

COLPOTROFINE®

(promestrieno)

Farma Vision
Imp e Exp. de
Med. LTDA.
Cápsula Vaginal
10 mg

COLPOTROFINE®
promestrieno
10 mg

APRESENTAÇÕES

Cápsula vaginal.

COLPOTROFINE® (promestrieno) é apresentado em embalagem contendo 20 cápsulas, cada cápsula contendo 10 mg de promestrieno.

USO TÓPICO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula vaginal de COLPOTROFINE® (promestrieno) contém:

promestrieno 10 mg

Excipientes: vaselina, metilparabeno, propilparabeno, poliisobuteno peridrogenado, sesquioleato de sorbitol, dióxido de silício, gelatina, glicerol, dimeticona, água purificada.

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?

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

COLPOTROFINE® 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?

COLPOTROFINE® (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 COLPOTROFINE® (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;
- ✓ Se mantém relação sexual com uso de preservativo de látex (camisinha);
- ✓ 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 trombofilicos 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.

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

Advertências e Precauções

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal (introdução da cápsula na vagina).

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com COLPOTROFINE® (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 COLPOTROFINE® 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.

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 COLPOTROFINE® do que durante o tratamento com estrógenos sistêmicos.

É recomendável acompanhamento médico durante o tratamento com COLPOTROFINE®.

Caso ocorra sangramento vaginal, fora do período menstrual, durante o tratamento com COLPOTROFINE®, 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).

COLPOTROFINE® contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas, algumas vezes tardias.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

COLPOTROFINE® 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 COLPOTROFINE® em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

Existe risco de ruptura de preservativos de látex (camisinha) durante o uso de substâncias oleosas ou lubrificantes que contenham óleo mineral. Desta forma, é contraindicado o uso de preservativos de látex durante o tratamento com cápsulas vaginais de COLPOTROFINE®.

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

Não existem dados adicionais sobre a interação de COLPOTROFINE® 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 COLPOTROFINE® durante a gravidez não é recomendado. O tratamento deve ser suspenso imediatamente no caso de suspeita ou confirmação de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Você não deve utilizar COLPOTROFINE® 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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

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

Características físicas e organolépticas: as cápsulas vaginais de COLPOTROFINE® apresentam formato oval, de cor branca a bege e contém gel esbranquiçado.

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?

COLPOTROFINE® (promestrieno) deve ser administrado por via intravaginal (introdução da cápsula na vagina).

Posologia

Recomenda-se a aplicação intravaginal de 1 cápsula de COLPOTROFINE® (promestrieno) ao dia, durante ao menos 20 dias consecutivos.

Pode ser necessário tratamento de manutenção.

Modo de Usar

As cápsulas de COLPOTROFINE® devem ser introduzidas profundamente na vagina, preferencialmente à noite, antes de deitar-se.

Vide instruções detalhadas abaixo:

1. Retire suavemente uma única cápsula vaginal de sua embalagem;
2. Na posição deitada, com as pernas flexionadas e separadas, introduza delicadamente e o mais profundamente possível a cápsula na vagina.
3. Permaneça deitada por alguns minutos após a aplicação, para que a cápsula não seja expelida.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso se esqueça de realizar uma aplicação de COLPOTROFINE® (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, COLPOTROFINE® (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 vulvovaginal (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 ao consumidor.

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

Doses excessivas na corrente sanguínea são improváveis, devido à via de administração (intravaginal) e à baixa passagem sistêmica de promestrieno.

Entretanto, doses excessivas podem agravar reações adversas locais tais como irritação vaginal, prurido vulvovaginal (coceira local) e sensação de ardor vaginal. Em caso de ingestão accidental, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7465.0007

Produzido por: NextPharma Ploermel - Ploermel, França

Importado e comercializado por: Theramex Farmacêutica Ltda.

Rua Agenor Pereira da Costa, 270

Bairro Jardim Alvorada CEP 06.612-220 Jandira - SP

CNPJ 16.927.572 / 0001-50

Registrado por: Farma Vision Imp. e Exp. de Medicamentos LTDA

CNPJ: 09.058.502 / 0001-48

Atendimento ao Consumidor:



VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Anexo B
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	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510536/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2014	0510536/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP - BU_04 VPS - BU_04	10 mg x 20 caps

COMO
DEVO
USAR ESTE
MEDICAMENTO?

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

QUAIS OS MALES
QUE ESTE
MEDICAMENTO
PODE ME
CAUSAR?

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

INDICAÇÕES

RESULTADOS DE
EFICÁCIA

CARACTERÍSTICAS
FARMACOLÓGICAS
CONTRAINDICAÇÕES
ADVERTÊNCIAS
E PRECAUÇÕES

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	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO TODO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
03/06/2015	0491182/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2015	0491182/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2015			10 mg x 20 caps

22/07/2015	06447104/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/07/2015	06447104/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/07/2015	DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NOBRASIL)	VP - BU_05 VPS - BU_05	10 mg x 20 caps
28/08/2015	0769691/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/08/2015	0769691/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/08/2015	RETIFICAÇÃO DA MARCA DO PRODUTO	VP - BU_06 VPS - BU_06	10 mg x 20 caps
29/09/2016	2339007/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2016	2339007/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2016	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DA FARMACÉUTICA)	VP - BU_07 VPS - BU_07	10 mg x 20 caps

							RESPONSÁVEL)		
--	--	--	--	--	--	--	--------------	--	--

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	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2017	2152550/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2017	2152550/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2017	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOS AS REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP - BU_07 VPS - BU_07	10 mg x 20 caps
27/05/2021	2052832/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2021	2052832/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2021		VP - BU_08 VPS - BU_08	10 mg x 20 caps

31/03/2023	0325458/23-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/03/2023	0325458/23-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/03/2023	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOS AS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP - BU_09 VPS - BU_09	10 mg x 20 caps
04/03/2024	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP – BU_10 VPS – BU_10	10 mg x 20 caps

COLPOTROFINE®

(promestrieno)

Farma Vision Imp. e Exp. de Medicamentos
LTDA.

Creme vaginal

Promestrieno
10mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COLPOTROFINE®

promestrieno

10 mg/g

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal.

COLPOTROFINE® (promestrieno) é apresentado em bisnaga contendo 30 g de creme vaginal, acompanhada de 20 aplicadores.

USO TÓPICO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama de creme vaginal de COLPOTROFINE® (promestrieno) contém:

promestrieno 10 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, mono e diglicérides de ácidos graxos saturados, poliglicoléter de álcoois graxos saturados, decílester do ácido oleico, triglicérides dos ácidos cáprico e caprílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a usar 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?

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado para o tratamento de alterações tróficas (distúrbios) da vulva e da vagina, causadas pela redução ou falta de estrogênio no organismo.

COLPOTROFINE® 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?

COLPOTROFINE® (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 COLPOTROFINE® (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.

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

Advertências e Precauções

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal.

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com COLPOTROFINE® (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 COLPOTROFINE® 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.

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 COLPOTROFINE® do que durante o tratamento com estrógenos sistêmicos.

É recomendável acompanhamento médico durante o tratamento com COLPOTROFINE®.

Caso ocorra sangramento vaginal, fora do período menstrual, durante o tratamento com COLPOTROFINE®, 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).

COLPOTROFINE® contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas, algumas vezes tardias.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

COLPOTROFINE® 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 COLPOTROFINE® em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

Não existem dados adicionais sobre a interação de COLPOTROFINE® 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 COLPOTROFINE® durante a gravidez não é recomendado. O tratamento deve ser suspenso 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 COLPOTROFINE® 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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

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

Características físicas e organolépticas: COLPOTROFINE® é um creme branco, untuoso, de odor característico.

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?

COLPOTROFINE® (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 leve massagem, a fim de garantir melhor absorção local do creme.

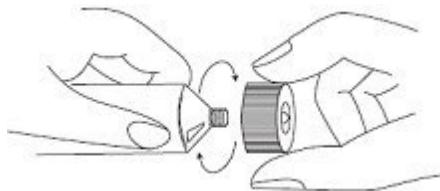
Pode ser necessário tratamento de manutenção.

Modo de Usar

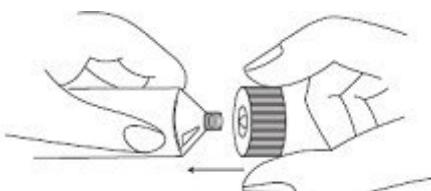
Aplicação Intravaginal: A aplicação vaginal do creme deve ser realizada na posição deitada, introduzindo-se profundamente o aplicador no canal vaginal de forma delicada e, em seguida, empurrando suavemente o êmbolo, até esvaziar completamente o aplicador. Após o uso, descartar o aplicador.

Vide instruções detalhadas abaixo:

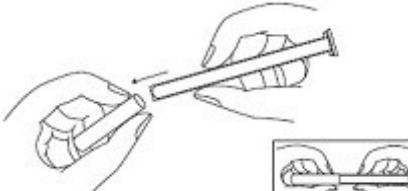
1. Retirar a tampa da bisnaga;



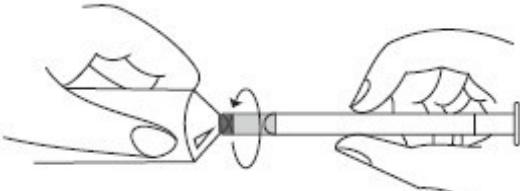
2. Perfurar a bisnaga com a tampa;



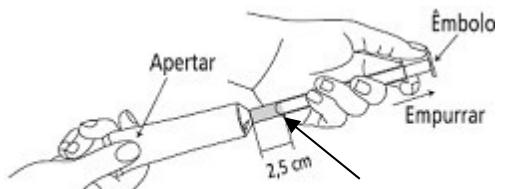
3. Retirar a tampa do aplicador;



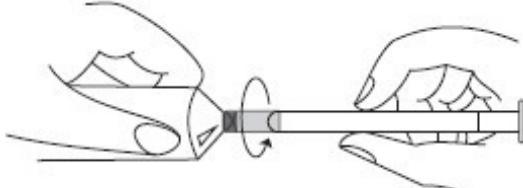
4. Encaixar o aplicador na bisnaga, rosqueando gentilmente;



5. Apertar a bisnaga e empurrar o êmbolo ao mesmo tempo para cima, para preencher o aplicador com o creme até a trava ($\pm 2,5$ cm).
Não ultrapassar a trava do aplicador.



6. Desencaixar o aplicador, desrosqueando gentilmente;



7. 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.



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 COLPOTROFINE® (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, COLPOTROFINE® (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 ao consumidor.

**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 accidental, 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7465.0007

Produzido por: Laboratories Chemineau, Vouvray, França.

Importado e comercializado por: Theramex Farmacêutica Ltda.

Rua Agenor Pereira da Costa, 270

Bairro Jardim Alvorada CEP 06.612-220 Jandira - SP

CNPJ 16.927.572 / 0001-50

Registrado por: Farma Vision Imp. e Exp. de Medicamentos LTDA

CNPJ: 09.058.502 / 0001-48



VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Anexo B
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	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510536/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2014	0510536/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO	VP/VPS	Creme vaginal 10 mg/g x 15g + 10 aplic 10 mg/g x 30g + 20 aplic

TEMPO POSSO
GUARDAR ESTE
MEDICAMENTO
?

COMO
DEVO
USAR ESTE
MEDICAME
NTO?

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

QUAIS OS MALES
QUE ESTE
MEDICAMENTO
PODE ME
CAUSAR?

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

INDICAÇÕES

RESULTADOS DE
EFICÁCIA

CARAC

TERÍSTI
CAS
FARMA
COLÓGI
CAS
CONTRAINDE
ÇÕES
ADVERTÊNCIAS
E PRECAUÇÕES

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	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		

03/06/2015	0491182/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2015	0491182/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2015			Creme vaginal 10 mg/g x 15g + 10 aplic 10 mg/g x 30g + 20 aplic
22/07/2015	06447104/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/07/2015	06447104/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/07/2015	DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NOBRASIL)	VP/VPS	Creme vaginal 10 mg/g x 15g + 10 aplic 10 mg/g x 30g + 20 aplic
28/08/2015	0769691/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/08/2015	0769691/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/08/2015	RETIFICAÇÃO DA MARCA DOPRODUTO	VP/VPS	Creme vaginal 10 mg/g x 15g + 10 aplic 10 mg/g x 30g + 20 aplic
29/09/2016	2339007/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2016	2339007/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2016	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Creme vaginal 10 mg/g x 15g + 10 aplic 10 mg/g x 30g + 20 aplic

						CONTRAINdICA ÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DA FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2017	2152550/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2017	2152550/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2017	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOS AS REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme vaginal 10 mg/g x 15g + 10 aplic 10 mg/g x 30g + 20 aplic
27/05/2021	2052832/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2021	2052832/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2021		VP/VPS	Creme vaginal 10 mg/g x 15g + 10 aplic 10 mg/g x 30g + 20 aplic

31/03/2023	0325458/23-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	22/03/2023	0286978/23-1	11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento	Implementação imediata	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme vaginal 10 mg/g x 15g + 10 aplic 10 mg/g x 30g + 20 aplic
04/03/2024	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Creme vaginal 10 mg/g x 15g + 10 aplic 10 mg/g x 30g + 20 aplic