COLTRIENO

(promestrieno)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CREME VAGINAL

10 MG/G

Myralis

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COLTRIENO
(promestrieno)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Creme vaginal 10mg/g – embalagem contendo 1 bisnaga de 30g + 20 aplicadores descartáveis.

USO TÓPICO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada grama de creme vaginal contém:
promestrieno..... 10mg
excipientes* q.s.p..... 1g
*Excipientes: álcool cetoestearílico, polissorbato 60, metilparabeno, propilparabeno, óleo de coco fracionado, glicerina e água deionizada.

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

Coltrieno (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 Coltrieno (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;
- 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;
- 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.

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

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

Advertências e Precauções

Coltrieno (promestrieno) é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal.

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com Coltrieno (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 Coltrieno (promestrieno) 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.

O Coltrieno (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 promestrieno do que durante o tratamento com estrógenos sistêmicos.

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

Caso ocorra sangramento vaginal, fora do período menstrual, durante o tratamento com Coltrieno (promestrieno), 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).

O Coltrieno (promestrieno) contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas, algumas vezes tardias.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

O Coltrieno (promestrieno) 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 Coltrieno (promestrieno) em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

Não existem dados adicionais sobre a interação de Coltrieno (promestrieno) 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 sua saúde.

Gravidez e Lactação

O uso de Coltrieno (promestrieno) durante a gravidez não é recomendado. O tratamento deve ser suspendido 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 Coltrieno (promestrieno) 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

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

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

Características do produto: creme uniforme branco, livre de partículas estranhas.

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?

O Coltrieno (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.

Vide instruções detalhadas abaixo:

1. Retirar a tampa da bisnaga;

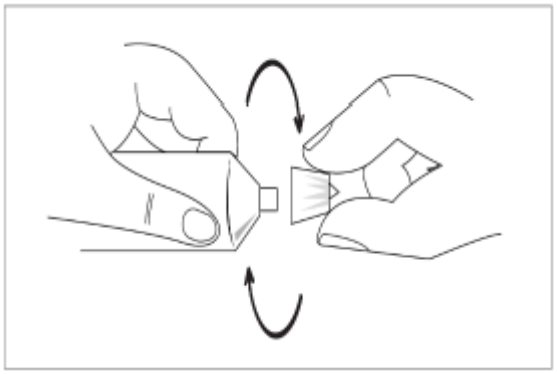

Fig. 1

2. Perfurar a bisnaga com a tampa;

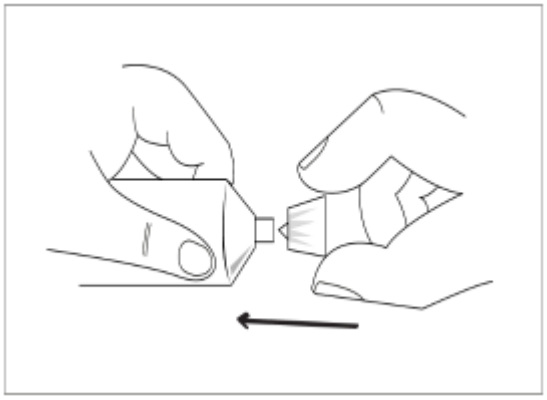

Fig. 2

3. Encaixar o aplicador na bisnaga, rosqueando gentilmente;

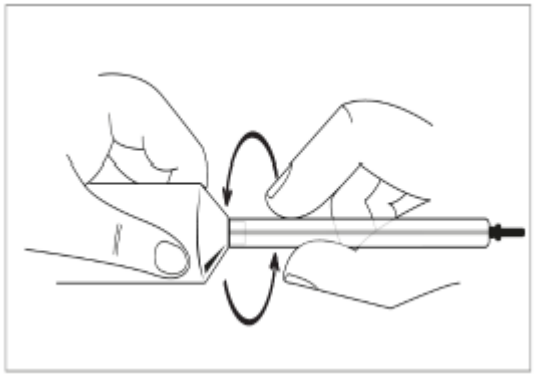

Fig. 3

4. Apertar a bisnaga e empurrar o êmbolo ao mesmo tempo para cima, para preencher o aplicador com o creme até a trava. O aplicador não ficará totalmente cheio, pois a dose para o tratamento corresponde à quantidade de produto preenchida até a trava. **Não ultrapassar a trava do aplicador.**

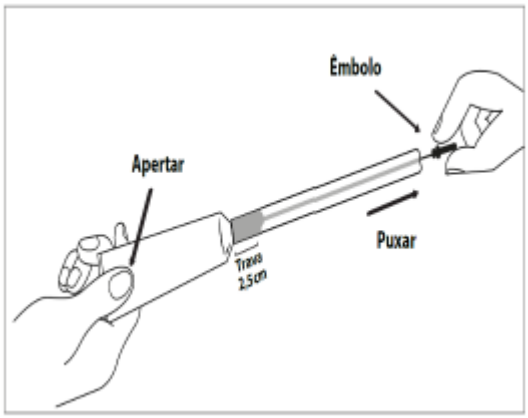

Fig. 4

5. Desencaixar o aplicador, desrosqueando gentilmente;

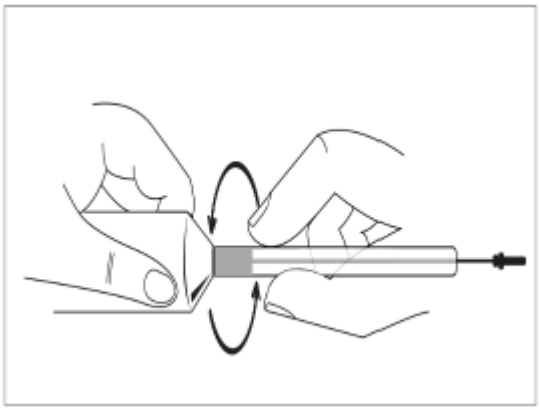

Fig. 5

6. Na posição deitada, introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre suavemente o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador. Após o uso descartar o aplicador.

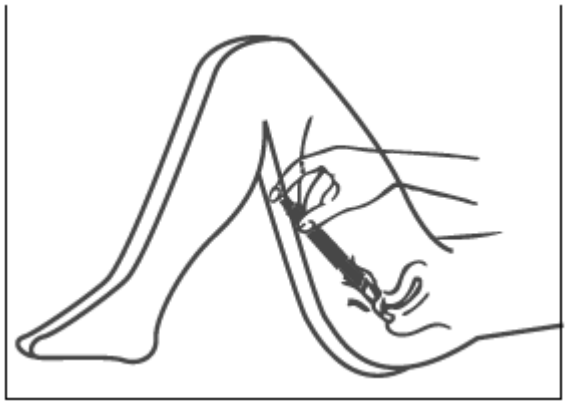

Fig. 6

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.

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

Caso se esqueça de realizar uma aplicação de Coltrieno (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, Coltrieno (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.

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

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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S: 1.1462.0007

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF – SP nº 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13.864-304 - Aguaí/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Itapevi/SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/08/2017	1722781/17-0	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 30 G + 20 APLIC
20/12/2018	1197568/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2018	0498892/18-2	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/09/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 30 G + 20 APLIC
03/09/2019	2099373/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 6	VP	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 30 G + 20 APLIC
06/02/2020	0378470203	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES	VP/VPS	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 30 G + 20 APLIC

		RDC 60/12							
21/01/2021	0273430/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais 9. Reações adversas Dizeres legais	VP VPS	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 30 G + 20 APLIC
25/05/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG/G CREM VAG CT BG AL X 30 G + 20 APLIC