

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gino-Canesten 100 mg Comprimidos Vaginais

Clotrimazol

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 Gino-Canesten Comprimidos Vaginais e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Gino-Canesten Comprimidos Vaginais
3. Como utilizar Gino-Canesten Comprimidos Vaginais
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Gino-Canesten Comprimidos Vaginais
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Gino-Canesten Comprimidos Vaginais e para que é utilizado

Gino-Canesten Comprimidos Vaginais contém a substância ativa clotrimazol pertencente a um grupo de substâncias conhecido como "antifúngicos".

O clotrimazol possui um amplo espectro de atividade, o que lhe permite a eliminação eficaz de um grande número de fungos responsáveis por várias infeções da pele (dermatomicoses) e genitais, nomeadamente candidíase vaginal que afeta a zona vaginal (vaginite).

A candidíase vaginal é uma infeção causada por um fungo designado Candida que ocorre com alguma frequência em mulheres. Este fungo (Candida) encontra-se na pele humana, fezes e vagina, podendo em certas situações tornar-se patogénico. Os sintomas da candidíase vaginal são prurido (comichão), rubor, corrimento esbranquiçado e odor desagradável.

Gino-Canesten Comprimidos Vaginais é utilizado no tratamento de infeções genitais localizadas na vagina provocadas por um fungo chamado Candida: Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Esta situação é caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido (comichão) vaginal e habitualmente mais acentuada antes da menstruação.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

Não utilize Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gino-Canesten Comprimidos Vaginal.

Se tiver febre (temperatura de 38°C ou superior), dor abdominal inferior, dor de costas, corrimento vaginal de mau odor, náuseas, hemorragia vaginal e/ou dor no ombro associada, deverá consultar um médico.

Gino-Canesten 1 pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex (ex.: preservativos e diafragma). Este efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Gino-Canesten Comprimidos Vaginais pode ser utilizado em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

#### Outros medicamentos e Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

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

Gino-Canesten Comprimidos Vaginais poderá influenciar o efeito de medicamentos orais que contenham tacrolimus ou sirolimus.

#### 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.

Nos três primeiros meses da gravidez, como todos os medicamentos, Gino-Canesten Comprimidos Vaginais só deverá ser utilizado por recomendação e vigilância médica.

Durante a gravidez, é aconselhado usar apenas os comprimidos vaginais, uma vez que estes podem ser inseridos sem se utilizar o aplicador.

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Gino-Canesten Comprimidos Vaginais.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A medicação tem influência nula ou desprezável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

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.

Introduzir 1 comprimido vaginal o mais profundamente possível na vagina à noite, ao deitar, uma vez por dia, durante 6 dias consecutivos.

Recomenda-se que a aplicação seja feita estando deitada de costas e com as pernas ligeiramente fletidas. Consultar as "INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO".

Geralmente:

- Se os sintomas persistirem para além de 7 dias, poderá ter uma situação médica que requer tratamento por um médico;
- O tratamento não deverá ser efetuado durante o período menstrual. O tratamento completo deverá ser concluído antes do início da menstruação;
- Não usar tampões, duches intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais enquanto utilizar este medicamento;
- Se os lábios e as áreas adjacentes estiverem simultaneamente infetadas, deverá informar o seu médico porque vai precisar de efetuar um tratamento local com a forma farmacêutica adequada (creme vaginal) para além do tratamento intravaginal (tratamento combinado);
- É recomendado evitar relações sexuais vaginais em caso de infeção vaginal e enquanto utilizar este medicamento, o seu parceiro poderá ser infetado;
- Se o seu parceiro sexual apresentar sintomas como comichão ou inflamação nos órgãos genitais, deverá informar o médico, pois poderá haver também necessidade de ele efetuar tratamento local adequado;
- Se a vagina não tiver humidade suficiente, aconselha-se a utilização de creme vaginal (exceção: possível alergia ao álcool cetosteárico – um componente do creme vaginal de Gino-Canesten).

Indicado na utilização em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

Duração do tratamento

Os comprimidos vaginais de Gino-Canesten deverão ser aplicados durante 6 dias seguidos.

Se necessário, pode repetir o tratamento, no entanto, infeções recorrentes poderão indicar uma causa médica subjacente. Deverá procurar aconselhamento médico se os sintomas voltarem dentro de 2 meses.

Se utilizar mais Gino-Canesten Comprimidos Vaginais do que deveria

Não se aplica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

Se se esqueceu de aplicar o medicamento, deverá retomar a aplicação, sem aplicar uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de aplicar (1 por dia).

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.

Pode verificar-se:

- reação alérgica, que se pode manifestar com: desmaios (síncope), tensão arterial baixa (hipotensão), sensação de falta de ar (dispneia) e urticária.
- descamação genital, comichão (prurido), erupção cutânea, inchaço (edema), vermelhidão da pele (eritema), desconforto, ardor, irritação, dor pélvica, hemorragia vaginal.
- dor abdominal.

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 71 40

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 Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25°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. 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 Gino-Canesten Comprimidos Vaginais

- A substância ativa é clotrimazol. 1 comprimido vaginal contém 100 mg de clotrimazol.
- Os outros componentes são: lactato de cálcio pentahidratado, polivinilpirrolidona, sílica coloidal anidra, lactose, estearato de magnésio, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose e ácido láctico.

Qual o aspeto de Gino-Canesten Comprimidos Vaginais e conteúdo da embalagem

Gino-Canesten Comprimidos Vaginais apresenta-se na forma de comprimidos vaginais (para aplicação na vagina).

Encontra-se disponível em embalagens de 6 comprimidos vaginais e 1 aplicador.

Os comprimidos vaginais de Gino-Canesten são inodoros e não mancham a roupa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda  
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5  
2794-003 Carnaxide

Fabricante

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemanha

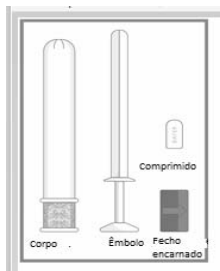
Este folheto foi revisto pela última vez em

## INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO

Se Gino-Canesten lhe foi prescrito siga as instruções que o seu médico lhe possa ter dado.

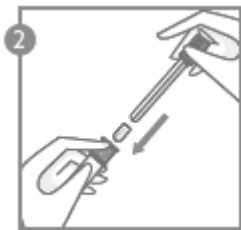
Se adquiriu o Gino-Canesten sem receita médica siga as seguintes instruções:

O aplicador deve ser utilizado para introduzir o comprimido o mais profundamente possível na vagina (de preferência ao deitar durante 6 dias consecutivos da forma mais conveniente e confortável para realizar o tratamento).

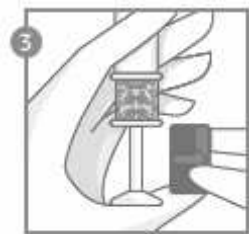


Lave as mãos antes de retirar o comprimido vaginal e o aplicador da embalagem e lave novamente após ter utilizado o aplicador.

1. Retire o aplicador da embalagem e remova o êmbolo e o fecho encarnado do corpo do aplicador
2. Insira o comprimido vaginal através da extremidade aberta do corpo do aplicador com a extremidade curva do comprimido vaginal voltada para baixo. Empurre o êmbolo e prenda-o no corpo do aplicador até sentir um estalido.



3. Assim que sentir o estalido, retire o fecho do êmbolo e depois cuidadosamente insira o aplicador na vagina até à zona de aderência do aplicador

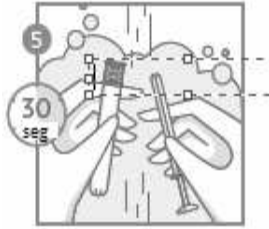


4. Segure no corpo do aplicador pela zona de aderência do mesmo e empurre cuidadosamente todo o êmbolo até parar para libertar o comprimido.



5. Após utilizar, desmonte todos os componentes para limpar e lavar bem com água quente (não a ferver) e sabão e enxague durante 30 segundos e de seguida limpe-os com cuidado.

Conserve num local limpo e seguro.



Para reutilizar, certifique-se de que o fecho encarnado é colocado novamente no êmbolo e repita o processo a partir do Passo 2.

Após a última utilização, elimine o aplicador em local seguro e fora do alcance das crianças,

O aplicador não pode ser eliminado na canalização.