

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gyno-Pevaryl Combipack (10 mg/g) + (150 mg) Creme vaginal + Óvulo

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 ler novamente.
- 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 Combipack e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gyno-Pevaryl Combipack
3. Como utilizar Gyno-Pevaryl Combipack
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gyno-Pevaryl Combipack
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Gyno-Pevaryl Combipack é um antimicótico vulvovaginal muito eficaz. O seu campo de aplicação estende-se aos fungos da vulva e da vagina, especialmente *Cândida albicans*. Gyno-Pevaryl Combipack está indicado para o tratamento de micoses vulvovaginais e balanite micótica.

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

Não utilize Gyno-Pevaryl Combipack

- se tem alergia 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 Combipack

O uso concomitante de preservativos de látex ou diafragma com preparados anti-infecciosos vaginais pode diminuir a eficácia dos agentes contraceptivos de borracha. Portanto, medicamentos como Gyno-Pevaryl Combipack 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 qualquer tratamento vaginal tópico pode inativar os espermicidas.

Gyno-Pevaryl Combipack 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 com hipersensibilidade aos imidazóis.

Gyno-Pevaryl Combipack não se destina ao uso oftalmológico ou oral.

#### Outros medicamentos e Gyno-Pevaryl Combipack

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

O econazol é um inibidor conhecido do CYP3A4/2C9. Podem ocorrer interações relevantes, as quais foram reportadas em doentes sob tratamento com anticoagulantes orais, apesar da sua disponibilidade sistémica após aplicação ginecológica ser limitada. Em doentes a administrar anticoagulantes, tais como varfarina e acenocumarol é necessário precaução e monitorização.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

#### Gravidez

Os estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva.

Devido à absorção vaginal, Gyno-Pevaryl Combipack 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 Combipack pode ser usado durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os possíveis riscos para o feto.

#### Amamentação

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

#### Fertilidade

Os estudos em animais não revelaram efeitos sobre a fertilidade.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos.

Gyno-Pevaryl Combipack contém ácido benzoico.

O creme vaginal contém ácido benzoico que pode ser moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Gyno-Pevaryl Combipack contém butil-hidroxianisol (E320).

O creme vaginal contém butil-hidroxianisol (E320) que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

### 3. Como utilizar Gyno-Pevaryl Combipack

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.

A dose recomendada é:

Mulheres

Creme vaginal: aplicar uma camada fina de creme nas áreas vulvar e anal uma vez por dia à noite durante 3 dias consecutivos.

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.

Homens

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

Utilização em crianças e adolescentes (com idade entre 2 e 16 anos)

Não está estabelecida a eficácia e segurança em crianças.

Idosos

São insuficientes os dados respeitantes ao uso de Gyno-Pevaryl Combipack em idosos (>65 anos de idade).

Se utilizar mais Gyno-Pevaryl Combipack 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.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gyno-Pevaryl Combipack

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Gyno-Pevaryl Combipack

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

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a comercialização foram reportados os seguintes efeitos secundários, com frequência muito rara: hipersensibilidade, angioedema, urticária, dermatite 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Gyno-Pevaryl Combipack

Creme vaginal: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Óvulos a 150 mg: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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

Não utilize este medicamento 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.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gyno-Pevaryl Combipack

- A substância ativa é o nitrato de econazol.

Creme vaginal: Cada grama de creme vaginal contém 10 mg de nitrato de econazol.

Óvulos: Cada óvulo contém 150 mg de nitrato de econazol

- Os outros componentes (excipientes) são:

APROVADO EM 05-01-2018 INFARMED
---------------------------------------

Creme vaginal – pegoxol 7 estearato, macrogliceridos oleicos, parafina líquida, butil-hidroxianisol (E320), ácido benzoico, água purificada.

Óvulos – Wecobee m e Wecobee fs.

Qual o aspeto de Gyno-Pevaryl Combipack e conteúdo da embalagem

Combipack:

Creme vaginal: branco e macio com odor suave.

Bisnaga de alumínio com 15 g de creme vaginal.

Óvulos: óvulos em formato de torpedo de cor branca a esbranquiçada.

Fita contentora com 3 óvulos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Trim Healthcare AB  
Östermalmsgatan 19  
114 26 Estocolmo  
Sweden

Fabricantes

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

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30,  
B-2340 Beerse  
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em