

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Gyno-Pevaryl Combipack Nitrato de econazol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Gyno-Pevaryl Combipack com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Gyno-Pevaryl Combipack e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Gyno-Pevaryl Combipack
3. Como utilizar Gyno-Pevaryl Combipack
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gyno-Pevaryl Combipack
6. 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 *Candida albicans*. A forma de creme aplica-se também no tratamento da balanite micótica. Gyno-Pevaryl Combipack está indicado para o tratamento de micoses vulvovaginais e balanite micótica.

### 2. ANTES DE UTILIZAR GYNO-PEVARYL COMBIPACK

Não utilize Gyno-Pevaryl Combipack

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Gyno-Pevaryl Combipack.

Tome especial cuidado com Gyno-Pevaryl Combipack

O uso 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 os tratamentos vaginais tópicos podem inactivar os espermicidas.

Gyno-Pevaryl Combipack não deve ser usado em conjunto com outros tratamentos dos órgãos genitais internos ou externos.

Se ocorrer irritação ou reacção de hipersensibilidade acentuadas, o tratamento deverá ser interrompido.

Têm sido descritos casos de hipersensibilidade ao nitrato de econazol em doentes que têm hipersensibilidade aos imidazóis  
Não se destina ao uso oftalmológico ou oral.

Ao utilizar Gyno-Pevaryl Combipack com outros medicamentos  
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.  
O econazol é um inibidor conhecido da CYP3A4/2C9. Podem ocorrer interacções 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 aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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 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 justificarem os possíveis riscos para o feto.

#### Aleitamento

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 excretado no leite humano. Gyno-Pevaryl Combipack deve-se usar com cuidado, se as doentes estiverem a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Gyno-Pevaryl Combipack  
O creme vaginal contém ácido benzóico que pode ser moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.  
O creme vaginal contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

### 3. COMO UTILIZAR GYNO-PEVARYL COMBIPACK

Utilizar Gyno-Pevaryl Combipack sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

#### Mulheres

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.  
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.

#### 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.

#### Óvulos

Introduzir o mais profundamente possível na vagina, à noite, ao deitar um óvulo.

#### 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

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 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 Combipack pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais frequentes relatados em ensaios clínicos foram reacções localizadas, como queimaduras e sensação de ardor, prurido e eritema.

Durante os ensaios clínicos e durante a comercialização foram reportados os seguintes efeitos secundários, com frequência desconhecida: angioedema, exantema cutâneo, urticária, eritema, comichão, sensação de queimadura.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR GYNO-PEVARYL COMBIPACK

Creme vaginal: Não são necessárias precauções especiais de conservação.  
Óvulos a 150 mg: Não conservar acima de 30°C

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Gyno-Pevaryl Combipack

A substância activa é o nitrato de econazol.

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

Óvulos a 150 mg: Cada óvulo contém 150 mg de nitrato de econazol

Os outros componentes são:

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

Óvulos a 150 mg – Wecobee m e Wecobee fs.

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

Combipack:

Creme vaginal:

Bisnaga de alumínio com 15 g de creme vaginal

Óvulos:

Fita contentora com 3 óvulos

APROVADO EM 27-06-2011 INFARMED
---------------------------------------

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  
Tel.: 214368838  
Fax: 214357506

Fabricante:  
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

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em