

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gyno-Pevaryl 10 mg/g creme vaginal

Nitrato de econazol

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 ou 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Gyno-Pevaryl e para que é utilizado

Gyno-Pevaryl é um antimicótico vulvovaginal muito eficaz. O seu campo de aplicação estende-se aos fungos da vulva e da vagina, especialmente *Cândida albicans*. A forma de creme aplica-se também no tratamento da balanite micótica.

Gyno-Pevaryl está indicado para o tratamento de micoses vulvovaginais e balanite micótica.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Gyno-Pevaryl

Não utilize Gyno-Pevaryl:

- se tem alergia ao nitrato de econazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Gyno-Pevaryl

- O uso concomitante de preservativos de látex ou diafragma com preparados anti-infeciosos vaginais pode diminuir a eficácia dos agentes contraceptivos de borracha. Portanto, medicamentos como Gyno-Pevaryl não devem ser usados concomitantemente com um preservativo de látex ou com um diafragma. Os doentes que usam espermicidas devem consultar o seu médico, uma vez que qualquer tratamento vaginal tópico pode inativar os espermicidas.

- Gyno-Pevaryl não deve ser usado em conjunto com outros tratamentos dos órgãos genitais internos ou externos.
- Se ocorrer irritação ou reação de hipersensibilidade acentuadas, o tratamento deverá ser interrompido.
- Têm sido descritos casos de hipersensibilidade ao nitrato de econazol em doentes com hipersensibilidade aos imidazóis.
- Gyno-Pevaryl não se destina ao uso oftalmológico ou oral.

#### Outros medicamentos e Gyno-Pevaryl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O econazol é um inibidor conhecido do CYP3A4/2C9. Podem ocorrer interações relevantes, as quais foram reportadas em doentes sob tratamento com anticoagulantes orais apesar da sua disponibilidade sistémica após aplicação ginecológica ser limitada. Em doentes a administrar anticoagulantes, tais como varfarina e acenocumarol, é necessário precaução e monitorização. 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.

#### Gravidez

Os estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. Devido à absorção vaginal, Gyno-Pevaryl não deve ser usado durante o primeiro trimestre da gravidez, a não ser que o médico considere essencial para o bem-estar da doente. Gyno-Pevaryl pode ser usado durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os possíveis riscos para o feto.

#### Amamentação

Após administração oral do nitrato de econazol a ratos fêmea lactantes, o econazol/ou os seus metabolitos foram excretados através do leite, e encontrado nas crias amamentadas. Desconhece-se se o nitrato de econazol é excretado no leite humano. Gyno-Pevaryl deve-se usar com cuidado, se as doentes estiverem a amamentar.

#### Fertilidade

Os estudos em animais não revelaram efeitos sobre a fertilidade.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos.

Gyno-Pevaryl contém ácido benzoico que pode ser moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Gyno-Pevaryl contém butil-hidroxianisol (E320) que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

### 3. Como utilizar Gyno-Pevaryl

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

A dose recomendada é:

#### Mulheres

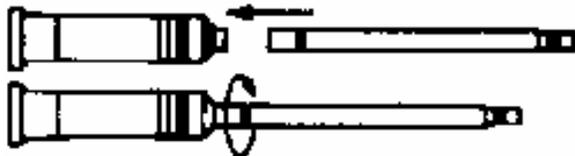
Introduzir o mais profundamente possível na vagina à noite, ao deitar, um aplicador cheio, durante não menos do que 14 dias consecutivos. Deve-se continuar o tratamento até ao final, mesmo que os sintomas (prurido, leucorreia) desapareçam.

Cada embalagem de medicamento contém 12 aplicadores, 10 dos quais podem ser cheios e 2 aplicadores de reserva. Será necessário a utilização de duas embalagens de medicamento para obter um tratamento com a duração mínima de 14 dias.

#### Modo de administração

Para encher o aplicador:

1. Retirar a tampa da bisnaga.
2. Usar a extremidade de menor diâmetro na parte superior da tampa de modo a perfurar o selo na bisnaga.
3. Enroscar o aplicador na bisnaga.



4. Comprimir a extremidade inferior da bisnaga e encher o aplicador até o êmbolo parar. Se o êmbolo oferecer resistência, puxá-lo suavemente. Salvo prescrição contrária do médico, deverá encher completamente o aplicador.



5. Desenroscar o aplicador da bisnaga. Colocar a tampa na bisnaga.

Ao utilizar o aplicador:

1. Deitar de costas com os joelhos dobrados e afastados.
2. Segurar o aplicador no fim do cilindro e introduzir o aplicador cheio o mais profundamente possível na vagina.
3. Pressionar lentamente o êmbolo de forma a libertar o creme na vagina.
4. Remover o aplicador da vagina e rejeitá-lo (mas não para o vaso sanitário).

## Homens

Lavar e secar o pénis, aplicar o creme na glande e no prepúcio, uma vez ao dia, durante 14 dias consecutivos.

Utilização em crianças e adolescentes (com idade entre 2 e 16 anos)  
Não está estabelecida a eficácia e segurança em crianças.

## Idosos

São insuficientes os dados respeitantes ao uso de Gyno-Pevaryl em idosos (□ 65 anos de idade).

Se utilizar mais Gyno-Pevaryl do que deveria

Até agora não foi descrito nenhum caso de sobredosagem com o nitrato de econazol. Na eventualidade de ingestão acidental podem ocorrer, náuseas, vómitos e diarreia. Se for necessário, fazer um tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gyno-Pevaryl  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Gyno-Pevaryl  
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.

Durante a comercialização foram reportados os seguintes efeitos secundários, com frequência muito rara: hipersensibilidade, angioedema, urticária, dermatite de contacto, exfoliação da pele, eritema, dor/irritação/edema no local de administração.

### 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Gyno-Pevaryl

Conservar a temperatura inferior a 25°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 utilize este medicamento se verificar 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 Gyno-Pevaryl

A substância ativa é o nitrato de econazol. Cada 100 g de creme contêm 1 g de nitrato de econazol. Os outros componentes são: pegoxol 7 estearato, macroglicéridos oleicos, parafina líquida, butil-hidroxianisol (E320), ácido benzoico, água purificada

Qual o aspeto de Gyno-Pevaryl e conteúdo da embalagem

Bisnaga de alumínio com 50 g de creme e 12 aplicadores.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Trimb Healthcare AB  
Box 16184  
103 24 Estocolmo  
Suécia

Fabricante

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse  
Bélgica

ou

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 69 B - Queluz de Baixo

APROVADO EM 22-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

2734-055 Barcarena  
Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em