APROVADO EM
17-10-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gyno-Pevaryl 10 mg/g creme vaginal
Gyno-Pevaryl 150 mg óvulos

Nitrato de econazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Gyno-Pevaryl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gyno-Pevaryl
3. Como utilizar Gyno-Pevaryl
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gyno-Pevaryl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Gyno-Pevaryl e para que é utilizado

Gyno-Pevaryl é um antimicótico vulvovaginal muito eficaz. O seu campo de aplicação estende-se aos fungos da vulva e da vagina, especialmente Cândida albicans. A forma de creme aplica-se também no tratamento da balanite micótica.
Gyno-Pevaryl está indicado para o tratamento de micoses vulvovaginais e balanite micótica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gyno-Pevaryl

Não utilize Gyno-Pevaryl

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao nitrato de econazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gyno-Pevaryl

- O uso de preservativos de látex ou diafragma com preparados anti-infeciosos vaginais pode diminuir a eficácia dos agentes contracetivos de borracha. Portanto, medicamentos como Gyno-Pevaryl não devem ser usados concomitantemente com um preservativo de látex ou com um diafragma. Os doentes que usam espermicidas devem consultar o seu médico, uma vez que os tratamentos vaginais tópicos podem inativar os espermicidas.

APROVADO EM
17-10-2014
INFARMED

- Gyno-Pevaryl não deve ser usado em conjunto com outros tratamentos dos órgãos genitais internos ou externos.
- Se ocorrer irritação ou reação de hipersensibilidade acentuadas, o tratamento deverá ser interrompido.
- Têm sido descritos casos de hipersensibilidade ao nitrato de econazol em doentes que têm hipersensibilidade aos imidazois.
- Gyno-Pevaryl não se destina ao uso oftalmológico ou oral.

Outros medicamentos e Gyno-Pevaryl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O econazol é um inibidor conhecido da CYP3A4/2C9. Podem ocorrer interações relevantes, as quais foram reportadas em doentes sob tratamento com anticoagulantes orais, tais como a varfarina e acenocoumarol, apesar da sua disponibilidade sistémica após aplicação ginecológica ser limitada. É necessária precaução e uma monitorização mais frequente da INR nestes doentes. Pode ser necessário ajustar a dose de anticoagulantes orais durante e após o tratamento com econazol.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Estudos em animais com o nitrato de econazol não mostraram efeitos teratogénicos, mas em doses elevadas revelou-se tóxico para o feto. Desconhece-se o significado destes estudos em seres humanos. Devido à absorção vaginal, Gyno-Pevaryl não deve ser usado durante o primeiro trimestre da gravidez, a não ser que o médico considere essencial para o bem-estar da doente. Gyno-Pevaryl pode ser usado durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez se os potenciais benefícios justificarem os possíveis riscos para o feto.

Amamentação

Após administração oral do nitrato de econazol a ratos fêmea lactantes, o econazole/ou os seus metabolitos foram excretado através do leite, e encontrado nas crias amamentadas. Desconhece-se se o nitrato de econazol é excretados no leite humano. Gyno-Pevaryl deve-se usar com cuidado, se as doentes estiverem a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos.

Este medicamento contém ácido benzoico que pode ser moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.
Este medicamento contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

APROVADO EM
17-10-2014
INFARMED

3. Como utilizar Gyno-Pevaryl

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose habitual

Mulheres

Óvulos a 150 mg: Introduzir diariamente o mais profundamente possível na vagina, à noite, um óvulo durante 3 dias consecutivos. A melhor posição para o fazer é reclinada.

Creme vaginal: introduzir o mais profundamente possível na vagina à noite, ao deitar, um aplicador cheio, durante não menos do que 14 dias consecutivos. Deve-se continuar o tratamento até ao final, mesmo que os sintomas (prurido, leucorreia) desapareçam.

Instruções de uso do aplicador

O aplicador consiste numa parte exterior e outra parte interior
1. Para abrir a bisnaga, pela primeira vez, desenrosque a tampa e perfure o selo com a parte superior da tampa. Não utilize se o selo não estiver intacto.
Tirar a tampa da bisnaga e adaptar-lhe o aplicador.
2. Comprimir a extremidade inferior da bisnaga, para fazer entrar o creme no aplicador. Se o êmbolo oferecer resistência, puxá-lo suavemente. Salvo prescrição contrária do médico assistente, deverá encher completamente o aplicador.
3. Retirar o aplicador da bisnaga, e tapar imediatamente a bisnaga.
4. Em posição deitada, com os joelhos levantados e afastados, introduzir suavemente o aplicador na vagina, tão profundamente quanto possível.
Introduzir completamente o êmbolo. Retirar, em seguida o aplicador e deite-o fora.

Homens

Lavar e secar o pénis, aplicar o creme na glande e no prepúcio, uma vez ao dia, durante 14 dias consecutivos.

Crianças (de 2 a 16 anos de idade)

Não está estabelecida a eficácia e segurança em crianças.

Idosos

Não existem dados sobre a utilização de Gyno-Pevaryl em idosos com mais de 65 anos de idade.

Se utilizar mais Gyno-Pevaryl do que deveria

Até agora não foi descrito nenhum caso de sobredosagem com o nitrato de econazol. Na eventualidade de ingestão acidental podem ocorrer, náuseas, vómitos e diarreia. Se for necessário, fazer um tratamento sintomático.

APROVADO EM
17-10-2014
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Gyno-Pevaryl pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Durante a comercialização foram reportados os seguintes efeitos secundários, com frequência muito rara: hipersensibilidade, angioedema, urticária, dematite de contacto, exfoliação da pele, eritema, dor/irritação/edema no local de administração.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gyno-Pevaryl

Gyno-Pevaryl 10 mg/g creme vaginal
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Gyno-Pevaryl 150 mg óvulos
Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Gyno-Pevaryl após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Gyno-Pevaryl se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
17-10-2014
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gyno-Pevaryl

Gyno-Pevaryl 10 mg/g creme vaginal
A substância ativa é o nitrato de econazol. Cada 100 g de creme contêm 1 g de nitrato de econazol.
Os outros componentes são: pegoxol 7 estearato, macrogolgliceridos oleicos, parafina líquida, butil-hidroxianisol (E320), ácido benzoico, água purificada

Gyno-Pevaryl 150 mg óvulos
A substância ativa é o nitrato de econazol. Cada óvulo contém 150 mg de nitrato de econazol.
Os outros componentes são: Wecobee m e Wecobee fs.

Qual o aspeto de Gyno-Pevaryl e conteúdo da embalagem

Gyno-Pevaryl 10 mg/g creme vaginal
Bisnaga de alumínio com 50 g de creme e 12 aplicadores.

Gyno-Pevaryl 150 mg óvulos
Fita termossoldada PVC/PVA com 3 óvulos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Fabricante

Gyno-Pevaryl 10 mg/g creme vaginal
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse
Bélgica

ou

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B - Queluz de Baixo
2734-055 Barcarena
Portugal

Gyno-Pevaryl 150 mg óvulos
Janssen Pharmaceutica N.V,
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse
Bélgica

APROVADO EM
17-10-2014
INFARMED

Lusomedicamenta - Sociedade écnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B - Queluz de Baixo
2734-055 Barcarena
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em