

TROPIVAG® PLUS

Lacticaseibacillus Rhamnosus 341 mg

Estriol 0,2 mg

Progesterona 2,0 mg

Cápsula Vaginal

1. ¿Qué es Tropivag® Plus cápsula vaginal y para qué se utiliza?

Tropivag® Plus cápsula vaginal pertenece a un grupo de medicamentos denominados terapia de reemplazo hormonal (TRH).

Grupo farmacoterapéutico - PROGESTATIVO Y ESTRÓGENO EN ASOCIACIÓN (G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales).

Se utiliza para aliviar los síntomas de la menopausia vaginal como sequedad o irritación vaginal. Medicamento llamado “atrofia vaginal”, causada por una caída en los niveles de estrógeno en el cuerpo, esto ocurre naturalmente después de la menopausia.

Tropivag® Plus cápsula vaginal también está indicado en cuidados pre y postoperatorios en cirugía ginecológica, en mujeres posmenopáusicas

Tropivag® Plus cápsula vaginal reemplaza al estrógeno que se produce normalmente en los ovarios de las mujeres. Se introduce en la vagina para que la hormona se libere donde se necesita. Esto puede aliviar las molestias de la vagina.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar Tropivag® Plus cápsula vaginal?

Historial médico y controles periódicos

Existen riesgos asociados con el uso de TRH que deben considerarse antes de decidir si comenzar o continuar este tipo de tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con menopausia precoz (debido a insuficiencia ovárica o cirugía) es limitada. Si está atravesando una menopausia precoz, los riesgos de usar TRH pueden ser diferentes. Converse con su médico.

Antes de comenzar (o reanudar) la TRH, su médico le preguntará acerca de su historial médico personal y familiar. Su médico puede decidir en realizarle un examen físico, que puede incluir un examen de los senos y/o un examen pélvico, si es necesario.

Una vez que haya iniciado el tratamiento con Tropivag® Plus cápsula vaginal, debe consultar a su médico para revisiones periódicas (al menos una vez al año). Durante estos controles, converse con su médico sobre los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento con Tropivag® Plus cápsula vaginal.

Hágase revisar los senos con regularidad según las recomendaciones de su médico.

Nunca use Tropivag® Plus cápsula vaginal en los siguientes casos:

Si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones.

Si tiene alguna duda sobre alguno de los puntos siguientes, consulte a su médico antes de usar Tropivag® Plus cápsula vaginal.

- Si tiene o ha tenido un coágulo de sangre en una vena (trombosis) como en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).
- Si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad causada por un coágulo de sangre en las arterias, como un ataque al corazón, un ictus o una angina de pecho.
- Si tiene trastornos de la coagulación de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina),
- Si tiene o ha tenido cáncer de mama, o si existe la sospecha de que lo padece.
- Si tiene un cáncer sensible a los estrógenos como el cáncer del revestimiento del útero (endometrio) o si se sospecha que lo padece.
- Si tiene un crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) que no está siendo tratado.
- Si tiene sangrado vaginal inexplicable.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado y sus pruebas de función hepática no han vuelto a la normalidad.
- Si tiene una enfermedad hereditaria de la sangre rara llamada porfiria.
- Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si ocurre algo de lo anterior por primera vez durante su tratamiento con Tropivag Plus® cápsula vaginal, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

PROSPECTO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Advertencias y precauciones

Por lo general, en caso de lactancia, cánceres hormono dependientes (mama, endometrio) y en combinación con productos espermicidas no se recomienda este medicamento, a menos que su médico le indique lo contrario.

Durante el tratamiento, es necesaria la supervisión médica.

En caso de sangrado vaginal, consulte a su médico.

NO TRAGUE LAS CÁPSULAS.

En qué situaciones tomar precauciones especiales con Tropivag® Plus cápsula vaginal:

Antes de comenzar su tratamiento, informe a su médico si alguna vez ha padecido alguna de las afecciones siguientes, ya que pueden reaparecer o empeorar durante el tratamiento con Tropivag® Plus cápsula vaginal. En tal caso, haga que su médico realice controles más frecuentes:

- Fibromas en el útero
- Desarrollo del revestimiento del útero, fuera del útero (endometriosis) o antecedentes de engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial).
- Mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre.
- Mayor riesgo de contraer cáncer sensible al estrógeno (como tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama).
- Alta presión sanguínea.
- Un trastorno hepático, como un tumor hepático benigno.
- Diabetes
- Cálculos biliares
- Migraña o dolor de cabeza intenso.
- Una enfermedad del sistema inmunológico que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES).
- Epilepsia
- Asma
- Enfermedad del tímpano y la audición (otosclerosis).
- Niveles muy altos de lípidos en sangre (triglicéridos).
- Retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales.

Deje de usar Tropivag® Plus cápsula vaginal y consulte a un médico de inmediato.

Si nota alguno de los siguientes síntomas mientras usa TRH:

- Si aparece alguna de las afecciones enumeradas en "No use Tropivag® Plus cápsula vaginal"
- Si nota una coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia) Esto puede ser un signo de enfermedad hepática.
- El embarazo.
- Si su presión arterial aumenta significativamente (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, fatiga, mareos).
- Si tiene migrañas que aparecen por primera vez.
- Si ve signos de un coágulo de sangre, como:
 - Hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas.
 - Dolor de pecho repentino.
 - Dificultad para respirar.

Nota: Tropivag® Plus cápsula vaginal no es un anticonceptivo. Si su último período fue hace menos de 12 meses o tiene menos de 50 años, es posible que aún necesite un método anticonceptivo para evitar el embarazo. Pídele consejos a su doctor.

TRH y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio).

El uso prolongado de comprimidos de TRH con estrógenos solos (sistémicos) puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer del revestimiento del útero (endometrio).

Puede haber un riesgo similar cuando se usa Tropivag® Plus cápsula vaginal como parte de un tratamiento repetido o prolongado (más de un año). Sin embargo, se ha demostrado que la absorción de Tropivag Plus® cápsula vaginal en la sangre es muy baja. Además, Tropivag® Plus cápsula vaginal contiene una progestina que protegería contra el riesgo adicional de cáncer de endometrio observado con estrógenos solos.

La aparición de sangrado o una ligera pérdida de sangre ("manchado") no suele ser motivo de preocupación, pero debe consultar a su médico. Esto podría ser un signo de engrosamiento de endometrio.

Los siguientes riesgos se aplican a los medicamentos de TRH que circulan en la sangre. Sin embargo, Tropivag® Plus cápsula vaginal está destinada al tratamiento local en la vagina y su absorción en la sangre es muy baja. Es poco probable que las afecciones enumeradas a continuación empeoren o reaparezcan mientras usa Tropivag® Plus cápsula vaginal, pero debe consultar a su médico si esto se aplica a usted.

PROSPECTO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cáncer de mama

Los datos disponibles muestran que usar TRH combinada de estrógeno-progestágeno y terapia de reemplazo hormonal (TRH) con estrógeno solo aumenta el riesgo de cáncer de mama. Este riesgo adicional depende de cuánto tiempo use la TRH. El riesgo adicional se hace evidente después de 3 años de uso. Después de suspender la TRH, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero puede durar 10 años o más si ha estado usando TRH durante más de 5 años.

Para comparación

En mujeres de 50 a 54 años que no usan TRH, en promedio, entre 13 y 17 de cada 1000 mujeres serán diagnosticadas con cáncer de mama después de un período de cinco años.

En mujeres de 50 años que comienzan la TRH con estrógenos solos durante 5 años, habrá de 16 a 17 casos por cada 1000 usuarias (de 0 a 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que comienzan la TRH con estrógeno-progestágeno durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1000 usuarias (es decir, hasta 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de 50 a 59 años que no están usando TRH, se realizará un diagnóstico promedio de cáncer de mama en aproximadamente 27 de cada 1000 mujeres después de un período de diez años.

En mujeres de 50 años que usan TRH con estrógenos solos durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1000 usuarias (7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que comienzan la TRH con estrógeno-progestágeno durante 10 años, habrá 48 casos por cada 1000 usuarias (o 21 casos adicionales).

- Revise sus senos con regularidad. Consulte a su médico si nota alguno de los siguientes cambios:
- Presencia de hoyuelos en la piel.
- Cambios en el pezón
- Cualquier masa que pueda ver o sentir.

Además, es recomendable participar en programas de detección de mamografías cuando se le ofrezcan.

Cáncer de ovarios

El cáncer de ovario es poco común (mucho más raro que el cáncer de mama). El uso de TRH con estrógeno solo o con una combinación de estrógeno y progestina se ha asociado con un ligero aumento del riesgo de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres entre 50 y 54 años que no están usando TRH, se diagnosticará cáncer de ovario en un promedio de 2 de cada 2,000 mujeres durante un período de 5 años. En las mujeres que han usado TRH durante 5 años, habrá aproximadamente 3 casos en 2000 usuarias (o aproximadamente un caso adicional).

Efectos de la TRH sobre el corazón y la circulación

Coágulos de sangre venosa (trombosis).

El riesgo de coágulos de sangre en las venas es de 1,3 a 3 veces mayor en usuarias de TRH en comparación con no usuarias, especialmente en el primer año de tratamiento.

Los coágulos de sangre pueden ser un problema grave y si un coágulo viaja a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos o incluso la muerte.

Las posibilidades de que se forme un coágulo de sangre en las venas aumentan a medida que envejece y si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes. Dígale a su médico si tiene alguna de las situaciones:

- No puede caminar durante largos períodos de tiempo debido a una cirugía mayor, una lesión o una enfermedad.
- Tiene mucho sobrepeso (IMC > 30 kg / m²).
- Tiene problemas de coagulación de la sangre que requieren un tratamiento a largo plazo con un medicamento que previene la formación de coágulos de sangre.
- Uno de sus parientes cercanos alguna vez ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano.
- Tiene lupus eritematoso sistémico (LES).
- Tiene cáncer.

Para detectar signos de un coágulo de sangre, consulte la sección "Deje de usar Tropivag Plus® cápsula vaginal y consulte a un médico de inmediato".

Comparación

Al observar a las mujeres de 50 años que no usan TRH, en promedio, durante un período de cinco años, 4-7 de cada 1,000 mujeres desarrollarán un coágulo de sangre en una vena.

Accidente vascular cerebral

El riesgo de accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en las usuarias de TRH en comparación con las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular asociados con el uso de TRH aumenta con la edad.

Comparación

En cuanto a las mujeres de 50 años que no usan TRH, en promedio, ocho de cada 1000 mujeres sufrirán un derrame cerebral durante un período de cinco años. En las mujeres de 50 años que usan TRH, habrá aproximadamente 11 casos por cada 1000 usuarias durante cinco años (tres casos adicionales).

Otras condiciones

PROSPECTO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

La TRH no previene la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de pérdida de memoria en mujeres que comienzan a usar TRH después de los 65 años. Converse con su médico para que le aconseje.

Otros medicamentos y Tropivag® Plus cápsula vaginal

No usar con productos espermicidas (riesgo de inactivación).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso uno adquirido sin receta.

Tropivag® Plus cápsula vaginal se usa para el tratamiento local en la vagina y no es probable que afecte a otros medicamentos.

Tropivag® Plus cápsula vaginal puede afectar otros tratamientos administrados por la vagina, pero no se espera que afecte a otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

El embarazo no es una indicación para este medicamento. Si descubre que está embarazada, interrumpa el tratamiento y comuníquese con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. En caso de lactancia, no se recomienda el uso de este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

3. ¿Cómo usar Tropivag® Plus cápsula vaginal?

SÓLO PARA MUJERES ADULTAS.

Su médico debe determinar la dosis y el momento de las aplicaciones. En general, son 2 cápsulas al día, una cápsula por vía vaginal por la mañana y una por la noche durante 20 días, luego una capsula al día, se introduce en el fondo de la vagina.

Su médico le recetará la dosis más baja suficiente para tratar sus síntomas durante el tiempo que sea necesario.

Informe a su médico si cree que la dosis es demasiado alta o baja.

Modo y vía de administración

Vía vaginal

NO TRAGUE LAS CÁPSULAS.

Después de humedecer la cápsula con un poco de agua, introdúzcala profundamente en la vagina.



Cerrar el frasco después de usarlo.

Si necesita operarse

Si va a someterse a una cirugía, dígame al cirujano que está usando Tropivag Plus® cápsula vaginal. Es posible que deba interrumpir el tratamiento de 4 a 6 semanas antes de la operación para evitar la formación de coágulos de sangre. Pregúntele a su médico antes de reiniciar el tratamiento con Tropivag Plus® cápsula vaginal.

Si usó más Tropivag® Plus cápsula vaginal del que debiera.

No aplica.

Si olvidó usar Tropivag® Plus cápsula vaginal.

Si olvida la medicación a la hora habitual, es aconsejable no duplicar la dosis y omitir esta aplicación. La siguiente dosis se usará a la hora habitual al día siguiente.

Si deja de usar Tropivag® Plus cápsula vaginal.

No aplica.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Las siguientes enfermedades se notifican con más frecuencia en mujeres que utilizan TRH que circulan en la sangre, que en mujeres que no utilizan TRH. Estos riesgos se aplican menos a los tratamientos administrados

Por vía vaginal como Tropivag® Plus cápsula vaginal:

Cáncer de mama.

Cáncer de ovarios.

Coágulos de sangre en las venas de las piernas o en los pulmones (tromboembolismo venoso).

Es probable que se pierda la memoria si se inicia la TRH después de los 65 años. Para obtener más información sobre estos efectos secundarios, consulte la sección "Que se necesita saber antes de usar Tropivag® Plus cápsula vaginal"

PROSPECTO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios:

Irritación, picazón o secreción de la vagina.

El dolor de mama se puede experimentar excepcionalmente. Se han notificado los siguientes efectos secundarios con otras TRH:

Enfermedad de la vesícula biliar

Varias afecciones de la piel:

- Decoloración de la piel, especialmente de la cara o el cuello, conocida como "máscara del embarazo" (cloasma).

- Nódulos dolorosos en piel rojiza (eritema nudoso).

- Erupción con enrojecimiento o llagas en forma de diana (eritema multiforme).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso que no se mencione en este prospecto.

5. ¿Cómo conservar Tropivag® Plus cápsula vaginal?

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta con receta médica.

No usar el producto luego de la fecha de expira indicada en el envase del producto.

6. Contenido del producto y otra información.

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula vaginal contiene:

Cultivo liofilizado de *Lactobacillus Rhamnosus Döderlein* (Cantidad correspondiente a un título mínimo de 10⁹ microorganismo/g) 341 mg

Estriol 0,2 mg

Progesterona 2,0 mg

Excipientes c.s.p.

Lista de excipientes: Lactosa monohidrato.

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

· Conserve este prospecto, es posible que deba volver a leerlo.

· Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

· Este medicamento se le ha recetado a usted, no recomiende a nadie más. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.

· Si experimenta algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso que no se mencione en este prospecto.

Importado por:
LUKOLL S.A.C.
R.U.C. 20507062653