

Anexo A

TRICOMAX

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Creme vaginal

100mg + 20.000 UI

## TRICOMAX

metronidazol / nistatina

### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Tricomax**

**Metonidazol / nistatina**

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme vaginal 100mg/g + 20.000 UI/g: cartucho com 1 bisnaga com 50 g de creme vaginal, acompanhada de 10 aplicadores descartáveis.

**USO GINECOLÓGICO. USO ADULTO.**

### COMPOSIÇÃO

Cada 5 g de creme vaginal contém

Metronidazol ..... 500 mg

Nistatina ..... 24,4 mg (100.000 UI)

Excipiente q.s.p ..... 5 g

Excipientes: petrolato líquido, cera emulsificante (polawax), metilparabeno, álcool etílico 96° GL e água purificada.

### II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRICOMAX é indicado para o tratamento de vaginites (inflamação na vagina) específicas por *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans* ou por associação de ambos.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRICOMAX é um anti-infeccioso de uso local que apresenta atividade antiparasitária e antimicrobiana.

A absorção máxima ocorre entre 8 e 12 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

TRICOMAX não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico, a nistatina e/ou aos demais componentes do produto.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.**

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O uso de TRICOMAX em tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes sanguíneos, principalmente contagem de leucócitos. Seu médico irá monitorá-la quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões.

TRICOMAX pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

Durante a menstruação, o tratamento com TRICOMAX não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual, antes do término do tratamento prescrito pelo médico, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse [aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)].

A nistatina pode danificar preservativos de látex e, por isso, precauções contraceptivas adicionais são necessárias durante o tratamento.

#### **Populações especiais**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de TRICOMAX, siga a orientação do seu médico.

Pacientes com doença severa do sistema nervoso central e periférico, aguda ou crônica, devem ter cautela ao aplicar TRICOMAX devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso esses sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais (vide item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?)

## **Gravidez e amamentação**

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana (formação das células que estão formando o feto), ainda são desconhecidos.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Álcool:** bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

**Dissulfiram:** foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

**Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina):** potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico. O médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante.

**Lítio:** os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

**Ciclosporina:** risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

**Fenitoína ou fenobarbital:** aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

**5-fluorouracil:** o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

**Bussulfano:** os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

**Informe ao seu médico 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.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

TRICOMAX deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Protegido da luz e umidade.

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

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

## **Características do medicamento**

Creme amarelo claro, homogêneo.

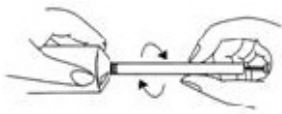
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.**

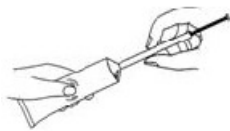
## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Modo de Aplicação

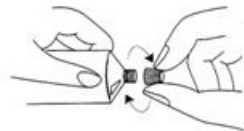
1. Remover a tampa da bisnaga e rosqueá-la no aplicador(calibrado para 5 gramas).



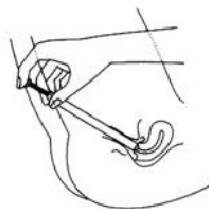
2. Pressionar a base da bisnaga até encher completamente o aplicador; excedendo apenas um pouco na ponta, para facilitar a aplicação.



3. Retirar a bisnaga e fechá-la novamente.



4. Introduzir o aplicador profundamente na cavidade vaginal e empurrar o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador. Para facilitar a aplicação, recomenda-se que a paciente esteja deitada, com as pernas elevadas.



### **Posologia:**

Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 dias. Cada aplicação (5 g de creme vaginal) contém 500 mg de metronidazol e 24,4 mg (100.000 UI) de nistatina.

Não há estudos dos efeitos de TRICOMAX administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, seu uso deve ser somente ginecológico e conforme orientação do seu médico.

**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 esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

### **- Reações adversas atribuídas ao metronidazol**

**Distúrbios gastrintestinais:** dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação do pâncreas), descoloração da língua/ sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

**Distúrbios no sistema imunológico:** angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

**Distúrbios no sistema nervoso:** neuropatia sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda - por exemplo: ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor, que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

**Distúrbios psiquiátricos:** alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

**Distúrbios visuais:** alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual, alteração na visualização de cores, neuropatia óptica/neurite (inflamação do nervo óptico).

**Distúrbios no sangue e sistema linfático:** foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

**Distúrbio hepatobiliares:**

- aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).
- casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.

**Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:** rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor (vermelhidão), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

**Distúrbios gerais:** febre.

**- Reações adversas atribuídas à nistatina**

**Distúrbios no sistema imunológico:** foram relatados raros casos de dermatite (inflamação da pele) alérgica de contato devido à nistatina.

**Reações na pele:** foram relatados vários tipos de erupções na pele, pode ocorrer ocasionalmente irritação na pele de grau moderado a severo, após a administração tópica de nistatina e, foi relatado caso de Síndrome de Stevens-Johnson após o uso de nistatina pomada.

**Sistema geniturinário (órgão genital e urinário):** foram relatados raros casos de vaginites como irritação e dor na área vulvovaginal após o uso intravaginal.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTAÇÃO?**

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de TRICOMAX ser vaginal e, não se dispor de informações sobre casos de superdosagem por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdoses com metronidazol.

Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo médico.

**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.**

## **II - DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Registro M.S. 1.0715.0089.003-5

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.4370001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/12/2013.





## Anexo B

### Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12							