

# Coltrieno

## promestrieno

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

### APRESENTAÇÕES

Creme vaginal – caixa com 1 bisnaga de 30g + 20 aplicadores.

### USO TÓPICO VAGINAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1g do creme vaginal contém:

promestrieno.....	10mg
excipientes.....	q.s.p. 1g

Excipientes: álcool cetosteárilico, polissorbato 60, metilparabeno, propilparabeno, óleo de coco, glicerol e água deionizada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.**

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

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

Coltrieno (promestrieno) é indicado para o tratamento de alterações tróficas (distúrbios) da vulva e da vagina, causados pela redução ou falta de estrogênio no organismo.

Coltrieno também é indicado para acelerar a cicatrização de lesões na vagina e colo do útero no período pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos.

#### 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Coltrieno (promestrieno) exerce atividade estrogênica exclusivamente local, restaurando o trofismo das mucosas do trato genital feminino inferior. O tempo médio para início da ação do medicamento é de aproximadamente 7 dias.

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

Você não deve utilizar Coltrieno (promestrieno) nos seguintes casos:

- Se tiver hipersensibilidade (alergia) conhecida ao promestrieno ou a qualquer dos componentes da formulação;
- Se estiver amamentando;
- Se utiliza produtos espermicidas;
- Histórico ou suspeita de câncer de mama;
- Histórico ou suspeita de tumor maligno estrógeno-dependente (tal como câncer endometrial);
- Sangramento vaginal de causa desconhecida;
- Hiperplasia endometrial (crescimento excessivamente anormal do endométrio) não tratada;
- Antecedente ou quadro de tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro da veia, impedindo a circulação do sangue), tais como trombose venosa profunda (formação de um coágulo sanguíneo em uma veia), embolia pulmonar (formação de um coágulo no pulmão);
- Distúrbios trombofílicos diagnosticados (tais como deficiência de Proteína C, Proteína S ou antitrombina, vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- Doença tromboembólica (doença na coagulação do sangue) arterial ativa ou recente (tal como angina (dor no peito), infarto do miocárdio);
- Doença hepática (doença do fígado) aguda ou histórico de doença hepática na qual a função hepática não tenha retornado à normalidade;
- Porfiria (doença genética rara que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

**Este medicamento é contraindicado para uso por homens.**

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

##### Advertências e Precauções

Coltrieno (promestrieno) é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal.

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com Coltrieno (promestrieno), pois ele poderá querer tomar alguns cuidados especiais:

- Leiomioma (tumores fibroides uterinos) ou endometriose (doença inflamatória provocada por células do endométrio);
- Fatores de risco para distúrbios tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos; em curso, recentes ou que deixaram sequelas);
- Fatores de risco para tumores malignos estrógeno-dependentes, tal como hereditariedade de 1º grau para câncer de mama;
- Hipertensão (pressão alta);
- Distúrbios hepáticos (distúrbios do fígado), tais como adenoma hepático (neoplasia do fígado);
- Diabetes mellitus com ou sem envolvimento vascular (doença metabólica caracterizada por um aumento anormal do açúcar ou glicose no sangue);
- Colelitíase (formação de pedras na vesícula);
- Enxaqueca ou cefaleia severa (dor de cabeça intensa);
- Lúpus eritematoso sistêmico (doença inflamatória autoimune);
- Histórico de hiperplasia endometrial (crescimento excessivamente anormal do endométrio);
- Epilepsia;
- Asma (transtorno brônquico associado com a obstrução das vias aéreas, caracterizado por falta de ar e chiado);
- Otosclerose (doença do ouvido médio, porção interna do tímpano, que pode levar à surdez).

Caso você apresente alguma das condições abaixo durante o tratamento com Coltrieno informe seu médico imediatamente, pois pode ser necessário interromper o tratamento:

- Icterícia (coloração amarelada da pele e das mucosas devido à impregnação dos tecidos por pigmentos biliares) ou deterioração da função hepática (deterioração da função do fígado);
- Aumento significativo da pressão sanguínea;
- Novo início de cefaleia do tipo enxaqueca (dor de cabeça intensa);
- Gravidez.

Promestrieno é indicado exclusivamente para administração tópica vaginal, sendo a absorção sistêmica mínima neste caso. Portanto, a ocorrência das condições listadas abaixo é menos provável durante o tratamento com Coltrieno do que durante o tratamento com estrógenos sistêmicos.

É recomendável acompanhamento médico durante o tratamento com Coltrieno.

Caso ocorra sangramento vaginal, fora do período menstrual, durante o tratamento com Coltrieno, consulte o seu médico.

Informe imediatamente o seu médico caso apresente qualquer dos sintomas: inchaço doloroso da perna, dor repentina do peito e dispnéia (dificuldade para respirar), já que podem estar associados a quadro de tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro da veia impedindo a circulação do sangue).

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

##### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Coltrieno é destinado para uso por mulheres adultas.

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

##### Interação com outros medicamentos

Não é recomendável o uso de Coltrieno em associação com produtos espermicidas, pois pode ocorrer inativação da ação espermicida.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**

##### Gravidez e Lactação

O uso de Coltrieno durante a gravidez não é recomendado. O tratamento deve ser suspenso imediatamente no caso de suspeita ou confirmação de gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

Você não deve utilizar Coltrieno se estiver amamentando.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**