

Folheto informativo: Informação para o doente

Tricandil 25 000 U Óvulo
Mepartricina

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após o tempo previsto para o tratamento, recomenda-se que consulte o seu médico.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Tricandil e para que é utilizado

Tricandil são óvulos vaginais que se utilizam no tratamento da candidíase vaginal recorrente, com diagnóstico médico prévio. Situação clínica caracterizada por um corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exacerbação pré-menstrual.

O Tricandil está indicado em mulheres adultas.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2.O que precisa de saber antes de utilizar Tricandil

Não utilize Tricandil:

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

Advertências e precauções

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

Caso o seu parceiro sexual apresente sintomas semelhantes nos órgãos genitais poderá haver necessidade de também efectuar um tratamento local adequado.

Crianças e adolescentes

Devido à ausência de estudos em crianças e adolescentes, a utilização dos óvulos Tricandil nestas faixas etárias deverá ser feita sob supervisão médica.

Outros medicamentos e Tricandil

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

Não é conhecida nenhuma interação medicamentosa entre Tricandil e outros medicamentos.

Tricandil com alimentos, bebidas e álcool

Não são conhecidas interações entre o Tricandil e os alimentos. Tal como não é conhecida nenhuma interação entre o Tricandil e a ingestão de bebidas, incluindo a ingestão de álcool.

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.

Os estudos e dados existentes sobre a utilização de mepartricina em mulheres grávidas ou a amamentar, é limitada ou inexistente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Tricandil não afeta a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Este medicamento contém butil-hidroxianisol (E320). Pode causar reações cutâneas locais (exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das mucosas. Por este motivo o medicamento Tricandil deve ser dado com precaução em doentes com história de alergia a esse componente.

3. Como utilizar Tricandil

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

Posologia

A dose recomendada é a aplicação de um óvulo ao deitar durante 15 dias consecutivos. A critério do médico, a posologia pode ser aumentada em dose diária e/ou duração do tratamento sem qualquer inconveniente, sendo particularmente vantajoso nos casos crónicos ou particularmente resistentes.

Deverá sentir um alívio dos sintomas. Porém, se após os 15 dias de tratamento recomendados não se sentir melhor ou se piorar, recomenda-se que consulte um médico para averiguar as possíveis causas dos sintomas.

Modo de administração

O Tricandil destina-se a uso vaginal. Recomenda-se a lavagem das mãos antes da aplicação dos óvulos. Aconselha-se que a aplicação dos óvulos decorra na posição deitada. A mulher deve introduzir o óvulo o mais profundamente possível na vagina, utilizando o dedo, ao deitar.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Tricandil do que deveria

Não foram verificados casos de sobredosagem ou intoxicação causados pelo Tricandil, óvulos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tricandil

Se se esqueceu de aplicar uma dose deverá retomar a aplicação, sem aplicar uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

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.

Em casos muito raros pode manifestar-se uma sensação de ardor ligeiro e transitório ao nível da vagina, não havendo necessidade de interromper o tratamento.

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

5. Como conservar Tricandil

Conservar no frigorífico (2° C – 8°C).

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na tira termossoldada, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar alteração da cor dos óvulos e/ou 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 Tricandil

A substância ativa é a mepartricina. Cada óvulo contém 25 000 U de mepartricina.

Os outros excipientes são: citrato de sódio, butil-hidroxianisol (E320) e palmitato de ascorbil.

Qual o aspeto de Tricandil e conteúdo da embalagem

O medicamento apresenta-se em embalagens de 12 ou 15 óvulos em fitas termossoldadas de PVC/PE, de cor castanho claro.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Prospa – Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. do Forte, nº3, Edifício Suécia IV, Piso 2

2795-504 Carnaxide

Portugal

E-mail: mail@prospa.pt

Fabricante:

Doppel Farmaceutici S.R.L.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em