vagina, preferencialmente à noite, antes de deitar-se.

Vide instruções detalhadas abaixo:

1. Retire suavemente uma única cápsula vaginal de sua embalagem;
2. Na posição deitada, com as pernas flexionadas e separadas, introduza delicadamente e o mais profundamente possível a cápsula na vagina.
3. Permaneça deitada por alguns minutos após a aplicação, para que a cápsula não seja expelida.

Ainda que raramente necessário, a utilização de absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento associado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de realizar uma aplicação de COLPOTROFINE® (promestrieno) em determinado dia, realizá-la o mais rapidamente possível e retomar o esquema posológico originalmente prescrito.

Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, COLPOTROFINE® (promestrieno) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Por se tratar de medicamento de uso tópico de mínima absorção para a corrente sanguínea, as reações adversas observadas geralmente estão relacionadas ao local de aplicação do medicamento.

Eventos de irritação vaginal, prurido vulvovaginal (coceira local) e reações alérgicas foram muito raramente relatados (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 pacientes que utilizam o medicamento).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento ao consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses excessivas na corrente sanguínea são improváveis, devido à via de administração (intravaginal) e à baixa passagem sistêmica de promestrieno.

Entretanto, doses excessivas podem agravar reações adversas locais tais como irritação vaginal, prurido vulvovaginal (coceira local) e sensação de ardor vaginal. Em caso de ingestão acidental, procurar assistência médica imediata.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.5573.0019

Farm. Resp.: Carolina Mantovani Gomes Forti CRF-SP n°: 34.304

Fabricado por:

Capsugel Ploermel

Ploermel - França

Embalado por:

Laphal Industries

Rousset - França

Importado por:

Teva Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1º Andar

São Paulo - SP

CNPJ n° 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de Laboratoire Theramex.

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/10/2016.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP - BU_04 VPS - BU_04	10 mg x 20 caps



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
22/07/2015	06447104/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NO BRASIL)	VP - BU_05 VPS - BU_05	10 mg x 20 caps
28/08/2015	0769691/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	RETIFICAÇÃO DA MARCA DO PRODUTO	VP - BU_06 VPS - BU_06	10 mg x 20 caps
28/09/2016	2339007/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DA FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL)	VP - BU_07 VPS - BU_07	10 mg x 20 caps



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2017	Não disponível	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP - BU_07 VPS - BU_07	10 mg x 20 caps