

Folheto informativo: Informação para o doente

Lomexin 600 mg Cápsulas moles vaginais
Nitrato de fenticonazol

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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, após 7 dias tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lomexin e para que é utilizado

Lomexin contém a substância ativa nitrato de fenticonazol. É um agente antifúngico particularmente eficaz contra a Candida.

Lomexin é usado para tratar uma infeção fúngica vaginal conhecida como candidíase vaginal (corrimento vaginal) em adolescentes com mais de 16 anos e mulheres adultas. Para o tratamento em mulheres com mais de 60 anos, é necessário consultar primeiro o médico.

Lomexin cápsulas vaginais destinam-se a ser introduzidas apenas na vagina.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lomexin

Não utilize Lomexin:

se tem alergia ao fenticonazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Lomexin 600 mg cápsula mole vaginal contém lecitina de soja. Não utilize este medicamento se tem alergia ao amendoim ou soja.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico se:

Está grávida ou a amamentar (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade")

Usa um método contraceptivo "barreira" feito de latex (ver secção "Outros medicamentos e Lomexin"). Consequentemente, deve usar precauções alternativas enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Usa espermicidas, faz lavagens intravaginais ou utiliza outros produtos vaginais (ver secção "Outros medicamentos e Lomexin").

Sentiu alguma irritação ou sensibilidade ao medicamento.
Os seus sintomas não diminuírem após uma semana ou no caso de sintomas graves ou recorrentes.

O seu parceiro está também afetado.

Teve mais de 2 infeções anteriores nos últimos 6 meses.

Já teve ou o seu parceiro já teve uma doença sexualmente transmissível.

Já teve alergia aos imidazóis ou a outros produtos antifúngicos vaginais.

Tem mais de 60 anos.

Se tem algum dos seguintes sintomas:

Hemorragia vaginal anormal ou irregular

Presença de sangue no corrimento vaginal

Inchaço, úlcera ou bolhas vaginais ou vulvares

Dor abdominal inferior ou disúria

Efeitos adversos como vermelhidão, irritação ou erupção associado ao tratamento

Crianças e adolescentes

Lomexin não está recomendado para crianças com menos de 16 anos.

Outros medicamentos e Lomexin

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

Os excipientes gordos e os óleos presentes nas cápsulas moles vaginais podem danificar os contraceptivos feitos de latex, tais como preservativos e diafragmas (ver secção "Advertências e precauções")

Não é recomendado o uso de espermicidas (substância inserida por via vaginal que destrói os espermatozoides e é usada como contraceptivo isoladamente ou em combinação, por exemplo diafragma). Qualquer tratamento vaginal local pode inativar um espermicida contraceptivo de barreira.

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. Lomexin quando utilizado na gravidez e amamentação requer supervisão de um médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lomexin não interfere na capacidade de conduzir e usar máquinas.

Lomexin contém:

Para-hidroxibenzoato de etilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja não utilize este medicamento.

3. Como utilizar Lomexin

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lomexin cápsulas vaginais destina-se apenas para uso vaginal. Não as engula.

As cápsulas vaginais são inseridas na vagina o mais profundo possível ao deitar.

A dose recomendada é:

-1 cápsula mole vaginal de 600 mg (administração única). Se os sintomas persistirem, pode administrar uma segunda dose após 3 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose recomendada em crianças com idade igual ou superior a 16 anos é a mesma do que para os adultos.

Se utilizar mais Lomexin do que deveria

No caso de comer ou engolir a cápsula vaginal, contacte imediatamente um médico ou dirija-se ao serviço de urgências mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lomexin

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Lomexin

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode sentir uma ligeira sensação de ardor quando o medicamento é inserido na vagina, que desaparece rapidamente. Quando usado do modo recomendado, Lomexin é apenas ligeiramente absorvido e não foram reportados efeitos indesejáveis envolvendo todo o corpo (efeitos sistémicos).

O uso de medicamentos de aplicação tópica, especialmente se prolongado, pode causar sensibilização (ver secção "Advertências e Precauções")

Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis com Lomexin:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas):

- Sensação de ardor vulvovaginal
- Eritema cutâneo, prurido e erupção

Frequência desconhecida:

- Hipersensibilidade no sítio de aplicação

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa,
Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lomexin

Não conservar acima de 30°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 após VAL. 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 Lomexin

A substância ativa é nitrato de fenticonazol. 1 cápsula mole vaginal contém 600 mg de nitrato de fenticonazol.

Os outros componentes são: parafina líquida leve, vaselina branca, lecitina de soja. O revestimento da cápsula contém gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E 171), para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E 215), para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E 218).

Qual o aspeto de Lomexin e conteúdo da embalagem
Blister com 1 cápsula mole vaginal oval branco marfim.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Recordati Ireland Limited Raheens East Ringaskiddy, CO Cork Irlanda

Fabricante

CATALENT ITALY S.p.A.
Via Nettunense Km 20 100 Aprilia (LT)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em