

## Prospecto: información para el paciente

### Clotrimazol Gine-Canesmed 500 mg comprimido vaginal EFG

Clotrimazol

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Clotrimazol Gine-Canesmed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clotrimazol Gine-Canesmed
3. Cómo usar Clotrimazol Gine-Canesmed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clotrimazol Gine-Canesmed
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Clotrimazol Gine-Canesmed y para qué se utiliza**

Clotrimazol es un antifúngico (medicamento que se emplea para tratar las infecciones producidas por hongos).

Este medicamento está indicado, en adultos y adolescentes mayores de 12 años, en el tratamiento de:

- Candidiasis vulvovaginal complicada (4 o más infecciones por hongos en el último año o infecciones con síntomas graves o pacientes con el sistema inmunitario disminuido) y,
- Candidiasis vulvovaginal no complicada (infecciones producidas por hongos de forma esporádica o menos de 4 infecciones en el último año o infecciones con síntomas leves a moderados).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clotrimazol Gine-Canesmed**

##### **No use Clotrimazol Gine-Canesmed**

Si es alérgico a clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Clotrimazol Gine-Canesmed.

Antes de usar este medicamento informe a su médico si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes.

En caso de fiebre (38°C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o náuseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción abultada y con picor, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen tras finalizar el mismo o si se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento está indicado en niños mayores de 12 años, ver más adelante **Cómo usar Clotrimazol Gine-Canesmed**, para ver las instrucciones de administración.

### **Uso de Clotrimazol Gine-Canesmed con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial si está tomando tacrolimus o sirolimus (medicamentos usados en pacientes trasplantados), para que su médico le realice el seguimiento adecuado.

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas. Este efecto es temporal y aparece sólo durante el tratamiento.

Se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte.

### **Embarazo y lactancia**

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

Su médico valorará el beneficio de la utilización del medicamento frente a los riesgos para el bebé.

Se debe decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Clotrimazol Gine-Canesmed sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3. Cómo usar Clotrimazol Gine-Canesmed**

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

Administración por vía vaginal. No ingerir.

La dosis recomendada es:

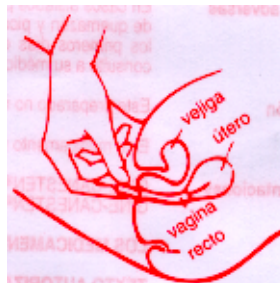
Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Candidiasis vulvovaginal complicada (4 o más infecciones por hongos en el último año o infecciones con síntomas graves o pacientes con el sistema inmunitario disminuido): Aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche una vez a la semana durante dos semanas consecutivas.

Candidiasis vulvovaginal no complicada (infecciones producidas por hongos de forma esporádica o menos de 4 infecciones en el último año o infecciones con síntomas leves a moderados): Aplicar un único comprimido vaginal preferentemente por la noche.

El comprimido debe ser introducido profundamente en la vagina con el dedo (ver a continuación), estando la paciente acostada de espaldas y con las piernas ligeramente dobladas.

## **INTRODUCCIÓN DEL COMPRIMIDO VAGINAL**



Los comprimidos vaginales necesitan unas condiciones adecuadas de humedad en la vagina para una óptima disolución del medicamento. En caso de no tener estas condiciones, parte del medicamento podría no disolverse completamente y salirse de la vagina. Para prevenir esto es importante introducir el comprimido lo más profundamente posible en la vagina a la hora de acostarse. Si el comprimido vaginal no se disuelve completamente tras la primera administración, consulte con su médico o farmacéutico para valorar el uso de tratamientos alternativos.

Si los síntomas persisten al finalizar el tratamiento o se repiten a los dos meses o padece problemas con su sistema inmune, infección por el VIH, SIDA o diabetes, debe consultar con el médico.

No debe usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras utiliza este medicamento.

No se recomienda iniciar el tratamiento durante la menstruación. El tratamiento debe haber finalizado antes del inicio de la menstruación.

Debe evitarse el contacto con los ojos, ya que causaría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo, si fuese necesario.

### **Si usa más Clotrimazol Gine-Canesmed del que debe**

Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

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

### **Si olvidó usar Clotrimazol Gine-Canesmed**

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Clotrimazol Gine-Canesmed**

Continúe utilizando Clotrimazol Gine-Canesmed hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita utilizar el tratamiento completo para curar la infección. Si interrumpe el tratamiento puede que los hongos no hayan desaparecido.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Clotrimazol Gine-Canesmed puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Reacciones alérgicas: síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor).

Descamación, picor, erupción, edema, eritema, quemazón o irritación de la zona genital, molestias vaginales, dolor pélvico y hemorragia vaginal.

Dolor abdominal.

Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

#### **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: <http://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 Clotrimazol Gine-Canesmed**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

No utilice Clotrimazol Gine-Canesmed después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura 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 Clotrimazol Gine-Canesmed**

- El principio activo es clotrimazol. Cada comprimido vaginal contiene 500 mg de clotrimazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, ácido láctico, lactato de calcio pentahidrato, almidón de maíz, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, crospovidona y estearato de magnesio.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos vaginales oblongos de color blanco.

Se presentan en una caja de cartón conteniendo un blíster (lámina poliamida/aluminio blando/cloruro de polivinilo termosellado a una lámina aluminio duro) con 1 comprimido vaginal.

**Titular de la autorización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

BAYER HISPANIA, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3 – 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

**Responsable de la fabricación**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemania

ó

GP Grenzach Produktions GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2017**

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/>