

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Gino-Canesten 1, 500 mg, Cápsula mole vaginal

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

1 cápsula mole vaginal contém 500 mg de clotrimazol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula mole vaginal

A cápsula mole vaginal de Gino-Canesten 1 apresenta-se sob a forma de uma cápsula de gelatina mole amarela em forma de gota, contendo uma suspensão homogénea.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Candidíase vaginal recorrente. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exacerbação pré-menstrual.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Gino-Canesten 1 destina-se a um tratamento de dose única.

Modo de administração

A cápsula vaginal deverá ser introduzida o mais profundamente possível na vagina à noite, ao deitar. Ao proceder-se á aplicação, deverá ser utilizada, de preferência, a posição de decúbito dorsal, com as pernas ligeiramente fletidas.

Geralmente:

- Se os sintomas persistirem para além de 7 dias, a doente poderá ter uma situação médica que requer tratamento por um médico;
- Se necessário, o tratamento pode ser repetido, no entanto, infeções recorrentes poderão indicar uma causa médica subjacente. A doente deverá procurar aconselhamento médico se os sintomas voltarem dentro de 2 meses;
- Se os lábios e as áreas adjacentes se apresentarem simultaneamente infetadas, deverá ser efetuado também um tratamento local com a forma farmacêutica adequada (creme vaginal) para além do tratamento intravaginal (tratamento combinado).
- Indicado em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade.

#### 4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Se a doente tiver febre (temperatura de 38°C ou superior), dor abdominal inferior, dor de costas, corrimento vaginal de mau odor, náuseas, hemorragia vaginal e/ou dor no ombro associada, deverá consultar um médico.

Geralmente:

- O tratamento não deverá ser efetuado durante o período menstrual. O tratamento completo deverá estar concluído antes do início da menstruação.

- Não usar tampões, duches intravaginais, espermicidas ou outros produtos vaginais enquanto se utilizar este medicamento.

- Recomenda-se evitar relações sexuais vaginais em caso de infeção vaginal e enquanto se utilizar este medicamento, o parceiro poderá ser infetado. O parceiro sexual deverá igualmente efetuar um tratamento local, se estiverem presentes sintomas como prurido, inflamação, etc..

- Durante a gravidez, deverão ser utilizados os comprimidos vaginais/cápsulas moles vaginais e estes devem ser inseridos sem se recorrer à utilização do aplicador.

A cápsula mole vaginal de Gino-Canesten 1 pode reduzir a eficácia e a segurança de produtos à base de látex, tais como: preservativos e diafragmas. O efeito é temporário e ocorre apenas durante o tratamento.

Evitar o contacto com os olhos.

Não engolir

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O tratamento concomitante de clotrimazol vaginal com tacrolimus oral (FK-506; imunsupressor) poderá conduzir a níveis plasmáticos aumentados de tacrolimus, podendo acontecer o

mesmo com sirolimus. As doentes deverão, assim, ser cuidadosamente monitorizadas quanto a sintomas de sobredosagem de tacrolimus ou de sirolimus, se necessário, por determinação dos respetivos níveis plasmáticos.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Embora a quantidade de dados clínicos em mulheres grávidas seja limitada, o clotrimazol pode ser utilizado durante a gravidez, mas apenas sob orientação de um profissional de saúde. Durante a gravidez, o tratamento deverá ser efetuado com Gino-Canesten 1 cápsula mole vaginal ou comprimidos vaginais, uma vez que podem ser inseridas sem o aplicador.

#### Amamentação

Não existem dados relativos à excreção do clotrimazol no leite materno. Contudo a absorção sistêmica é mínima após a administração e é improvável que origine efeitos sistêmicos. O clotrimazol pode ser utilizado durante a amamentação.

#### Fertilidade

Não foram realizados estudos em humanos sobre os efeitos de clotrimazol na fertilidade, no entanto, estudos em animais não demonstraram quaisquer efeitos do fármaco na fertilidade.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Gino-Canesten 1 sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Frequência desconhecida. As seguintes reações adversas foram identificadas durante a utilização pós-comercialização de clotrimazol. Uma vez que estas reações são notificadas voluntariamente por uma população de dimensão incerta, nem sempre é possível estimar fiavelmente as suas frequências.

Doenças do sistema imunitário:  
angiedema, reação anafilática, hipersensibilidade;

Vasculopatias:  
Síncope, hipotensão;

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino  
dispneia

Doenças gastrointestinais:  
dor abdominal, náuseas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:  
Erupção cutânea, urticária;

Doenças dos órgãos genitais e da mama:  
descamação genital, corrimento vaginal, hemorragia vaginal, desconforto vulvovaginal, eritema vulvovaginal, sensação de ardor vulvovaginal, prurido vulvovaginal, dor vulvovaginal

Perturbações gerais e alterações no local da administração:  
Irritação no local de aplicação, edema, dor;

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do

medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 4.9 Sobredosagem

Não se observa risco de intoxicação aguda, uma vez que é pouco provável ocorrer sobredosagem após uma única aplicação vaginal (aplicação numa área extensa sob condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida. Não há antídoto específico.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 7.1.2 - Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Anti-infeciosos, código ATC: G01AF02

Clotrimazol – a substância ativa de Gino-Canesten 1 – é um derivado imidazólico com largo espectro de ação antimicótica.

#### Mecanismo de ação

Os azóis (clotrimazol) são usualmente recomendados para o tratamento local da candidíase vulvovaginal que é caracterizada por sintomas vulvovaginais tais como prurido, ardor, corrimento, vermelhidão, edema e dor.

O clotrimazol atua contra os fungos, inibindo a síntese do ergosterol. A inibição da síntese do ergosterol induz danos estruturais e funcionais a nível da membrana citoplasmática.

Clotrimazol possui um amplo espectro de ação antimicótica in vitro e in vivo que abrange dermatófitos, leveduras, bolores, etc.

Sob condições adequadas de ensaio, os valores da CIM relativos a estes tipos de fungos situam-se a um nível inferior a 0,062 - 8,0 µg/ml de substrato. O clotrimazol pode ser fungistático ou fungicida, dependendo o seu modo de ação da concentração do clotrimazol no local da infeção. A atividade in vitro está limitada a elementos fúngicos em fase proliferativa; os esporos fúngicos são apenas ligeiramente sensíveis.

Para além da sua ação antimicótica, o clotrimazol também atua sobre microrganismos Gram-positivo (estreptococos/estafilococos/Gardnerella vaginalis) e microrganismos Gram-negativo (bacteroides).

In vitro, o clotrimazol inibe a multiplicação de Corynebacteria e de cocos Gram-positivo – à exceção de enterococos – em concentrações de 0,5 - 10 µg/ml de substrato.

Variantes de espécies fúngicas sensíveis, dotadas de resistência primária, são muito raras; o desenvolvimento de resistência secundária por fungos sensíveis foi, até à data, apenas observado em casos muito isolados, sob condições terapêuticas.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

As investigações farmacocinéticas, após aplicação vaginal, mostraram que apenas uma pequena quantidade de clotrimazol (3 - 10%) é absorvida.

### Biotransformação

Devido à rápida metabolização hepática de clotrimazol absorvido em metabolitos farmacologicamente inativos, os picos das concentrações plasmáticas de clotrimazol após aplicação vaginal de uma dose de 500 mg, foram inferiores a 10 ng/ml, sugerindo que é pouco provável que o clotrimazol aplicado intravaginalmente resulte em efeitos sistêmicos ou efeitos secundários mensuráveis.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Foram observados efeitos adversos apenas em estudos com administração oral de doses elevadas, com o fígado como principal órgão alvo de toxicidade.

Um estudo no rato, com administração de clotrimazol por via intravenosa, mostrou secreção no leite materno em concentrações superiores às observadas no plasma.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

#### Enchimento:

Vaselina branca  
Parafina líquida

#### Cápsula:

Gelatina  
Glicerol  
Água purificada  
Dióxido de titânio (E171)  
Amarelo de quinoleína (E104)  
Amarelo-sol FCF (E110)

### 6.2 Incompatibilidades

Não se conhecem.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### Natureza e conteúdo do recipiente

Material de acondicionamento primário: blister de PVC/PVDC/PVC selado com folha de alumínio.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

##### A. Introdução da cápsula mole vaginal com aplicador

1. Puxar o êmbolo até prender.

Colocar a cápsula mole vaginal no aplicador.

2. Introduzir cuidadosamente o aplicador com a cápsula mole o mais profundamente possível na vagina (de preferência na posição de decúbito dorsal).

3. Empurrar o êmbolo cuidadosamente até prender, de modo a depositar a cápsula na vagina. Remover o êmbolo.

##### B. Introdução da cápsula mole vaginal sem aplicador

Após lavagem das mãos, introduzir a cápsula mole vaginal o mais profundamente possível na vagina utilizando diretamente o dedo (de preferência na posição de decúbito dorsal).

#### Nota:

A cápsula mole vaginal de Gino-Canesten 1 é inodora e não mancha a roupa.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.  
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso  
2790-255 Carnaxide  
Portugal

#### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5687306 - embalagem com 1 cápsula mole vaginal

#### 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de julho de 2016

#### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2024