

COLPOTROFINE[®]

(promestrieno)

Teva Farmacêutica Ltda.
Cápsula Vaginal
10 mg



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

COLPOTROFINE®
promestrieno
10 mg

APRESENTAÇÕES

Cápsula vaginal.

COLPOTROFINE® (promestrieno) é apresentado em embalagem contendo 20 cápsulas vaginais.

USO TÓPICO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula vaginal de COLPOTROFINE® (promestrieno) contém:

promestrieno.....10 mg

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado para o tratamento de atrofia vulvovaginal decorrente de deficiência estrogênica. COLPOTROFINE® também é indicado no caso de retardamento da cicatrização cérvico-vaginal pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo aberto, vinte pacientes pós-menopausa com idade entre 55 e 66 anos, foram tratadas com cápsulas vaginais de promestrieno 10 mg durante 20 dias ao mês, por 4 a 6 meses. O promestrieno demonstrou melhora nos sintomas de queimação vaginal, secura vaginal, prurido e disparesunia em 62%, 91%, 82% e 50% das mulheres, respectivamente. O estudo também confirmou a boa tolerância do promestrieno quando administrado na terapia prolongada e/ou repetida, geralmente necessário em pacientes menopausadas.

Referência: Romanini, C; Vilanni, L; Pasqua, M et al. Traitment prolongé et la vaginite atrophique par promestriene. Gynecologie 1980; 31: 627-631.

Em um estudo para avaliar a eficácia de COLPOTROFINE® (promestrieno) na cicatrização do colo uterino após tratamento com laser, 60 pacientes foram randomizadas em dois grupos: (I) 40 pacientes sob tratamento com promestrieno, e (II) 20 pacientes não tratadas. As pacientes apresentavam idade entre 17 e 51 anos. O tratamento foi realizado durante 18 dias, com administração diária de uma cápsula vaginal de COLPOTROFINE®. Ao final do estudo o exame colposcópico demonstrou impacto favorável do promestrieno na cicatrização dos tecidos. A aplicação local aumentou significativamente a velocidade de cicatrização. As ulcerações desapareceram em 24 pacientes do grupo sob tratamento *versus* 6 casos do grupo sem tratamento. Em 53 casos a regeneração epitelial foi atingida mais rapidamente com promestrieno, porém a diferença não é significativa.

Referência: Sadoul G., Beuret Th., Thomas J.L. Healing of the uterine cervix after laser treatment. Gynécologie 1986; 37(4): 332-336.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Estrógenos.

Código ATC: G03CA09.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Propriedades Farmacodinâmicas e Farmacocinéticas

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado exclusivamente para uso tópico vaginal. Promestrieno, princípio ativo de COLPOTROFINE®, exerce efeitos estrogênicos locais, restaurando a troficidade das mucosas do trato genital feminino inferior.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica de COLPOTROFINE® é de cerca de 7 dias.

Promestrieno possui meia-vida biológica inferior a 24 horas e seus efeitos não são cumulativos. Após a aplicação tópica vaginal, a absorção sistêmica é limitada e sua biodisponibilidade é menor do que 1%. Portanto, a aplicação tópica vaginal não pode ser relacionada a efeito estrogênico à distância, notadamente no útero, nas mamas e/ou na hipófise.

Administrado por via oral, em animais, o promestrieno sofre rápida metabolização com liberação de dois monoésteres (posição 3 e 17-b), os quais são eliminados na sua forma inalterada ou, em parte, transformados em estradiol.

Dados de Segurança Pré-Clinica

Os estudos de toxicologia animal de promestrieno não demonstraram outros eventos adversos além dos já conhecidos em humanos.

Os estudos de toxicidade de doses múltiplas e de embriotoxicidade / teratogenicidade, com administração de promestrieno por via oral ou subcutânea, não revelaram outros efeitos além dos já conhecidos dos estrogênios. Resultados dos testes de Ames e de micronúcleo demonstraram que o promestrieno não é genotóxico. Promestrieno foi bem tolerado em ratos, macacos e coelhos após administração tópica vaginal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

COLPOTROFINE® (promestrieno) é contraindicado:

- ✓ Para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao promestrieno ou a qualquer componente da formulação;
- ✓ Durante a lactação;
- ✓ Em associação com espermicidas;
- ✓ Em casos de câncer estrógeno-dependente (mama, endometrial), apesar de não terem sido observados efeitos sistêmicos após a administração do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Recomenda-se o monitoramento médico durante o tratamento com COLPOTROFINE®.

Em caso de metrorragia recomenda-se investigação para determinação etiológica.

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

Populações Especiais

COLPOTROFINE® é destinado para uso por mulheres adultas.

Não existem restrições ou cuidados específicos para o uso por pacientes idosas.

Gravidez

O uso de COLPOTROFINE® não é indicado durante a gravidez.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Categoria B de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Clinicamente, em contraste com o dietilbestrol, de acordo com resultados de diversos estudos epidemiológicos até a presente data, o risco de malformações devido ao estrogênio no período inicial da gestação pode ser excluído. Consequentemente, a descoberta de gravidez durante o tratamento com COLPOTROFINE® não justifica a interrupção do tratamento.

Lactação

Devido à ausência de dados sobre a excreção do promestrieno através do leite humano, é recomendável evitar a administração de COLPOTROFINE® durante a lactação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é aconselhável o uso de COLPOTROFINE® (promestrieno) em associação com espermicidas locais, pois todo tratamento tópico vaginal apresenta a possibilidade de inativar a ação espermicida.

Existe risco de ruptura de preservativos de látex 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®.

Não existem dados adicionais sobre a interação de COLPOTROFINE® com outros medicamentos, plantas medicinais e exames laboratoriais e não laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

COLPOTROFINE® (promestrieno) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 no caso de persistência da etiologia dos sintomas (menopausa, ooforectomia bilateral, uso de anticoncepcionais estroprogestativos, radioterapia prolongada).

Modo de Usar

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



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Ainda que raramente necessário, a utilização de absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento associado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como todos os medicamentos, COLPOTROFINE® (promestrieno) pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem.

A ação de COLPOTROFINE® é limitada ao local de aplicação (órgãos genitais primários externos), não exercendo, assim, ação ou efeitos adversos de ordem sistêmica. Apresenta boa tolerabilidade local, registrando-se muito raramente os seguintes eventos transitórios: reações alérgicas, prurido vulvovaginal e irritação vaginal.

As reações adversas listadas abaixo são classificadas de acordo com a Classe de Sistema Orgânico, e estão classificadas pela frequência segundo as seguintes convenções: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100, < 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$); rara ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$); desconhecida (frequência não pôde ser estimada com base dos dados disponíveis).

Classe de Sistema Orgânico	Reação Adversa	Frequência
Distúrbios do Sistema Imunológico	Alergia	Muito rara
Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo	Prurido Vulvovaginal	Muito rara
Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração	Irritação Vaginal	Muito rara

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Considerando a via de administração e a baixa passagem sistêmica de promestrieno, a superdosagem sistêmica é improvável.

No entanto, a superdose pode agravar eventos adversos locais, tais como irritação vaginal, prurido vulvovaginal e sensação de ardor vaginal.

No caso de superdose o paciente deve ser monitorado e terapia sintomática apropriada deve ser estabelecida.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.5573.0019

Farm. Resp.: Mônica Riyoko Nekozuka - CRF-SP n° 16.970

Fabricado por:

Capsugel Ploërmel
Ploërmel - França

Embalado por:

Laphal Industries
Rousset - França



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Importado e distribuído por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 – Prédio B – 1º Andar
São Paulo - SP
CNPJ nº 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	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? 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	VP - BU_04 VPS - BU_04	10 mg x 20 caps



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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		
15/12/2014	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NO BRASIL)	VP - BU_05 VPS - BU_05	10 mg x 20 caps

COLPOTROFINE[®]

(promestrieno)

Teva Farmacêutica Ltda.
Creme Vaginal
10 mg/g



TEVA FARMACÉUTICA LTDA. - BRASIL.

COLPOTROFINE®
promestrieno
10 mg/g

APRESENTAÇÕES

Creme vaginal.

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

USO TÓPICO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

promestrieno.....10 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, mono e diglicérides de ácidos graxos saturados, poliglicolester de alcoóis graxos saturados, decilester do ácido oleico, triglicérides dos ácidos cáprico e caprílico, água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado para o tratamento de atrofia vulvovaginal decorrente de deficiência estrogênica. COLPOTROFINE® também é indicado no caso de retardamento da cicatrização cérvico-vaginal pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma avaliação comparativa de promestrieno com estrógenos conjugados em mulheres pós-menopausa com distúrbios distróficos decorrentes da deficiência de estrogênio, incluiu 80 mulheres em dois grupos: (I) 60 pacientes, com idade entre 48 e 76 anos, foram tratadas com creme vaginal contendo 10 mg de promestrieno por aplicação; (II) 20 pacientes, com idade entre 47 e 79 anos, foram tratadas com creme vaginal contendo 0,625 mg de estrógenos conjugados por aplicação. Os cremes foram aplicados duas vezes ao dia durante 14 dias. Os índices de eficácia do creme vaginal contendo promestrieno foram:

- Percentual de redução de prurido e troficidade vulvar após 14 dias de uso = 79,5%
- Percentual de redução de secura, prurido e troficidade após 14 dias de uso = 80,9%
- Percentual de melhora aparência do cérvix após 14 dias de uso = 74,6%

Referência: Romanini, C; Paparatti, L; Finelli, F.G. Atividades estrogênicas de dois agentes tópicos vaginais utilizados no tratamento da atrofia monopáusica. J. bras. Ginecol; 103(4): 133-7, abr. 1993.

Cinquenta mulheres, com idade entre 15 e 35 anos, submetidas à episiotomia receberam tratamento com promestrieno após o parto. A posologia prescrita foi de aplicação duas vezes ao dia durante 10 dias. Foram avaliados os seguintes parâmetros: qualidade da cicatriz da episiotomia, e os sinais funcionais mencionados pelas pacientes. Os autores concluíram que COLPOTROFINE® (promestrieno) creme vaginal aplicado na episiotomia é útil como adjuvante terapêutico. A cicatrização não foi dolorosa e levou cerca de 10 dias em 72% dos casos. A tolerância foi satisfatória em 96% dos casos. A intolerância local ao produto foi observada em 4% dos casos.

Referência: Baudet, JH et al., "Essai thérapeutique de la Colpotrophine crème appliquée sur les plaies d'épissiotomie dans le post-partum immédiat". Gaz Med Fr 1978, 85, 40: 4941-4942.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Estrógenos.

Código ATC: G03CA09.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Propriedades Farmacodinâmicas e Farmacocinéticas

COLPOTROFINE® (promestrieno) é indicado exclusivamente para uso tópico vaginal. Promestrieno, princípio ativo de COLPOTROFINE®, exerce efeitos estrogênicos locais, restaurando a troficidade das mucosas do trato genital feminino inferior.

O tempo médio estimado para início da ação terapêutica de COLPOTROFINE® é de cerca de 7 dias.

Promestrieno possui meia-vida biológica inferior a 24 horas e seus efeitos não são cumulativos. Após a aplicação tópica vaginal, a absorção sistêmica é limitada e sua biodisponibilidade é menor do que 1%. Portanto, a aplicação tópica vaginal não pode ser relacionada a efeito estrogênico à distância, notadamente no útero, nas mamas e/ou na hipófise.

Administrado por via oral, em animais, o promestrieno sofre rápida metabolização com liberação de dois monoésteres (posição 3 e 17-b), os quais são eliminados na sua forma inalterada ou, em parte, transformados em estradiol.

Dados de Segurança Pré-Clínica

Os estudos de toxicologia animal de promestrieno não demonstraram outros eventos adversos além dos já conhecidos em humanos.

Os estudos de toxicidade de doses múltiplas e de embriotoxicidade / teratogenicidade, com administração de promestrieno por via oral ou subcutânea, não revelaram outros efeitos além dos já conhecidos dos estrogênios. Resultados dos testes de Ames e de micronúcleo demonstraram que o promestrieno não é genotóxico. Promestrieno foi bem tolerado em ratos, macacos e coelhos após administração tópica vaginal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

COLPOTROFINE® (promestrieno) é contraindicado:

- ✓ Para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao promestrieno ou a qualquer componente da formulação;
- ✓ Durante a lactação;
- ✓ Em associação com espermicidas;
- ✓ Em casos de câncer estrógeno-dependente (mama, endometrial), apesar de não terem sido observados efeitos sistêmicos após a administração do medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Recomenda-se o monitoramento médico durante o tratamento com COLPOTROFINE®.

Em caso de metrorragia recomenda-se investigação para determinação etiológica.

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

Populações Especiais

COLPOTROFINE® é destinado para uso por mulheres adultas.

Não existem restrições ou cuidados específicos para o uso por pacientes idosas.

Gravidez

O uso de COLPOTROFINE® não é indicado durante a gravidez.

Categoria B de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Clinicamente, em contraste com o dietilbestrol, de acordo com resultados de diversos estudos epidemiológicos até a presente data, o risco de malformações devido ao estrogênio no período inicial da gestação pode ser excluído. Consequentemente, a descoberta de gravidez durante o tratamento com COLPOTROFINE® não justifica a interrupção do tratamento.

Lactação

Devido à ausência de dados sobre a excreção do promestrieno através do leite humano, é recomendável evitar a administração de COLPOTROFINE® durante a lactação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é aconselhável o uso de COLPOTROFINE® (promestrieno) em associação com espermicidas locais, pois todo tratamento tópico vaginal apresenta a possibilidade de inativar a ação espermicida.

Não existem dados adicionais sobre a interação de COLPOTROFINE® com outros medicamentos, plantas medicinais e exames laboratoriais e não laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

COLPOTROFINE® (promestrieno) apresenta prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, devendo ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 intravaginal 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, lavar o aplicador com água morna e sabão neutro (o creme é lavável com água).

Aplicação Externa: Cobrir a área afetada com o creme e, em seguida, realizar leve massagem local.



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Ainda que raramente necessário, a utilização de absorvente higiênico pode ser aconselhável, sobretudo se existir corrimento associado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como todos os medicamentos, COLPOTROFINE® (promestrieno) pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem.

A ação de COLPOTROFINE® é limitada ao local de aplicação (órgãos genitais primários externos), não exercendo, assim, ação ou efeitos adversos de ordem sistêmica. Apresenta boa tolerabilidade local, registrando-se muito raramente os seguintes eventos transitórios: reações alérgicas, prurido vulvovaginal e irritação vaginal.

As reações adversas listadas abaixo são classificadas de acordo com a Classe de Sistema Orgânico, e estão classificadas pela frequência segundo as seguintes convenções: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100, < 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$); rara ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$); desconhecida (frequência não pôde ser estimada com base dos dados disponíveis).

Classe de Sistema Orgânico	Reação Adversa	Frequência
Distúrbios do Sistema Imunológico	Alergia	Muito rara
Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo	Prurido Vulvovaginal	Muito rara
Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração	Irritação Vaginal	Muito rara

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Considerando a via de administração e a baixa passagem sistêmica de promestrieno, a superdosagem sistêmica é improvável.

No entanto, a superdose pode agravar eventos adversos locais, tais como irritação, prurido vulvovaginal e sensação de ardor vaginal.

No caso de superdose o paciente deve ser monitorado e terapia sintomática apropriada deve ser estabelecida.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.5573.0019

Farm. Resp.: Mônica Riyoko Nekozuka - CRF-SP n°: 16.970

Fabricado por:

Laboratoires Chemineau
Vouvray - França



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

Importado e distribuído por:

Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 – Prédio B – 1º Andar
São Paulo - SP
CNPJ nº 05.333.542/0001-08

® Marca registrada de Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Atendimento ao Consumidor:

SAC Teva 0800-777-8382

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.





TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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	5495852/01-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	5495852/01-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - 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? 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	VP - BU_04 VPS - BU_04	10 mg/g 30 g



TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - BRASIL.

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		
15/12/2014	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	NÃO DISPONÍVEL	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	DIZERES LEGAIS (ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO DA IMPORTADORA NO BRASIL)	VP - BU_05 VPS - BU_05	10 mg/g 30 g