

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Colpotrophine 10 mg capsule vaginali

promestriene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Colpotrophine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Colpotrophine
3. Come usare Colpotrophine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Colpotrophine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Colpotrophine e a cosa serve

Colpotrophine appartiene ad un gruppo di medicinali usati nella Terapia Ormonale Sostitutiva vaginale (TOS). Contiene il principio attivo promestriene, un ormone dalle proprietà riparatrici, efficace nel ristabilire l'equilibrio strutturale e funzionale della mucosa vaginale. È usato per alleviare i sintomi vaginali come secchezza e irritazione, riconosciuti in ambito medico come "atrofia vaginale", causati dalla diminuzione dei livelli degli estrogeni; una condizione che si manifesta naturalmente dopo la menopausa.

Colpotrophine agisce sostituendo gli estrogeni che di norma sono prodotti delle ovaie nella donna e viene applicato a livello vaginale, per rilasciare l'ormone dove è necessario. Questo può alleviare il disagio vaginale.

Questo medicinale viene usato in tutte le condizioni ginecologiche in cui la mucosa vaginale diviene sottile, fragile e più esposta al rischio d'infezioni:

- infiammazione della mucosa vaginale (vaginiti) causate da diversi fattori (carenze ormonali, vecchiaia, etc.);
- prurito vulvare (organi genitali esterni);
- una rara malattia della mucosa vulvare e vaginale che può manifestarsi dopo l'insorgenza della menopausa (craurosi vulvare);
- problemi nella cicatrizzazione post-parto o in seguito a intervento ginecologico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Colpotrophine

Storia medica e controlli regolari

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere tenuti in considerazione quando si decide se intraprendere la terapia o se continuarla.

L'esperienza nel trattamento delle donne in menopausa precoce (causata da una insufficienza ovarica o da interventi chirurgici) è limitata. Se lei è entrata in menopausa anticipatamente i rischi dovuti all'uso della TOS possono essere diversi. Si rivolga al suo medico.

Prima di iniziare (o riprendere) la TOS, il suo medico le chiederà informazioni sulla sua anamnesi familiare (lo stato di salute dei suoi familiari) e deciderà se sottoporla ad ulteriori controlli medici, che potrebbero includere un esame del seno e/o una visita ginecologica più approfondita, se necessario.

Una volta iniziata la terapia con Colpotrophine, dovrà sottoporsi a regolari visite mediche di controllo (almeno una volta all'anno) e ad ogni visita dovrà valutare con il suo medico i benefici ed i rischi nel continuare il trattamento con Colpotrophine.

Esegua regolarmente i controlli del seno, come raccomandato dal suo medico.

Non usi Colpotrophine

se una delle seguenti condizioni la riguarda. Per qualsiasi dubbio relativo ai punti riportati di seguito **si rivolga al medico** prima di prendere Colpotrophine.

Non usi Colpotrophine:

- se è **allergico (ipersensibile) al promestriene** (o sostanze simili) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- insieme ai preservativi in lattice;
- se ha, ha avuto o sospetta di avere un **tumore al seno**;
- se ha o sospetta di avere un **tumore sensibile agli estrogeni**, come il tumore al rivestimento dell'utero (endometrio);
- se soffre di un **ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero** (iperplasia dell'endometrio), per il quale non sta seguendo nessuna terapia;
- se soffre di **sanguinamento vaginale di causa non nota**;
- se soffre di gravi malattie dei reni;
- se soffre o ha sofferto di **malattie del fegato** e i risultati degli esami di funzionalità del suo fegato non sono nella norma; se soffre di gravi malattie del cuore;
- se soffre di infiammazione delle vene superficiali (tromboflebiti);
- se ha o ha avuto un **coagulo di sangue in una vena** (trombosi), per esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);
- se soffre di **disturbi della coagulazione** del sangue (ad esempio carenza di proteina C, proteina S o antitrombina);
- se soffre o ha recentemente sofferto di una malattia causata da un coagulo di sangue nelle arterie, come l'**angina**, l'**ictus** o un **attacco di cuore**;
- in gravidanza o se sospetta di essere incinta;
- durante l'allattamento;
- se soffre di una rara malattia a trasmissione familiare (ereditaria) chiamata "porfiria".

Se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate dovesse comparire per la prima volta durante l'uso di Colpotrophine, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Colpotrophine.

L'uso locale di prodotti contenenti estrogeni per il trattamento dei sintomi legati alla menopausa deve essere iniziata solo nel caso in cui detti sintomi influenzino negativamente la qualità della sua vita.

In ogni caso dovrà valutare insieme al medico se e per quanto tempo continuare la terapia e, nel caso di proseguimento, il medico la sottoporrà a visite di controllo regolari (dovrà effettuare almeno un controllo annuale per valutare se poter continuare la terapia senza correre rischi per la sua salute).

Deve rivolgersi al medico prima di prendere il medicinale, e con maggiore frequenza durante il trattamento, soprattutto nel caso abbia sofferto dei problemi che venono elencati di seguito, dal momento che potrebbero ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con promestriene:

L'assorbimento di promestriene durante l'uso di Colpotrophine a livello vaginale è minimo e quindi la ricorrenza o il peggioramento delle condizioni sotto riportate è meno probabile che durante una terapia con estrogeni presi per bocca:

- fibromi uterini (leiomioma);

- crescita di tessuto uterino fuori dall'utero (endometriosi) o episodi passati di crescita eccessiva di tessuto uterino (iperplasia dell'endometrio);
- rischio maggiore di formare coaguli di sangue (trombosi);
- rischio maggiore di sviluppare tumori estrogeno-sensibili (ad esempio se dovesse avere una madre, una sorella o una nonna che hanno sofferto di cancro al seno);
- pressione alta (ipertensione);
- problemi al fegato, come per esempio un tumore benigno (adenoma del fegato);
- diabete;
- calcoli biliari;
- emicrania o forti mal di testa;
- una malattia del sistema immunitario che colpisce diversi organi (Lupus eritematoso sistemico);
- epilessia;
- asma;
- una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- livelli elevati di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione di liquidi causata da problemi al cuore o ai reni;
- forte depressione.

È opportuno eseguire un PAP test ed escludere i casi sospetti o accertati di displasia.

Prima di iniziare la terapia deve effettuare una visita ginecologica per controllare anche la salute del suo seno ed escludere di essere incinta. Il medico le suggerirà inoltre la frequenza con la quale eseguire i successivi controlli e la informerà sugli eventuali cambiamenti del seno o altri sintomi di cui dovrà tenere conto durante la terapia.

Deve interrompere l'uso di Colpotrophine e rivolgersi immediatamente al medico se dovessero manifestarsi le condizioni riportate di seguito durante l'assunzione della TOS:

- una delle controindicazioni d'uso riportate al paragrafo "Non usi Colpotrophine";
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero). Questi potrebbero essere i segni di un problema al fegato;
- un notevole aumento della pressione del sangue (accusando sintomi come mal di testa, stanchezza, capogiri);
- emicrania o mal di testa simili all'emicrania mai accusati prima del trattamento;
- una gravidanza;
- i sintomi legati alla formazione di un coagulo di sangue come:
- gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe;
- dolore addominale improvviso;
- difficoltà a respirare;

per maggiori informazioni vedere il paragrafo "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)".

Nota: Colpotrophine non è un contraccettivo. Se sono passati meno di 12 mesi dalla sua ultima mestruazione o ha una età inferiore ai 50 anni, potrebbe avere ancora bisogno di usare un contraccettivo per evitare una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

TOS e tumore

Eccessivo ispessimento del rivestimento uterino (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento uterino (tumore dell'endometrio)

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni in compresse, per un lungo periodo può aumentare il rischio di sviluppare il tumore del rivestimento dell'utero (l'endometrio).

Non è certo se esista un simile rischio con Colpotrophine usato per trattamenti ripetuti o a lungo termine (più di un anno). Tuttavia, Colpotrophine ha dimostrato di avere un assorbimento molto basso nel sangue e quindi l'aggiunta di un progestinico non è necessaria.

Se si dovesse verificare un sanguinamento o avere delle piccole perdite di sangue (spotting), di solito non c'è niente di cui preoccuparsi, ma dovrà vedere il medico; potrebbe essere un segno che l'endometrio è diventato più spesso.

I seguenti rischi si applicano ai farmaci usati nella TOS che circolano nel sangue. Colpotrophine è usato per trattamenti locali e il suo assorbimento nel sangue è molto basso. È pertanto poco probabile che le condizioni riportate di seguito possano peggiorare o ripresentarsi durante il trattamento con Colpotrophine. Contatti il medico per qualsiasi preoccupazione abbia in merito.

Tumore al seno

L'evidenza suggerisce che l'assunzione di una TOS combinata di estrogeni-progestinici e forse anche quella a base di soli estrogeni possa aumentare il rischio di cancro al seno. Il rischio supplementare dipende dalla durata della TOS. Il rischio aumenta in pochi anni, ritornando tuttavia alla normalità entro pochi anni (al massimo 5) dall'interruzione del trattamento.

Esegua regolarmente i controlli del seno. Consulti il medico se dovesse notare cambiamenti come:

- formazione di fossette e increspature della pelle;
- cambiamenti nel capezzolo;
- noduli che si possono vedere o sentire;

Inoltre, è consigliabile partecipare ai programmi di controllo mammografici.

Tumore dell'ovaio

Il tumore all'ovaio è raro, molto più raro del tumore al seno. L'uso della TOS a base di soli estrogeni è stato associato ad un rischio leggermente aumentato di tumore all'ovaio.

Il rischio di tumore all'ovaio varia con l'età. Ad esempio, in donne di età compresa tra i 50 ei 54 anni, che non assumono TOS, circa 2 donne su 2.000 manifestano un tumore ovarico in un periodo di 5 anni. Nelle donne che hanno seguito una TOS per 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 pazienti (circa 1 caso extra).

Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione

Coaguli di sangue in un vena (trombosi)

Il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene è di circa da 1,3 a 3 volte superiore nelle donne che assumono una TOS, rispetto a quelle che non la utilizzano, soprattutto durante il primo anno di assunzione.

I coaguli del sangue possono essere gravi e, se uno dovesse avvicinarsi ai polmoni, potrebbe causare dolori al torace, mancanza di respiro, svenimento o addirittura morte.

La probabilità che si formi un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'aumentare dell'età e in una delle seguenti condizioni; informi il medico se una di queste situazioni è applicabile al suo caso:

- non è in grado di camminare per molto tempo a causa di interventi chirurgici, lesioni o malattie (vedere anche sezione 3 “Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia”);
- è seriamente in sovrappeso (BMI > 30 kg/m²);
- ha problemi di coagulazione del sangue, che necessitano di un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue;
- uno dei suoi parenti stretti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo;
- ha Lupus Eritematoso Sistemico (SLE);
- ha un tumore.

Per riconoscere i sintomi di un coagulo di sangue, vedere la sezione “**Deve interrompere l'uso di Colpotrophine e rivolgersi immediatamente al medico**”.

Confronto

In base a quanto osservato su un periodo di 5 anni in donne di età compresa tra 50 e 60 anni non in trattamento con una TOS, si prevede che, in media, da 4 a 7 donne su 1000 potrebbero manifestare coaguli sanguigni venosi.

Per le donne di età compresa tra i 50 e i 60 anni che hanno assunto una TOS a base di soli estrogeni per più di 5 anni, tale stima aumenta a 5-8 casi su 1000 (cioè 1 caso in più).

Malattia cardiaca (attacco cardiaco)

Per le donne che assumono terapie a base di soli estrogeni non esiste alcun rischio aumentato di sviluppare una malattia cardiaca.

Ictus

Il rischio di ictus è circa 1,5 volte superiore nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utenti. Il numero di casi supplementari di ictus dovuti all'uso della TOS aumenta con l'età.

Confronto

In base a quanto osservato su un periodo di 5 anni in donne di età compresa tra 50 e 60 anni non in trattamento con una TOS, si prevede che, in media, 8 donne su 1000 potrebbero avere un ictus. Per le donne di età compresa tra i 50 e i 60 anni che hanno assunto una TOS a base di soli estrogeni per più di 5 anni, tale stima aumenta a 11 casi su 1000 (cioè 3 casi in più).

Altre condizioni

- La TOS non previene la perdita di memoria. Ci sono alcune evidenze di un aumento del rischio di perdita di memoria nelle donne che hanno iniziato ad assumere una TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.
- Nel caso avesse in corso anche un'infezione vaginale, il medico potrà associare alla sua terapia con Colpotrophine l'uso di un medicinale specifico per la sua condizione o di un antinfiammatorio.

Il medicinale non deve essere preso per un periodo troppo lungo, perché col tempo si possono manifestare fenomeni di allergia nei confronti del farmaco stesso. Per questo si consiglia di assumere il medicinale a cicli alternati con opportuni periodi di astensione. Il medico le consiglierà come assumere Colpotrophine nel migliore dei modi e le prescriverà eventuali esami per controllare la mucosa vaginale ed escludere altre malattie, qualora dovesse sottoporsi ad una terapia prolungata nel tempo o dovesse avere sanguinamenti anomali.

Altri medicinali e Colpotrophine

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali senza prescrizione, medicinali a base di erbe o altri prodotti naturali, anche se l'assorbimento del promestriene a seguito dell'applicazione del medicinale a livello vaginale è minimo e non dovrebbe pertanto comportare interazioni significative con altri farmaci presi per bocca.

Colpotrophine potrebbe interferire su altri trattamenti applicati in vagina, anche se è improbabile che influenzi altri medicinali.

È controindicato l'uso di preservativi in lattice durante la terapia con Colpotrophine per evitare il rischio rottura del preservativo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Colpotrophine è infatti controindicato in gravidanza.

Colpotrophine è anche controindicato durante l'allattamento e quindi si dovrà decidere, insieme al medico, se interrompere l'allattamento o sospendere la terapia con il medicinale, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e i vantaggi della terapia per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Colpotrophine non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Colpotrophine contiene metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Colpotrophine

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 capsula al giorno introdotta profondamente in vagina per cicli di 20 giorni.

Il medico le prescriverà la più bassa dose, per trattare il sintomo, per il più breve tempo possibile. Consulti il medico se pensa che la dose sia troppo forte o non abbastanza forte.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, deve informare il chirurgo che sta prendendo Colpotrophine. Potrebbe avere bisogno di interrompere l'assunzione di Colpotrophine, circa da 4 a 5 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di formazione di coaguli (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue in un vena (trombosi)"). Chieda al medico quando poter riprendere la terapia con Colpotrophine.

Se usa più Colpotrophine di quanto deve

L'uso di quantità eccessive di medicinali contenenti estrogeni potrebbe portare a effetti anabolizzanti (tipici dei prodotti contenenti estrogeni), a un aumento del riassorbimento di [acqua](#) e sali a livello dei reni (ritenzione idrosalina) e a un incremento del livello di glucosio nel sangue (iperglicemia), ma tali effetti sono improbabili per il Colpotrophine visto l'assorbimento minimo di promestriene a livello sistemico (somministrazione solo locale a livello vaginale).

Un sovradosaggio del medicinale può aggravare gli effetti collaterali locali come irritazione, prurito e bruciore vaginale.

Se dimentica di usare Colpotrophine

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula e continui ad assumere il prodotto come di consueto.

Se interrompe il trattamento con Colpotrophine

Chieda consiglio al medico se intende interrompere prima il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- senso di pesantezza, gonfiore, calore o dolore alle gambe, soprattutto se tali sintomi interessano prevalentemente una sola gamba. Calo della temperatura con pelle fredda, sensazione di freddo alle dita, debolezza, mancanza di forza, intorpidimento e formicolio di un arto. Dolore o sensazione di fastidio, oppressione o bruciore al petto. Difficoltà a respirare. I sintomi appena elencati possono essere i primi segni di disturbi trombotici o embolici;
- aumento della pressione del sangue senza averne mai sofferto prima (accusando sintomi come mal di testa, stanchezza, vertigini);
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), soprattutto se ha già sofferto di questa condizione in gravidanza;

- emicrania o mal di testa simili all'emicrania mai accusati prima del trattamento;
- piccole e continue perdite di sangue (stillicidio).

Le seguenti malattie sono riportate più spesso nelle donne che utilizzano una TOS con farmaci che circolano nel sangue rispetto alle donne che non assumono la TOS. Questi rischi si applicano meno ai trattamenti vaginali come Colpotrophine:

- tumore al seno;
- tumore all'ovaio;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa);
- ictus;
- probabile perdita di memoria se la TOS è stata iniziata all'età di 65 anni;

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere la sezione 2.

Gli altri effetti indesiderati sono:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- fenomeni di natura allergica (ipersensibilità);
lieve senso di bruciore vaginale, che può essere accompagnato da arrossamento transitorio della mucosa vaginale (può manifestarsi soprattutto dopo uso prolungato in pazienti sensibili)
- prurito vaginale;
- irritazione vaginale;
- sanguinamento della vagina.

Gli effetti indesiderati che possono comparire in seguito all'uso di Colpotrophine (come con tutti i farmaci per uso topico contenenti ormoni) sono:

- infezioni sostenute da funghi (candidosi vaginale);
- alterazioni nelle secrezioni vaginali;
- aggravamento di un'eventuale endometriosi preesistente;
- dolore al seno (mastodinia);
- aumento del volume del seno;
- eventuale secrezione di liquido dai capezzoli;
- aumento di eventuali eruzioni allergiche preesistenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante l'assunzione di terapie a base di estrogeni assunte per via orale, per le quali non è quindi noto il rischio di insorgenza nel corso di una terapia locale a base di estrogeni come il trattamento con Colpotrophine:

- tumori benigni o maligni (ad esempio tumore all'endometrio o al seno);
- formazione di coaguli (trombi) nelle vene;
- infarto cardiaco;
- ictus;
- malattie della cistifellea;
- comparsa di macchie scure ed irregolari sulla pelle, soprattutto al volto (cloasma);
- malattie infiammatorie della pelle (eritema multiforme, eritema nodoso, porpora vascolare);
- perdita delle normali funzioni intellettive (demenza), soprattutto nelle donne di età superiore ai 65 anni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Colpotrophine

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Colpotrophine

- Il principio attivo è il promestriene. Ogni capsula contiene 10 mg di promestriene.
- Gli altri componenti sono: poliisobutene peridrogenato, vaselina, sorbitano sesquioleato, silice colloidale anidra, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, gelatina, glicerolo, dimeticone, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di Colpotrophine e contenuto della confezione

Colpotrophine 10 mg capsule vaginali si presenta in una scatola di cartone contenente 20 capsule in blister.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublino 1, D01 YE64
Irlanda

Produttore

Laphal Industries 248 Avenue Victoire, 13106 ROUSSET Francia
Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Colpotrophine 10 mg/g crema vaginale

promestriene

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Colpotrophine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Colpotrophine
3. Come usare Colpotrophine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Colpotrophine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Colpotrophine e a cosa serve

Colpotrophine appartiene ad un gruppo di medicinali usati nella Terapia Ormonale Sostitutiva vaginale (TOS). Contiene il principio attivo promestriene, un ormone dalle proprietà riparatrici, efficace nel ristabilire l'equilibrio strutturale e funzionale della mucosa vaginale. È usato per alleviare i sintomi vaginali come secchezza e irritazione, riconosciuti in ambito medico come "atrofia vaginale", causati dalla diminuzione dei livelli degli estrogeni; una condizione che si manifesta naturalmente dopo la menopausa.

Colpotrophine agisce sostituendo gli estrogeni che di norma sono prodotti delle ovaie nella donna e viene applicato a livello vaginale, per rilasciare l'ormone dove è necessario. Questo può alleviare il disagio vaginale.

Questo medicinale viene usato in tutte le condizioni ginecologiche in cui la mucosa vaginale diviene sottile, fragile e più esposta al rischio d'infezioni:

- infiammazione della mucosa vaginale (vaginiti) causate da diversi fattori (carenze ormonali, vecchiaia, etc.);
- prurito vulvare (organi genitali esterni);
- una rara malattia della mucosa vulvare e vaginale che può manifestarsi dopo l'insorgenza della menopausa (craurosi vulvare);
- problemi nella cicatrizzazione post-parto o in seguito a intervento ginecologico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Colpotrophine

Storia medica e controlli regolari

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere tenuti in considerazione quando si decide se intraprendere la terapia o se continuarla.

L'esperienza nel trattamento delle donne in menopausa precoce (causata da una insufficienza ovarica o da interventi chirurgici) è limitata. Se lei è entrata in menopausa anticipatamente i rischi dovuti all'uso della TOS possono essere diversi. Si rivolga al suo medico.

Prima di iniziare (o riprendere) la TOS, il suo medico le chiederà informazioni sulla sua anamnesi familiare (lo stato di salute dei suoi familiari) e deciderà se sottoporla ad ulteriori controlli medici, che potrebbero includere un esame del seno e/o una visita ginecologica più approfondita, se necessario.

Una volta iniziata la terapia con Colpotrophine, dovrà sottoporsi a regolari visite mediche di controllo (almeno una volta all'anno) e ad ogni visita dovrà valutare con il suo medico i benefici ed i rischi nel continuare il trattamento con Colpotrophine.

Esegua regolarmente i controlli del seno, come raccomandato dal suo medico.

Non usi Colpotrophine

se una delle seguenti condizioni la riguarda. Per qualsiasi dubbio relativo ai punti riportati di seguito **si rivolga al medico** prima di prendere Colpotrophine.

Non usi Colpotrophine:

- se è **allergico (ipersensibile) al promestriene** (o sostanze simili) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha, ha avuto o sospetta di avere un **tumore al seno**;
- se ha o sospetta di avere un **tumore sensibile agli estrogeni**, come il tumore al rivestimento dell'utero (endometrio);
- se soffre di un **ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero** (iperplasia dell'endometrio), per il quale non sta seguendo nessuna terapia;
- se soffre di **sanguinamento vaginale di causa non nota**;
- se soffre di gravi malattie dei reni;
- se soffre o ha sofferto di **malattie del fegato** e i risultati degli esami di funzionalità del suo fegato non sono nella norma; se soffre di gravi malattie del cuore;
- se soffre di infiammazione delle vene superficiali (tromboflebiti);
- se ha o ha avuto un **coagulo di sangue in una vena** (trombosi), per esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);
- se soffre di **disturbi della coagulazione** del sangue (ad esempio carenza di proteina C, proteina S o antitrombina);
- se soffre o ha recentemente sofferto di una malattia causata da un coagulo di sangue nelle arterie, come l'**angina**, l'**ictus** o un **attacco di cuore**;
- in gravidanza o se sospetta di essere incinta;
- durante l'allattamento;
- se soffre di una rara malattia a trasmissione familiare (ereditaria) chiamata "porfiria".

Se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate dovesse comparire per la prima volta durante l'uso di Colpotrophine, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Colpotrophine.

L'uso locale di prodotti contenenti estrogeni per il trattamento dei sintomi legati alla menopausa deve essere iniziata solo nel caso in cui detti sintomi influenzino negativamente la qualità della sua vita.

In ogni caso dovrà valutare insieme al medico se e per quanto tempo continuare la terapia e, nel caso di proseguimento, il medico la sottoporrà a visite di controllo regolari (dovrà effettuare almeno un controllo annuale per valutare se poter continuare la terapia senza correre rischi per la sua salute).

Deve rivolgersi al medico prima di prendere il medicinale, e con maggiore frequenza durante il trattamento, soprattutto nel caso abbia sofferto dei problemi che venono elencati di seguito, dal momento che potrebbero ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con promestriene.

L'assorbimento di promestriene durante l'uso di Colpotrophine a livello vaginale è minimo e quindi la ricorrenza o il peggioramento delle condizioni sotto riportate è meno probabile che durante una terapia con estrogeni presi per bocca:

- fibromi uterini (leiomioma);

- crescita di tessuto uterino fuori dall'utero (endometriosi) o episodi passati di crescita eccessiva di tessuto uterino (iperplasia dell'endometrio);
- rischio maggiore di formare coaguli di sangue (trombosi);
- rischio maggiore di sviluppare tumori estrogeno-sensibili (ad esempio se dovesse avere una madre, una sorella o una nonna che hanno sofferto di cancro al seno);
- pressione alta (ipertensione);
- problemi al fegato, come per esempio un tumore benigno (adenoma del fegato);
- diabete;
- calcoli biliari;
- emicrania o forti mal di testa;
- una malattia del sistema immunitario che colpisce diversi organi (Lupus eritematoso sistemico); epilessia;
- asma;
- una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- livelli elevati di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione di liquidi causata da problemi al cuore o ai reni;
- forte depressione.

È opportuno eseguire un PAP test ed escludere i casi sospetti o accertati di displasia.

Prima di iniziare la terapia deve effettuare una visita ginecologica per controllare anche la salute del suo seno ed escludere di essere incinta. Il medico le suggerirà inoltre la frequenza con la quale eseguire i successivi controlli e la informerà sugli eventuali cambiamenti del seno o altri sintomi di cui dovrà tenere conto durante la terapia.

Deve interrompere l'uso di Colpotrophine e rivolgersi immediatamente al medico se dovessero manifestarsi le condizioni riportate di seguito durante l'assunzione della TOS:

- una delle controindicazioni d'uso riportate al paragrafo "Non usi Colpotrophine";
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero). Questi potrebbero essere i segni di un problema al fegato;
- un notevole aumento della pressione del sangue (accusando sintomi come mal di testa, stanchezza, capogiri);
- emicrania o mal di testa simili all'emicrania mai accusati prima del trattamento;
- una gravidanza;
- i sintomi legati alla formazione di un coagulo di sangue come:
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe;
 - dolore addominale improvviso;
 - difficoltà a respirare;
 per maggiori informazioni vedere il paragrafo "Coaguli di sangue in un vena (trombosi)".

Nota: Colpotrophine non è un contraccettivo. Se sono passati meno di 12 mesi dalla sua ultima mestruazione o ha una età inferiore ai 50 anni, potrebbe avere ancora bisogno di usare un contraccettivo per evitare una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

TOS e tumore

Eccessivo ispessimento del rivestimento uterino (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento uterino (tumore dell'endometrio)

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni in compresse, per un lungo periodo può aumentare il rischio di sviluppare il tumore del rivestimento dell'utero (l'endometrio).

Non è certo se esista un simile rischio con Colpotrophine usato per trattamenti ripetuti o a lungo termine (più di un anno). Tuttavia, Colpotrophine ha dimostrato di avere un assorbimento molto basso nel sangue e quindi l'aggiunta di un progestinico non è necessaria.

Se si dovesse verificare un sanguinamento o avere delle piccole perdite di sangue (spotting), di solito non c'è niente di cui preoccuparsi, ma dovrà vedere il medico; potrebbe essere un segno che l'endometrio è diventato più spesso.

I seguenti rischi si applicano ai farmaci usati nella TOS che circolano nel sangue. Colpotrophine è usato per trattamenti locali e il suo assorbimento nel sangue è molto basso. È pertanto poco probabile che le condizioni riportate di seguito possano peggiorare o ripresentarsi durante il trattamento con Colpotrophine. Contatti il medico per qualsiasi preoccupazione abbia in merito.

Tumore al seno

L'evidenza suggerisce che l'assunzione di una TOS combinata di estrogeni-progestinici e forse anche quella a base di soli estrogeni possa aumentare il rischio di cancro al seno. Il rischio supplementare dipende dalla durata della TOS. Il rischio aumenta in pochi anni, ritornando tuttavia alla normalità entro pochi anni (al massimo 5) dall'interruzione del trattamento.

Esegua regolarmente i controlli del seno. Consulti il medico se dovesse notare cambiamenti come:

- formazione di fossette e increspature della pelle;
- cambiamenti nel capezzolo;
- noduli che si possono vedere o sentire;

Inoltre, è consigliabile partecipare ai programmi di controllo mammografici.

Tumore dell'ovaio

Il tumore all'ovaio è raro, molto più raro del tumore al seno. L'uso della TOS a base di soli estrogeni è stato associato ad un rischio leggermente aumentato di tumore all'ovaio.

Il rischio di tumore all'ovaio varia con l'età. Ad esempio, in donne di età compresa tra i 50 ei 54 anni, che non assumono TOS, circa 2 donne su 2.000 manifestano un tumore ovarico in un periodo di 5 anni. Nelle donne che hanno seguito una TOS per 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 pazienti (circa 1 caso extra).

Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione

Coaguli di sangue in un vena (trombosi)

Il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene è di circa da 1,3 a 3 volte superiore nelle donne che assumono una TOS, rispetto a quelle che non la utilizzano, soprattutto durante il primo anno di assunzione.

I coaguli del sangue possono essere gravi e, se uno dovesse avvicinarsi ai polmoni, potrebbe causare dolori al torace, mancanza di respiro, svenimento o addirittura morte.

La probabilità che si formi un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'aumentare dell'età e in una delle seguenti condizioni; informi il medico se una di queste situazioni è applicabile al suo caso:

- non è in grado di camminare per molto tempo a causa di interventi chirurgici, lesioni o malattie (vedere anche sezione 3 "Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia");
- è seriamente in sovrappeso (BMI > 30 kg/m²);
- ha problemi di coagulazione del sangue, che necessitano di un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue;
- uno dei suoi parenti stretti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo;
- ha Lupus Eritematoso Sistemico (SLE);
- ha un tumore.

Per riconoscere i sintomi di un coagulo di sangue, vedere la sezione "**Deve interrompere l'uso di Colpotrophine e rivolgersi immediatamente al medico**".

Confronto

In base a quanto osservato su un periodo di 5 anni in donne di età compresa tra 50 e 60 anni non in trattamento con una TOS, si prevede che, in media, da 4 a 7 donne su 1000 potrebbero manifestare coaguli sanguigni venosi.

Per le donne di età compresa tra i 50 e i 60 anni che hanno assunto una TOS a base di soli estrogeni per più di 5 anni, tale stima aumenta a 5-8 casi su 1000 (cioè 1 caso in più).

Malattia cardiaca (attacco cardiaco)

Per le donne che assumono terapie a base di soli estrogeni non esiste alcun rischio aumentato di sviluppare una malattia cardiaca.

Ictus

Il rischio di ictus è circa 1,5 volte superiore nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utenti. Il numero di casi supplementari di ictus dovuti all'uso della TOS aumenta con l'età.

Confronto

In base a quanto osservato su un periodo di 5 anni in donne di età compresa tra 50 e 60 anni non in trattamento con una TOS, si prevede che, in media, 8 donne su 1000 potrebbero avere un ictus.

Per le donne di età compresa tra i 50 e i 60 anni che hanno assunto una TOS a base di soli estrogeni per più di 5 anni, tale stima aumenta a 11 casi su 1000 (cioè 3 casi in più).

Altre condizioni

- La TOS non previene la perdita di memoria. Ci sono alcune evidenze di un aumento del rischio di perdita di memoria nelle donne che hanno iniziato ad assumere una TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.
- Nel caso avesse in corso anche un'infezione vaginale, il medico potrà associare alla sua terapia con Colpotrophine l'uso di un medicinale specifico per la sua condizione o di un antinfiammatorio.

Il medicinale non deve essere preso per un periodo troppo lungo, perché col tempo si possono manifestare fenomeni di allergia nei confronti del farmaco stesso. Per questo si consiglia di assumere il medicinale a cicli alternati con opportuni periodi di astensione. Il medico le consiglierà come assumere Colpotrophine nel migliore dei modi e le prescriverà eventuali esami per controllare la mucosa vaginale ed escludere altre malattie, qualora dovesse sottoporsi ad una terapia prolungata nel tempo o dovesse avere sanguinamenti anomali.

Altri medicinali e Colpotrophine

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali senza prescrizione, medicinali a base di erbe o altri prodotti naturali, anche se l'assorbimento del promestriene a seguito dell'applicazione del medicinale a livello vaginale è minimo e non dovrebbe pertanto comportare interazioni significative con altri farmaci presi per bocca.

Colpotrophine potrebbe interferire su altri trattamenti applicati in vagina, anche se è improbabile che influenzi altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Colpotrophine è infatti controindicato in gravidanza.

Colpotrophine è anche controindicato durante l'allattamento e quindi si dovrà decidere, insieme al medico, se interrompere l'allattamento o sospendere la terapia con il medicinale, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e i vantaggi della terapia per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Colpotrophine non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Colpotrophine contiene metile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Colpotrophine

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

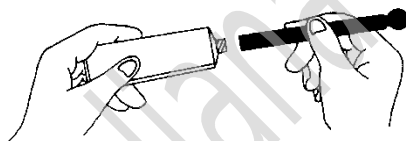
La dose raccomandata è 1 g di crema, da applicare sulla zona da trattare, 1 - 2 volte al giorno per cicli di 20 giorni. Per applicare la corretta quantità di medicinale, nella confezione è disponibile un applicatore tarato per contenere 1 g di crema.

Il medico le consiglierà se applicare la crema solo esternamente o anche internamente. Nel trattamento esterno, dopo aver applicato il prodotto, si deve eseguire un leggero massaggio. Per l'applicazione interna usare l'apposito applicatore.

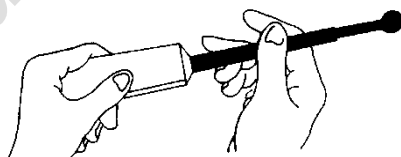
Il medico le prescriverà la più bassa dose, per trattare il sintomo, per il più breve tempo possibile. Consulti il medico se pensa che la dose sia troppo forte o non abbastanza forte.

Istruzioni per l'uso dell'applicatore:

Aprire il tubo e avvitare l'applicatore al posto del tappo.



Riempire l'applicatore, praticando una leggera pressione sul tubo, fino all'arresto dello stantuffo in corrispondenza del segno. In tal modo l'applicatore si sarà riempito con 1 g di crema.



Svitare l'applicatore e introdurlo profondamente in vagina: svuotarlo quindi, praticando una decisa pressione sullo stantuffo.



Dopo l'uso l'applicatore va smontato e lavato accuratamente con acqua tiepida. Per pulire l'applicatore sfilare lo stantuffo dal corpo dell'applicatore.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, deve informare il chirurgo che sta prendendo Colpotrophine. Potrebbe avere bisogno di interrompere l'assunzione di Colpotrophine, circa da 4 a 5 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di formazione di coaguli (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue in un vena (trombosi)"). Chieda al medico quando poter riprendere la terapia con Colpotrophine.

Se usa più Colpotrophine di quanto deve

L'uso di quantità eccessive di medicinali contenenti estrogeni potrebbe portare a effetti anabolizzanti (tipici dei prodotti contenenti estrogeni), a un aumento del riassorbimento di [acqua](#) e sali a livello dei reni (ritenzione idrosalina) e a un incremento del livello di glucosio nel sangue (iperglicemia), ma tali effetti sono improbabili per il Colpotrophine visto l'assorbimento minimo di promestriene a livello sistemico (somministrazione solo locale a livello vaginale).

Un sovradosaggio del medicinale può aggravare gli effetti collaterali locali come irritazione, prurito e bruciore vaginale.

Se dimentica di usare Colpotrophine

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose e continui ad assumere il prodotto come di consueto.

Se interrompe il trattamento con Colpotrophine

Chieda consiglio al medico se intende interrompere prima il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico se dovesse presentare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- senso di pesantezza, gonfiore, calore o dolore alle gambe, soprattutto se tali sintomi interessano prevalentemente una sola gamba. Calo della temperatura con pelle fredda, sensazione di freddo alle dita, debolezza, mancanza di forza, intorpidimento e formicolio di un arto. Dolore o sensazione di fastidio, oppressione o bruciore al petto. Difficoltà a respirare. I sintomi appena elencati possono essere i primi segni di disturbi trombotici o embolici;
- aumento della pressione del sangue senza averne mai sofferto prima (accusando sintomi come mal di testa, stanchezza, vertigini);
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), soprattutto se ha già sofferto di questa condizione in gravidanza;
- emicrania o mal di testa simili all'emicrania mai accusati prima del trattamento;
- piccole e continue perdite di sangue (stillicidio).

Le seguenti malattie sono riportate più spesso nelle donne che utilizzano una TOS con farmaci che circolano nel sangue rispetto alle donne che non assumono la TOS. Questi rischi si applicano meno ai trattamenti vaginali come Colpotrophine:

- tumore al seno;
- tumore all'ovaio;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa);
- ictus;
- probabile perdita di memoria se la TOS è stata iniziata all'età di 65 anni;

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere la sezione 2.

Gli altri effetti indesiderati sono:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- fenomeni di natura allergica (ipersensibilità);
lieve senso di bruciore vaginale, che può essere accompagnato da arrossamento transitorio della mucosa vaginale (può manifestarsi soprattutto dopo uso prolungato in pazienti sensibili)
- prurito vaginale;
- irritazione vaginale
- sanguinamento della vagina.

Gli effetti indesiderati che possono comparire in seguito all'uso di Colpotrophine (come con tutte le creme contenenti ormoni) sono:

- infezioni sostenute da funghi (candidosi vaginale);
- alterazioni nelle secrezioni vaginali;
- aggravamento di un'eventuale endometriosi preesistente;
- dolore al seno (mastodinia);
- aumento del volume del seno;
- eventuale secrezione di liquido dai capezzoli;
- aumento di eventuali eruzioni allergiche preesistenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante l'assunzione di terapie a base di estrogeni assunte per via orale, per le quali non è quindi noto il rischio di insorgenza nel corso di una terapia locale a base di estrogeni come il trattamento con Colpotrophine:

- tumori benigni o maligni (ad esempio tumore all'endometrio o al seno);
- formazione di coaguli (trombi) nelle vene;
- infarto cardiaco;
- ictus;
- malattie della cistifellea;
- comparsa di macchie scure ed irregolari sulla pelle, soprattutto al volto (cloasma);
- malattie infiammatorie della pelle (eritema multiforme, eritema nodoso, porpora vascolare);
- perdita delle normali funzioni intellettive (demenza), soprattutto nelle donne di età superiore ai 65 anni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Colpotrophine

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Colpotrophine

- Il principio attivo è il promestriene. 100 g di crema contengono 1 g di promestriene.
- Gli altri componenti sono: miscela di mono e digliceridi di acidi grassi saturi, poliglicoletere di alcoli grassi saturi, decile oleato, trigliceridi saturi a catena media, glicerolo, metile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Colpotrophine e contenuto della confezione

Colpotrophine 10 mg/g crema vaginale si presenta in un tubo di alluminio flessibile chiuso con tappo a vite. Il tubo contiene 30 g di crema e nella confezione è disponibile anche un applicatore tarato a 1 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublino 1, D01 YE64
Irlanda

Produttore

Laboratoires CHEMINEAU, 93 route de Monnaie, 37210 Vouvray - Francia
Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il