

Prospecto: información para el usuario

COLPOTROFÍN 10 mg/g crema vaginal

Promestrieno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Colpotrofín 10 mg/g crema vaginal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colpotrofín 10 mg/g crema vaginal
3. Cómo usar Colpotrofín 10 mg/g crema vaginal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colpotrofín 10 mg/g crema vaginal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Colpotrofín 10 mg/g crema vaginal y para qué se utiliza

Colpotrofín pertenece al grupo de medicamentos de los estrógenos (hormonas sexuales femeninas).

Colpotrofín se utiliza para tratar los trastornos atróficos de la zona genital femenina (vulva, vestíbulo y anillo vaginal) que aparecen en situaciones en las que hay una disminución de los estrógenos, como menopausia, castración, uso de anticonceptivos, etc., y que se manifiestan con sequedad, picor o irritación de la piel y mucosa genital.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Colpotrofín 10 mg/g crema vaginal

No use Colpotrofín

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - si está dando el pecho.
 - si tiene antecedentes, presencia conocida o sospecha de cáncer de mama.
 - si tiene antecedentes o sospecha de tumores malignos dependientes de estrógenos (por ejemplo: cáncer de endometrio).
 - si tiene sangrado genital no diagnosticado.
 - si tiene hiperplasia de endometrio no tratada.
 - si tiene o ha tenido tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar)
 - si tiene trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo: proteína C, proteína S, o deficiencia de antitrombina, ver “Advertencias y precauciones”).
 - si tiene enfermedad tromboembólica arterial reciente o activa (por ejemplo: angina de pecho o infarto de miocardio)

- si tiene enfermedad hepática aguda o antecedentes de enfermedad hepática cuando los valores de la función hepática no hayan vuelto a la normalidad
- si tiene porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar Colpotrofin. Antes de iniciar o reconstituir el tratamiento, se debe hacer una historia médica personal y familiar completa, y controles periodicos adaptados individualmente a cada mujer, incluyendo mamografías. Cambios en las mamas deben ser comunicados a su médico.

Tenga especial cuidado con Colpotrofin:

- si padece o ha padecido estrechamiento de la vagina (estenosis vaginal) o vagina caída (prolapso vaginal).
- si padece o ha padecido una enfermedad caracterizada por crecimiento del tejido que recubre el útero fuera de éste (endometriosis) o un tipo de tumor benigno del útero (mioma uterino)

Para el tratamiento de síntomas postmenopáusicos, la terapia estrogénica local solo debe iniciarse para síntomas que afecten adversamente a la calidad de vida. En todos los casos, se debe realizar una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios al menos anualmente y la terapia solo debe continuarse si el beneficio supera el riesgo.

Los datos en relación a los riesgos asociados con la terapia hormonal sustitutiva (THS) en el tratamiento de la menopausia precoz es limitada. No obstante, debido a los bajos niveles de riesgo absoluto en mujeres jóvenes, el balance de beneficios y riesgos para las mujeres jóvenes puede ser más favorable que en mujeres más mayores.

Situaciones que necesitan supervisión

Si alguna de las siguientes situaciones le afecta, le ha afectado previamente, y/o se ha agravado durante el embarazo o antes del tratamiento hormonal, informe a su médico inmediatamente ya que tendrá que ser supervisado estrechamente. Debe tenerse en cuenta que estas situaciones pueden ser recurrentes o agravarse durante el tratamiento con promestrieno, en particular:

- Leiomioma (fibroides uterinos) o endometriosis
- Factores de riesgo de trastornos tromboembólicos
- Factores de riesgo de tumores dependientes de estrógenos, por ejemplo, cáncer de mama hereditario de primer grado
- Tensión arterial alta
- Trastornos hepáticos (por ejemplo, adenoma hepático)
- Diabetes mellitus con o sin afectación vascular
- Cálculos biliares (colelitiasis)
- Migraña o dolor de cabeza severo
- Lupus eritematoso sistémico (enfermedad del sistema inmunitario que afecta al tejido conectivo)
- Antecedentes de hiperplasia endométrica
- Epilepsia
- Asma
- Otosclerosis (enfermedad que afecta a la membrana del tímpano y a la audición)

Razones para la interrupción inmediata del tratamiento

El tratamiento debe discontinuarse en caso de que se descubra una contraindicación y en las siguientes situaciones:

- Coloración amarillenta de la piel o las mucosas (ictericia) o deterioro de la función hepática
- Aumento significativo de la tensión sanguínea.
- Nueva aparición de dolor de cabeza de tipo migrañoso
- Embarazo

Hiperplasia endometrial y carcinoma

La seguridad endometrial a largo plazo (más de un año) o en uso repetido de estrógenos administrados de forma local vaginal es incierta. Por lo tanto, si se repite el tratamiento, éste debe revisarse al menos anualmente.

Si ha experimentado histerectomía (extirpación de útero), debido a endometriosis y se conoce que tenga endometriosis residual, informe a su médico ya que se recomienda precaución cuando se usen esta clase de medicamentos.

Si aparece sangrado o manchado en cualquier momento del tratamiento, informe a su médico ya que se debe investigar el motivo, puede que su médico le haga una biopsia endometrial.

THS y cáncer

Los siguientes riesgos se aplican a los medicamentos de terapia hormonal sustitutiva (THS) que circulan en la sangre. Ahora bien, Colpotrofin se utiliza para el tratamiento local en la vagina y la absorción en la sangre es muy pequeña. Es menos probable que los trastornos mencionados a continuación empeoren o reaparezcan durante el tratamiento con Colpotrofin, pero debe acudir a su médico si está preocupada.

Cáncer de mama

Los datos disponibles indican que usar Colpotrofin no aumenta el riesgo de cáncer de mama en mujeres que no hayan tenido cáncer de mama en el pasado. No se sabe si Colpotrofin puede usarse de forma segura en mujeres que hayan tenido cáncer de mama en el pasado.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario es mucho más raro que el cáncer de mama.

Los datos epidemiológicos sugieren un ligero aumento del riesgo en mujeres que toman terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica solamente de estrógenos, que comienza a ser aparente dentro de los 5 años de uso y disminuye sobre el tiempo después de finalizar el tratamiento.

Tromboembolismo venoso

La terapia hormonal sustitutiva (THS) **sistémica** está asociada con un riesgo de 1,3-3 veces más de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis profunda en una vena o embolismo pulmonar. La aparición de tal evento es más posible en el primer año de terapia hormonal sustitutiva (THS) que después (ver sección 4).

Por lo general, los pacientes con estados tromboembólicos conocidos tienen mayor riesgo de TEV y la terapia hormonal sustitutiva (THS) puede aumentar este riesgo. Por lo tanto, la terapia hormonal sustitutiva (THS) está contraindicada en estos pacientes (ver sección 2 “No use colpotrofin”).

Si se tiene que seguir una inmovilización prolongada tras una cirugía opcional, se recomienda interrumpir temporalmente la terapia hormonal sustitutiva (THS) de 4 a 6 semanas antes. El tratamiento no debe reanudarse hasta que pueda volver a moverse completamente.

Debe evaluarse cuidadosamente a las mujeres sin antecedentes personales de TEV pero que tienen algún familiar cercano con antecedentes de trombosis en edad temprana.

Está contraindicada la terapia hormonal sustitutiva (THS) si se identifica un defecto trombofílico que haya provocado trombosis en miembros de la familia o si el defecto es grave (por ejemplo, deficiencias de antitrombina, proteína S, o proteína C o una combinación de defectos).

Las mujeres que ya estén en tratamiento crónico con anticoagulantes requieren un estudio cuidadoso del beneficio-riesgo del uso de terapia hormonal sustitutiva (THS).

Si se produce TEV tras iniciar el tratamiento, se debe suspender el medicamento. Debe contactar con su médico inmediatamente si detecta algún síntoma tromboembólico potencial (por ejemplo, inflamación dolorosa de una pierna, dolor repentino en el pecho, disnea).

Enfermedad arterial coronaria (EAC)

Los datos encontrados en estudios no aumentaron el riesgo de EAC en mujeres histerectomizadas que utilizaban terapia **sistémica** solamente de estrógenos.

Accidente cerebrovascular isquémico

La terapia **sistémica** solamente de estrógenos está asociada con un aumento del riesgo de 1,5 veces más de accidente cerebrovascular isquémico.

Este riesgo relativo no es dependiente de la edad o de la duración de uso, pero como el riesgo base es fuertemente dependiente de la edad, el riesgo general de accidente cerebrovascular en mujeres que utilizan terapia hormonal sustitutiva (THS) aumentará con la edad, ver sección 4.

Otras situaciones

Los estrógenos pueden causar retención de líquidos y por lo tanto los pacientes con disfunción cardíaca, renal deben ser observados cuidadosamente.

Si tiene hipertrigliceridemia pre-existente su médico le monitorizará estrechamente durante la sustitución de estrógenos o terapia hormonal sustitutiva (THS), ya que se han notificado casos raros de gran aumento de los triglicéridos en plasma conduciendo a pancreatitis con la terapia estrogénica en esta condición.

Hay algunas evidencias de aumento del riesgo de probable demencia en mujeres que comienzan utilizando terapia combinada continua o terapia hormonal sustitutiva (THS) solamente de estrógenos después de los 65 años de edad.

Uso de Colpotrofin con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debido a la administración intravaginal de promestrieno y a que su absorción sistémica es mínima, no es probable que tenga lugar ninguna interacción medicamentosa clínicamente significativas con promestrieno. Sin embargo se deben considerar interacciones con otros tratamientos locales aplicados vaginalmente.

No se recomienda el uso de este medicamento junto con espermicidas (sustancias que alteran la movilidad o matan los **espermatozoides**). El tratamiento vaginal local podría inactivar la acción anticonceptiva del espermicida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No existe información suficiente sobre la utilización de promestrieno en mujeres embarazadas. Promestrieno no está indicado durante el embarazo. Si se queda embarazada durante el tratamiento con promestrieno debe interrumpirlo inmediatamente.

Los resultados de la mayoría de estudios epidemiológicos actuales referentes a la exposición fetal accidental a estrógenos indican que no hay efectos teratogénicos o fetotóxicos.

Lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante el periodo de lactancia porque el medicamento podría pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Colpotrofin contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219) y parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217).

3. Cómo usar Colpotrofin 10 mg/g crema vaginal

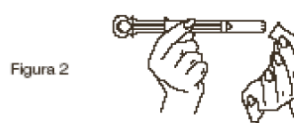
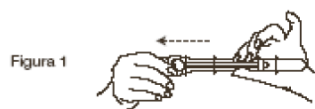
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le prescribirá la menor dosis para tratar sus síntomas durante el menor tiempo posible. Consulte a su médico si piensa que la dosis es demasiado fuerte o demasiado débil.

Este medicamento se administra por vía vaginal.

La dosis recomendada es:

- Una o dos aplicaciones al día de la cantidad de crema necesaria para cubrir la superficie a tratar, seguida de ligero masaje.
- En los casos en que se considere conveniente la aplicación intravaginal de la crema, ésta se realizará 1-2 veces al día, siendo aconsejable que una de las dosis se administre por la noche, antes de acostarse, equivalente a una dosis de 10-20 mg de promestrieno al día



caso

El médico podría modificar la dosis en función de la mejoría que se observe.

El tratamiento debe durar una media de 3 semanas.

Si la causa del trastorno persiste (menopausia, castración, tratamientos anticonceptivos con estrógenos-progestágenos) o si el efecto yatrogénico (debido a la intervención médica) es duradero (irradiaciones), podría ser necesario hacer tratamientos de mantenimiento.

Modo de aplicación intravaginal:

- Para la aplicación intravaginal de la crema, se utilizará el aplicador especial que se incluye en el envase, cargándolo directamente del tubo, a cuya boca se ajusta, hasta la señal que aparece en dicho aplicador y que corresponde a 1 gramo de crema (Figura 1).
- Una vez cargado, se introducirá en la vagina a la profundidad deseada, inyectando dicha dosis mediante presión del émbolo (Figura 2).
- La aplicación es más sencilla en posición tumbada boca arriba y con las piernas flexionadas y ligeramente separadas (Figura 3).

Una vez utilizado el aplicador, éste deberá ser lavado con agua templada para su mejor conservación y uso sucesivo.

Si necesita someterse a cirugía

Si va a someterse a una cirugía, informe al cirujano de que está usando Colpotrofin. Puede que tenga que dejar de usar Colpotrofin durante unas 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo de sangre (ver sección 2). Pregunte a su médico cuando puede empezar a usar Colpotrofin otra vez.

Si usa más Colpotrofin del que debe

Dada la vía de aplicación no es probable que se produzca una intoxicación.

Sin embargo, el uso excesivo puede conducir a la exacerbación de los efectos secundarios locales como irritación, prurito y sensación de quemazón en la zona vulvar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Colpotrofin

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó usar este medicamento cuando correspondía, aplíquese la crema en cuanto se dé cuenta y continúe con su régimen habitual de tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):reacciones alérgicas (p.ej., sarpullido, eccema, reacción alérgica grave).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): picor en la vagina/vulva

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Hemorragia vaginal.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): sensación de quemazón en la vagina/vulva, molestias en la vagina/vulva, dolor en la vagina/vulva, flujo vaginal.

Efectos clase asociados con terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica

*Se han asociado los siguientes riesgos con la terapia hormonal sustitutiva (THS) **sistémica** y aplican en un grado menor a productos estrogénicos para aplicación vaginal de los cuales la exposición sistémica a estrógenos permanece dentro del rango normal postmenopáusico.*

Las siguientes enfermedades se observan con más frecuencia en mujeres que utilizan medicamentos de THS que circulan en la sangre, en comparación con las mujeres que no utilizan THS. Estos riesgos se relacionan menos con los tratamientos administrados por vía vaginal, como Colpotrofin.

Cáncer de ovario

El uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) sistémica ha sido asociado con un ligero aumento del riesgo de tener cáncer de ovario diagnosticado (ver sección 2).

Riesgo de tromboembolismo venoso

La terapia hormonal sustitutiva (THS) **sistémica** se ha asociado con un aumento del riesgo de 1,3-3 veces más de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis profunda en una vena o embolia pulmonar. La incidencia de tal evento es más probable en el primer año de uso de la terapia hormonal (ver sección 2).

Riesgo de accidente cerebrovascular

El uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) **sistémica** está asociado con un aumento del riesgo de hasta 1,5 veces más de accidente cerebrovascular. El riesgo de accidente cerebrovascular hemorrágico no aumenta durante el uso de la terapia hormonal sustitutiva (THS).

Este riesgo relativo no es dependiente de la edad o de la duración de uso, pero como el riesgo base es fuertemente dependiente de la edad, el riesgo general de accidente cerebrovascular en mujeres que utilizan terapia hormonal sustitutiva (THS) aumentará con la edad, ver sección 2.

Se han notificado otras reacciones adversas en asociación con el tratamiento **sistémico** de estrógenos/progestágenos:Se hicieron estimaciones de riesgo basándose en la exposición sistémica de estrógenos y no se conoce como pueden extrapolarse al tratamiento local:

- Enfermedad de la vesícula biliar
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara (cloasma), lesiones rojizas en las extremidades e interior de la boca

(eritema multiforme), inflamación en forma de bultos bajo la piel (eritema nudoso), decoloración de color rojo o color púrpura de la piel y/o membranas de la mucosa (púrpura vascular).

- Demencia probable por encima de los 65 años de edad (ver sección 2).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Colpotrofin 10 mg/g crema vaginal

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Colpotrofin

- El principio activo es promestrieno. Cada gramo de crema contiene 10 mg de promestrieno.
- Los demás componentes (excipientes) son monoestearato de glicerol, oleato de decilo, triglicéridos de cadena media, glicerol (E-422), eumulgín, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Colpotrofin es una crema de color blanco y de aspecto untuoso.

Se presenta en un tubo de aluminio provisto de tapón a rosca de polipropileno y un aplicador conteniendo 15 g o 30 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64

Irlanda

Responsable de la fabricación

Laboratoires CHEMINEAU

93 route de Monnaie

37210 Vouvray

Francia

Representante Local

Theramex Healthcare Spain, S.L.

Calle Martínez Villergas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda.

28027 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>