

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colpotrophine, 10 mg cápsula mole vaginal
Promestrieno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Colpotrophine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Colpotrophine
3. Como utilizar Colpotrophine
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Colpotrophine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Colpotrophine e para que é utilizado

Este medicamento apresenta-se na forma de cápsula mole vaginal, em embalagens de 10 unidades.

Está indicado nas perturbações tróficas vulvo-vaginais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Colpotrophine

Não utilize Colpotrophine:

- e tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em combinação com produtos espermicidas e preservativo de látex (para comprimidos vaginais apenas)
- Suspeita, passado ou conhecimento de cancro da mama
- Tumores malignos dependentes de estrogénio conhecidos ou suspeitos (por exemplo, cancro do endométrio)
- Hemorragia genital não diagnosticada
- Hiperplasia do endométrio não tratada
- Tromboembolismo venoso anterior ou atual (trombose venosa profunda, embolia pulmonar)

- Distúrbios trombofílicos conhecidos (por exemplo proteína C, proteína S ou antitrombina, ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização")
- Doença tromboembólica arterial activa ou recente (por exemplo, angina, infarto do miocárdio)
- Doença hepática aguda ou história de doença hepática, desde que os testes de função hepática não tenham voltado ao normal
- Porfíria

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Colpotrophine

Para o tratamento dos sintomas pós-menopausa, a terapêutica com estrogénio local, só deve ser iniciada quando os sintomas afectam negativamente a qualidade de vida. Em todos os casos deve ser feita uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios, pelo menos anualmente, e a terapêutica só deve ser continuada enquanto o benefício supera o risco.

As evidências sobre os riscos associados à TSH no tratamento da menopausa prematura são limitadas. Devido ao baixo nível de risco absoluto em mulheres mais jovens, no entanto, o balanço entre os benefícios e riscos para essas mulheres pode ser mais favorável do que em mulheres mais velhas.

Exames médicos/ acompanhamento

Antes de iniciar ou reiniciar a terapêutica com estrogénio local, deve ser feita a história clínica pessoal e familiar completa do doente. Os exames físicos (incluindo pélvico e mama) devem ser orientados por estes factores e pelas contra-indicações e precauções de utilização. Durante o tratamento, são recomendados check-ups periódicos de frequência e características adaptadas a cada mulher. As mulheres devem ser advertidas de que as mudanças notadas nas suas mamas devem ser relatadas ao médico ou enfermeiro (ver secção "O cancro da mama"). Devem ser levadas a cabo investigações com procedimentos de rastreio actualmente aceites, incluindo ferramentas de imagem apropriados, por exemplo, de acordo com as necessidades clínicas individuais.

Situações que requerem supervisão

Se qualquer uma das seguintes situações estiver presente, tiver ocorrido anteriormente e / ou tiver agravado durante a gravidez ou tratamento hormonal anterior, o doente deve ser cuidadosamente supervisionado. É importante considerar que estas condições podem ser recorrentes ou agravadas durante o tratamento com promestrieno, em particular:

Leiomioma (fibromas uterinos) ou endometriose

Fatores de risco para doenças tromboembólicas (ver abaixo)

Fatores de risco para tumores dependentes de estrogénio, por exemplo, hereditariedade de 1º grau para cancro de mama

Hipertensão

Problemas de fígado (por exemplo adenoma hepático)

Diabetes mellitus com ou sem envolvimento vascular
Colelitíase
Enxaqueca ou dor de cabeça (grave)
Lúpus eritematoso sistémico.
Histórico de hiperplasia do endométrio (ver abaixo)
Epilepsia
Asma
Otosclerose

Razões para a suspensão imediata da terapêutica

O tratamento deve ser interrompido em caso de uma contra-indicação encontrada e nas seguintes situações:

Icterícia ou deterioração da função hepática
Aumento significativo da pressão arterial
Novo aparecimento de tipo enxaqueca
Gravidez

Hiperplasia do endométrio e carcinoma

Em mulheres com útero intacto, o risco de hiperplasia do endométrio e carcinoma está aumentado quando os estrogénios sistémicos são administrados isoladamente por períodos prolongados.

Para os produtos de estrogénio de aplicação vaginal e desde que a exposição sistémica ao estrogénio permaneça dentro da faixa pós-menopausa normal, não é recomendado adicionar um progestagénio.

A segurança do endométrio a longo prazo (mais de um ano) ou o uso repetido de estrogénio local administrado por via vaginal é incerto. Portanto, se for repetido, o tratamento deve ser reavaliado pelo menos anualmente.

A estimulação de estrogénio pode conduzir a uma transformação maligna ou pré-maligna nos focos de endometriose residual. Portanto, é aconselhável uma monitorização cuidadosa ao utilizar este medicamento em mulheres que foram submetidas a histerectomia provocada por endometriose, e caso seja conhecida endometriose residual.

Se um episódio de hemorragia ou “spotting” ocorrer a qualquer momento durante a terapêutica, a causa deverá ser investigada, o que pode incluir biopsia endometrial de forma a excluir malignidade do endométrio.

Os seguintes riscos foram associados à TSH sistémica e aplicam-se, em menor medida, aos medicamentos com estrogénio para aplicação vaginal, dos quais a exposição sistémica ao estrogénio permanece dentro da faixa pós-menopausa normal. No entanto, estes devem ser considerados em caso de utilização prolongada ou repetida deste medicamento.

Cancro da mama

As evidências revelam que a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se mais evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

Comparação

Em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 5 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 16-17 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 0 a 3 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 4 a 8 casos adicionais).

Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 10 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 7 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 10 anos, existirão 48 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 21 casos adicionais).

Faça regularmente a observação e palpação da mama. Consulte o seu médico se verificar alterações como:

- depressões da pele;
- alterações no mamilo;
- quaisquer nódulos visíveis ou apalpáveis.

Para além disso, é aconselhada a aderir a programas de rastreio por mamografia quando os mesmos lhe forem oferecidos. Ao fazer o rastreio por mamografia, é importante informar o enfermeiro/profissional de saúde que esteja a fazer o raio-X de que está a fazer THS, já que esta medicação pode aumentar a densidade das suas mamas, o que poderá afetar o resultado do mamografia. Quando a densidade mamária está aumentada, a mamografia poderá não detetar todos os nódulos.

Cancro do ovário

O cancro de ovário é muito mais raro do que o cancro da mama.

A evidência epidemiológica de uma grande meta-análise sugere um risco ligeiramente aumentado em mulheres que tomam TSH sistémica apenas de estrogénio, que se torna evidente após 5 anos de utilização e diminui ao longo do tempo após paragem terapêutica.

Tromboembolismo venoso

TSH sistémica está associada a um risco 1,3-3 vezes superior de desenvolver tromboembolismo venoso (TEV), ou seja, trombose venosa profunda ou embolia pulmonar. A ocorrência de tal evento é mais provável no primeiro ano de TSH do que posteriormente (ver secção "Efeitos indesejáveis").

Doentes com estados trombofílicos conhecidos têm um risco aumentado de TEV e a TSH pode aumentar esse risco. A TSH é, portanto, contra-indicada nesses doentes (ver secção "Contra-indicações").

Os fatores de risco geralmente identificados para o TEV incluem a utilização de estrogénios sistémicos, idade avançada, cirurgia major, imobilização prolongada, obesidade grave (IMC > 30 kg / m²), gravidez / puerpério, lúpus eritematoso sistémico (LES), e cancro. Não há consenso sobre o possível papel das veias varicosas no TEV.

Como em todos os doentes no pós-operatório, devem ser consideradas medidas profiláticas para prevenir o TEV após a cirurgia. Se a imobilização prolongada se seguir a cirurgia eletiva, é recomendável interromper temporariamente a TSH 4 a 6 semanas antes. O tratamento não deve ser reiniciado até que a doente esteja completamente mobilizada.

Em mulheres sem história pessoal de TEV, mas com um parente de primeiro grau com história de trombose em idade jovem, pode ser proposto rastreio após um aconselhamento cuidadoso sobre as suas limitações (apenas uma proporção de defeitos trombofílicos é identificada pela triagem).

Se for identificado um defeito trombofílico que possa levar a casos de trombose em membros da família ou se o defeito for "grave" (por exemplo, antitrombina, proteína S ou deficiência em proteína C ou uma combinação de defeitos), a TSH está contra-indicada.

As mulheres que já estão em tratamento anticoagulante crónico requerem uma análise cuidadosa do benefício-risco de utilização de TSH.

Se a TEV se desenvolver após o início da terapêutica, o medicamento deve ser descontinuado. Os doentes devem ser informados para entrar em contacto com seus médicos imediatamente quando estão conscientes de um potencial sintoma tromboembólico (por exemplo, inchaço doloroso de uma perna, dor súbita no tórax, dispneia).

Doença coronária (DC)

Apenas Estrogénio

Não foi encontrado risco aumentado de DC em dados controlados aleatórios em mulheres hysterectomizadas utilizando terapêutica sistêmica com apenas estrogénio.

Acidente vascular cerebral isquémico

A terapêutica sistêmica única de estrogénio está associada a um aumento de até 1,5 vezes no risco de acidente vascular cerebral isquémico. O risco relativo não altera com a idade ou tempo desde a menopausa. No entanto, como o risco basal de acidente vascular cerebral é fortemente dependente da idade, o risco geral de acidente vascular cerebral em mulheres que usam TSH aumentará com a idade (ver seção "Efeitos indesejáveis").

Outras situações

Os estrogénios podem causar retenção de líquidos e, portanto, doentes com disfunção cardíaca ou renal devem ser cuidadosamente observados.

As mulheres com hipertrigliceridemia pré-existente devem ser seguidas de perto durante a reposição de estrogénio ou terapêutica hormonal de substituição, uma vez que foram reportados casos raros de grandes aumentos de triglicédeos plasmáticos originando pancreatite com terapêutica com estrogénio nessa situação.

Os estrogénios aumentam a ligação das globulinas da tiróide (TBG), levando ao aumento de circulação da hormona da tiróide total, quando medida pela ligação proteica iodina (PBI), níveis de T4 (por coluna ou por radio-imunoensaio) ou níveis de T3 (por radio-imunoensaio). Os níveis de captação de resina T3 estão diminuídos, reflectindo a elevada TBG. As concentrações de T4 e T3 livres são inalteradas. Outras proteínas de ligação podem estar elevadas no soro, ou seja globulina de ligação corticóide (CBG), globulina de ligação de hormonas sexuais (SHBG), levando a um aumento dos corticosteróides circulantes e esteróides sexuais, respectivamente. As concentrações de hormona activa livre ou biológica mantêm-se inalteradas. Outras proteínas plasmáticas podem estar aumentadas (substrato renina / angiotensina, alfa-I-antitripsina, ceruloplasmina).

A utilização de TSH não melhora a função cognitiva. Existe alguma evidência de risco aumentado de demência provável em mulheres que começam a utilizar TSH combinada contínua ou com apenas estrogénio após os 65 anos de idade.

Este medicamento contém metilparahidroxibenzoato de sódio (E219) e propilparahidroxibenzoato de sódio (E 217), e pode causar reacções alérgicas (por vezes retardadas).

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Colpotrophine, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Outros medicamentos e Colpotrophine

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não utilizar colpotrophine com produtos espermicidas (risco de inactivação).

Dada a via de administração intravaginal do promestrieno e sua absorção mínima, não é provável que ocorram quaisquer interacções medicamentosas clinicamente significativas com promestrieno. No entanto, as interacções com outros tratamentos vaginais aplicados localmente devem ser consideradas .

Combinações não recomendadas:

Espermicidas

Todos os tratamentos locais vaginais podem inactivar espermicidas contraceptivos locais.

Combinações contra-indicadas:

Preservativos em latex

Existe risco de que o preservativo se rompa durante a utilização, uma vez que os seus componentes gordurosos ou lubrificantes contêm óleo mineral.

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não é indicado durante a gravidez. Se ocorrer uma gravidez durante a medicação com promestrieno, o tratamento deve ser retirado imediatamente.

Os resultados da maioria dos estudos epidemiológicos relevantes realizados até à data para a exposição inadvertida do feto a estrogénios, não indicam efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Existe risco de que o preservativo se rompa durante a utilização, uma vez que os seus componentes gordurosos ou lubrificantes contêm óleo mineral.

Amamentação

O Promestrieno não está indicado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não relevante Colpotrophine contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Colpotrophine

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é, em geral, uma cápsula por dia, por via vaginal, em tratamentos de 20 dias. A posologia e a frequência das aplicações devem ser determinadas pelo seu médico.

Se utilizar mais Colpotrophine do que deveria

Tendo em vista a via de administração e a mínima passagem sistémica do promestrieno (ver secção 5.2), é improvável uma overdose sistémica.

No entanto, a sobredosagem pode agravar os efeitos colaterais locais, tais como irritação, prurido e sensações de ardor na vulva.

Caso se tenha esquecido de utilizar Colpotrophine

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

Se parar de utilizar Colpotrophine

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Lista de reacções adversas

As frequências de reacções adversas são classificadas de acordo com o seguinte: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$), muito raros ($< 1 / 10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário

Muito raras: Alergia

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raros: prurido no local de aplicação

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito raros: irritação no local de aplicação

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Desconhecidos: hemorragia vaginal

Outras reações adversas foram reportadas durante a administração de um tratamento com estrogénio. As estimativas de risco foram feitas com base na exposição sistémica e não se sabe como podem ser extrapolados para um tratamento local:

- Neoplasias benignas e malignas dependentes de estrogénio, por exemplo, cancro do endométrio e cancro da mama (ver secção "Contra-indicações" e "Advertências e precauções especiais de utilização")
- Tromboembolismo venoso profundo da perna ou trombose venosa pélvica e embolia pulmonar, é mais frequente entre os utilizadores de terapêutica hormonal de substituição do que entre os não utilizadores. Para mais informações, ver secção "Contra-indicações" e "Advertências e precauções especiais de utilização"
- Enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral
- Doença da vesícula biliar
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: cloasma, eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura vascular
- Provável demência

Efeitos de classe associados à TSH sistémica

Os seguintes riscos foram associados à TSH sistémica e aplicam-se, em menor medida, aos medicamentos contendo estrogénio para aplicação vaginal, dos quais a exposição sistémica ao estrogénio permanece dentro da faixa pós-menopausa normal.

Risco de cancro da mama

Um risco aumentado até 2 vezes de ter cancro da mama diagnosticado é relatado em mulheres que tomam terapêutica combinada de estrogénio-progestagénio por mais de 5 anos.

Qualquer risco aumentado em utilizadoras de terapêutica com estrogénio isoladamente é substancialmente menor que o observado em utilizadoras de terapêutica com associações de estrogénio-progestagénio.

O nível de risco depende da duração da utilização (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização").

São apresentados os resultados do maior estudo randomizado controlado com placebo (estudo WHI) e o maior estudo epidemiológico (MWS).

Estudo MillionWomen - Estimativa de risco adicional de cancro da mama após 5 anos de utilização

| Intervalo de idades (anos) | Casos adicionais por 1000 nunca utilizadoras de TSH durante um período de 5 anos | Rácio de risco & IC 95%# | Casos adicionais por 1000 utilizadoras de TSH durante 5 anos (IC 95%) |
|--|--|--------------------------|---|
| TSH com apenas Estrogénio | | | |
| 50-65 | 9-12 | 1.2 | 1-2 (0-3) |
| #Rácio de risco global. A relação de risco não é constante, mas aumentará com o aumento da duração da utilização. Nota: Uma vez que a incidência do cancro da mama diferente na UE consoante os países, o número de casos adicionais de cancro da mama também mudará proporcionalmente. | | | |

* Retirado das taxas de incidência basais em países desenvolvidos

Estudos da OMS nos EUA - risco adicional de cancro da mama após 5 anos de utilização

| Intervalo de idades (anos) | Incidência por 1000 mulheres no braço com placebo durante 5 anos | Rácio de risco & IC 95%# | Casos adicionais por 1000 de utilizadoras de TSH durante 5 anos (IC 95%) |
|----------------------------|--|--------------------------|--|
| CEE com apenas Estrogénio | | | |
| 50-79 | 21 | 0.8 (0.7 – 1.0) | -4 (-6 – 0)* |

* Estudo WHI em mulheres sem útero, o que não mostrou aumento no risco de cancro da mama

Cancro do ovário

O uso de TSH sistémica tem sido associado a um risco ligeiramente aumentado de diagnóstico de cancro do ovário (ver seção "Advertências e precauções especiais de utilização").

Uma meta-análise de 52 estudos epidemiológicos relatou um risco aumentado de cancro do ovário em mulheres a utilizar actualmente TSH sistémica comparativamente com mulheres que nunca usaram TSH (RR 1,43, IC 95% 1,31-1,56). Para mulheres de 50 a 54 anos que utilizam há 5 anos TSH, isso resulta em cerca de 1 caso extra por 2000 utilizadoras. Em mulheres de 50 a 54 anos que não estão a utilizar TSH, cerca de 2 mulheres em 2000 serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos.

Risco de tromboembolismo venoso

A TSH sistémica está associada a um risco relativo aumentado 1,3-3 vezes de desenvolver tromboembolismo venoso (TEV), isto é, trombose de veia profunda ou embolia pulmonar. A ocorrência desse evento é mais provável no primeiro ano de utilização da TH (ver seção "Advertências e precauções especiais de utilização"). Os resultados dos estudos WHI são apresentados:

Estudos da OMS - Risco adicional de TEV ao longo de 5 anos de utilização

| Intervalo de idades (anos) | Incidência por 1000 mulheres no braço com placebo durante 5 anos | Rácio de risco & IC 95%# | Casos adicionais por 1000 de utilizadoras de TSH |
|----------------------------|--|--------------------------|--|
| Estrogénio oral apenas* | | | |
| 50-59 | 7 | 1.2 (0.6-2.4) | 1 (-3 – 10) |

* Estudo em mulheres sem útero

Risco de AVC isquémico

O uso de TSH sistémica está associado a um risco relativo aumentado até 1,5 vezes de AVC isquémico. O risco de acidente vascular cerebral hemorrágico não é aumentado durante a utilização da TSH.

Este risco relativo não depende da idade ou da duração da utilização, mas como o risco de base é fortemente dependente da idade, o risco geral de AVC em mulheres que usam TSH aumentará com a idade, ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização".

Estudos da OMS combinados - Risco adicional de AVC isquémico * ao longo de 5 anos de utilização

| Intervalo de idades (anos) | Incidência por 1000 mulheres no braço com placebo durante 5 anos | Rácio de risco & IC 95%# | Casos adicionais por 1000 de utilizadoras de TSH |
|----------------------------|--|--------------------------|--|
| Estrogénio oral apenas* | | | |
| 50-59 | 8 | 1.3 (1.1 1.6) | 3 (1-5) |

* Não existiu diferenciação entre AVC isquémico e hemorrágico

Outras reacções adversas foram reportadas em associação com o tratamento sistémico estrogénio / progestagénio:

- Doença da vesícula biliar
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: cloasma, eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura vascular
- Provável demência em utilizadoras com idade superior a 65 anos (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização").

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Colpotrophine

Não conservar este medicamento acima de 25° C. Conservar ao abrigo da humidade.

Manter fora da vista e do alcance e das crianças

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

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 Colpotrophine

-A substância ativa é promestrieno (10 mg por cápsula mole vaginal)

-Os outros componentes são:

-Conteúdo da cápsula: Para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, vaselina, poli-isobuteno peridrogenado, sesquioleato de sorbitano, água purificada, sílica coloidal anidra.

-Revestimento da cápsula: gelatina, glicerol, dimeticone 1000, água purificada.

Qual o aspeto de Colpotrophine e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de cápsula mole vaginal, em embalagens de 10 unidades.

Cápsulas moles vaginais amarelo-pálido, ovais e de tamanho nº 30.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1

APROVADO EM
02-08-2021
INFARMED

D01 YE64
Irlanda

Fabricantes

Laphal Industries
248,Avenue de la Victoire,
13106 Rousset
França

Este folheto foi revisto pela última vez em Junho de 2021