INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROMECLIM®
Promestrieno 10 mg
Comprimidos Vaginales

Venta bajo receta — Industria Argentina

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con PROMECLIM® y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de PROMECLIM®. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.
El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.
Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. ¿Qué es Promeclim® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Promeclim®.
3. ¿Cómo usar Promeclim®?
4. Posibles reacciones adversas.
5. Conservación de Promeclim®.
6. Contenido del envase.

1. ¿Qué es Promeclim® y para qué se utiliza?

Promeclim® es un medicamento con efectos similares a los estrógenos (hormonas sexuales femeninas). Los comprimidos se usan para problemas vaginales causados por la falta de estrógenos, como sequedad, prurito, dispareunia.

Contiene: Promestrieno 10 mg y Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, Crospovidona, Ácido Láctico, Lactato de calcio, Dióxido de Silicio, Hipromelosa, Macrogol, Estearato de magnesio.

2. Antes de usar Promeclim®.

Informe a su médico acerca de sus antecedentes médicos y los de su familia. Comuníquele si usted tiene algún problema médico o enfermedad.
Asegúrese de:

- Concurrir periódicamente a su médico para realizarse exámenes mamarios y pruebas de Panicolau (examen de cuello de útero).
- Controlar periódicamente sus mamas en busca de cualquier cambio como retracción de la piel, alteraciones en el pezón o algún bulto que pueda ver o tocar.

No use Promeclim® sin consultar antes a su médico si:

- Es alérgica a cualquiera de los componentes de Promeclim® (Ver Fórmula).
- Ha tenido cáncer de mama o sospecha que tiene cáncer de mama.
- Ha tenido cáncer de otros órganos sexuales, como cáncer de útero o de ovario.
- Tiene sangrado vaginal, que no ha sido diagnosticado.
- Utiliza espermicidas como método anticonceptivo.
- Su pareja utiliza preservativos de látex.
- Está embarazada o amamantando.

Otros medicamentos:

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que le comunique a su médico:

- Si su pareja utiliza preservativos de látex: existe el riesgo de ruptura del preservativo cuando se usa con sustancias grasas o lubricantes que contienen aceites minerales.
- Si usted utiliza espermicidas como método anticonceptivo: Método tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local con espermicidas.

Embarazo y Lactancia:

- Embarazo: Estudios han permitido descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo; no obstante, Promeclim® no está indicado durante el embarazo.

Espermicidas: todo tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local espermicida.

3. ¿Cómo usar Promeclim®?

Siga las indicaciones de su médico para el uso de Promeclim®.
La dosis habitual es de 1 comprimido vaginal por día, introducido profundamente en la vagina.
Un momento apropiado para la colocación de los comprimidos es antes de acostarse.
La duración habitual del tratamiento es de 20 días.

4. Posibles reacciones adversas.

Como todos los medicamentos, este medicamento puede ocasionar reacciones adversas, pero no todo el mundo los presenta.
Muy raramente se han observado irritación y prurito local; existe la posibilidad de reacciones alérgicas.
Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas.
Podría ser que él decida modificar su tratamiento.
En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2115 / 4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451-5555.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

5. Conservación de Promeclim®.

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor a 30ºC.

6. Contenido del envase.

Promeclim®: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos vaginales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 58657

Fecha de la última revisión: Feb / 2018

2005120178 A

Megalabs

Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

PROMECLIM®
Promestrieno
Comprimidos Vaginales

Venta bajo receta — Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido vaginal contiene:
Promestrieno 10 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato, Crospovidona, Almidón de maíz, Ácido Láctico, Lactato de calcio, Dióxido de silicio, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Macrogol c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Estrogenoterapia
Código ATC: G03CA09

INDICACIONES

Alteraciones tróficas vulvovaginales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

FARMACODINAMIA:

Promeclim® ejerce efectos estrogénicos locales a niveles de la mucosa del tracto genital femenino inferior, devolviendo su trofismo.
Después de la aplicación vaginal, no se observan efectos sistémicos estrogénicos, particularmente en los órganos sensibles a estrógenos alejados de la vagina.

FARMACOCINÉTICA:

Tras su administración local, el promestrieno muestra dos características distintivas:
No se acumula en los tejidos y su vida media biológica es menor de 24 horas.
Tras su aplicación vaginal, no se observan efectos hormonales sistémicos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Un comprimido vaginal por día, por vía vaginal, en tratamientos de 20 días.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Utilización de preservativos masculinos de látex durante el tratamiento con Promeclim® comprimidos vaginales.

Generalmente no se recomienda el uso de este medicamento en los siguientes casos:

- Cáncer estrógeno-dependiente (mama, endometrio)
- Asociación con productos espermicidas (Ver Precauciones y Advertencias-Interacciones)
- Mujeres en periodo de lactancia (Ver Precauciones y Advertencias-Embarazo y Lactancia)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se requiere supervisión médica durante el curso del tratamiento.
En caso de metrorragia se debe investigar su etiología.

INTERACCIONES

Combinaciones Contraindicadas:

Promeclim® comprimidos vaginales y preservativos masculinos de látex: existe riesgo de ruptura del preservativo cuando se usa con sustancias grasas o lubricantes que contienen aceites minerales.

Combinaciones Desaconsejadas:

Espermicidas: todo tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local espermicida.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

Este medicamento no está indicado durante el embarazo.
En el contexto clínico, a diferencia de dietilestilbestrol, los resultados de numerosos estudios epidemiológicos permiten descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo. Por lo tanto, el diagnostico de embarazo durante el tratamiento con estrógeno no justifica la interrupción del tratamiento.

Lactancia:

Como precaución, se debe evitar la administración de este medicamento dada la ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado en raros casos irritación, prurito local y reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACION:

No se han descriptos casos de sobredosificación.
Muy raramente: irritación, prurito local, posibilidad de alergia.
En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2115 / 4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451-5555.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos vaginales.

Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor a 30ºC.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 58657

Fecha de la última revisión: Feb / 2018

2005120177 A

Megalabs

Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico