

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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 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 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*. 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 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 concomitante de preservativos de látex ou diafragma com preparados anti-infeciosos vaginais pode diminuir a eficácia dos agentes contraceptivos 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 qualquer tratamento vaginal tópico pode inativar os espermicidas.
- 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 com hipersensibilidade aos imidazóis.
- 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 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 utilizar este medicamento.

#### Gravidez

Os estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. 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 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 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.

### 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.

A dose recomendada é:

#### Mulheres

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

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 em idosos ( 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.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gyno-Pevaryl  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Gyno-Pevaryl  
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

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

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

Fita termossoldada PVC/PVA com 3 óvulos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Trimb Healthcare AB  
Östermalmsgatan 19  
114 26 Estocolmo  
Sweden

Fabricante

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

Janssen Pharmaceutica N.V.

APROVADO EM  
05-01-2018  
INFARMED

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Bélgica

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

Este folheto foi revisto pela última vez em