

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clotrimazol Gine-Canesmed 100 mg comprimidos vaginales EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 100 mg de clotrimazol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido vaginal.

Comprimido oblongo de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal, complicada y no complicada, en adultos y adolescentes mayores de 12 años (ver secciones 4.2 y 4.4).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Candidiasis vulvovaginal complicada: Aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche durante 12 días consecutivos.

Candidiasis vulvovaginal no complicada: Aplicar un comprimido vaginal preferentemente por la noche durante 6 días consecutivos.

El tratamiento se debe prolongar el tiempo suficiente hasta la desaparición de los síntomas o el resultado negativo del cultivo. En aquellas mujeres cuyos síntomas persistan al finalizar el tratamiento o en caso de recurrencia a los dos meses del primer episodio, se debe recomendar al paciente que acuda a su médico.

Pacientes inmunocomprometidos

Esta población no responde bien a pautas de tratamiento cortas. Adicionalmente, se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por especies de *Candida* no *albicans* (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía vaginal.

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

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 quedar fuera 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, el profesional sanitario debe valorar el uso de la crema vaginal, como alternativa.

Se debe valorar, en función de la extensión y de la localización de la infección, un tratamiento adicional con antifúngicos de uso cutáneo en la zona vulvar.

No se deben usar tampones, duchas intravaginales, espermicidas u otros productos vaginales mientras se utilice este medicamento.

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

INTRODUCCIÓN DEL COMPRIMIDO VAGINAL



4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a clotrimazol, a cualquier otro antimicótico del grupo de los imidazoles o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las pacientes inmunocomprometidas, como mujeres con diabetes mellitus, con infección por VIH, SIDA, trasplantadas o en tratamiento con corticoides orales no responde bien a pautas de tratamiento cortas.

En esta población además se ha descrito una mayor prevalencia de infecciones causadas por especies de *Candida* no *albicans*. Se han descrito casos de disminución de la sensibilidad a azoles en candidiasis vulvovaginal causada por especies de *Candida* no *albicans*. Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por estas especies, por ejemplo *C. glabrata*.

Si el paciente tuviera fiebre (38°C o más), dolor abdominal, dolor de lumbar o de espalda, secreciones vaginales acuosas abundantes, náuseas y/o hemorragias vaginales, deberá evaluarse su situación clínica para descartar otro tipo de patologías.

Se debe evitar el contacto con ojos, ya que produciría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

No ingerir.

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y se aplicarán las medidas terapéuticas adecuadas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de clotrimazol vaginal junto con tacrolimus orales (FK-506; inmunosupresores) podrían producir un aumento de los niveles plasmáticos de tacrolimus y similarmente con sirolimus. Los pacientes deben ser monitorizados minuciosamente si aparecen los síntomas de sobredosis de tacrolimus o sirolimus mediante el control de los niveles plasmáticos de los mismos.

Este medicamento puede reducir la eficacia y la seguridad de los productos de látex, como condones y diafragmas, cuando se aplica en el área genital (mujeres: por vía intravaginal, labios y área adyacente de la vulva; los hombres: prepucio y glánde del pene). Este efecto es temporal y aparece sólo durante el tratamiento. No obstante, se recomienda evitar las relaciones sexuales en caso de infección vaginal y mientras se usa este medicamento para evitar que la pareja se infecte.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso del clotrimazol en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales han mostrado que dosis elevadas de clotrimazol, por vía oral, tienen efectos nocivos sobre la reproducción (ver sección 5.3). Dado que la absorción de clotrimazol por vía vaginal es limitada (3-10%), no se esperan riesgos para la madre y el niño, después del uso intravaginal de clotrimazol durante el embarazo; no obstante, el médico debe evaluar el beneficio de la utilización del medicamento frente a los posibles riesgos.

Lactancia

La información farmacodinámica/toxicológica disponible en estudios en animales ha mostrado que clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna (ver sección 5.3). Debido a que se desconoce si la administración intravaginal en humanos podría dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para que clotrimazol y sus metabolitos se hallen en cantidades detectables en la leche materna, no se puede descartar el riesgo para el lactante. Se

debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos que puede producir el uso de clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto adverso en la fertilidad de los mismos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la comercialización de clotrimazol (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Debido a que estas reacciones son notificadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia.

Las frecuencias de los efectos adversos observados en la vigilancia postcomercialización que se proporcionan en la tabla incluida a continuación, se definen de acuerdo con la Convención MedDRA sobre frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)..

Sistema de clasificación de órganos	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico:	Reacciones alérgicas (síncope, hipotensión, disnea, urticaria)
Trastornos gastrointestinales:	Dolor abdominal.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	Descamación vaginal, prurito, erupción, edema, eritema, molestias, quemazón, irritación, dolor pélvico y hemorragia vaginal.

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

El riesgo de intoxicación aguda o sobredosis es poco probable que ocurra después de una sola aplicación vaginal (aplicación sobre una gran superficie en condiciones favorables para la absorción) o la ingestión oral inadvertida. No existe un antídoto específico. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, derivados imidazólicos, código ATC: G01A F02

Clotrimazol es un antifúngico derivado del grupo imidazol.

Mecanismo de acción

Clotrimazol impide el crecimiento de hongos actuando a nivel de la síntesis del ergosterol. La inhibición de la síntesis del ergosterol provoca la alteración estructural y funcional de la membrana citoplasmática, dando lugar a un cambio en la permeabilidad de la membrana que finalmente provoca la lisis celular.

Clotrimazol es un antifúngico de amplio espectro, con actividad *in vitro* e *in vivo*, frente a dermatofitos, levaduras y mohos.

En condiciones de estudio adecuadas, los valores de la concentración mínima inhibitoria (CMI) para estas especies de hongos están entre 0,062 y -8 µg/ml de substrato. *In vitro*, clotrimazol ha demostrado ser fungistático o fungicida dependiendo de la concentración. Actúa como fungistático a concentraciones iguales a las CMI, y como fungicida cuando estas concentraciones son aproximadamente 5 veces las CMI.

Resistencia

Las variantes de resistencia primaria de las especies fúngicas sensibles son poco frecuentes. Hasta el momento, el desarrollo de resistencia secundaria en cepas sensibles sólo se ha observado en casos muy aislados bajo condiciones terapéuticas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las investigaciones farmacocinéticas tras la aplicación dérmica han demostrado que sólo se absorbe una pequeña cantidad de clotrimazol en sangre. Las concentraciones séricas

resultantes están siempre por debajo del límite de detección (< 10 ng/ml) y no provocan efectos sistémicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico no muestran riesgos especiales para el tratamiento de seres humanos con clotrimazol por vía vaginal.

En un estudio de fertilidad en ratas se observó una reducción de la supervivencia neonatal en el grupo tratado con 50 mg/kg de peso corporal de clotrimazol, pero dosis de hasta 25 mg/kg de peso corporal no perjudicaron el desarrollo de las crías. Clotrimazol no afectó a la fertilidad.

No se demostraron efectos de teratogenicidad en ratones, conejos y ratas que recibieron dosis orales de hasta 200, 180 y 100 mg/kg, respectivamente.

Un estudio con ratas lactantes que recibieron clotrimazol por vía intravenosa mostró que los niveles de clotrimazol en leche son de 10 a 20 veces superiores a los plasmáticos 4 horas tras la administración y que estos disminuyen a 0,4 veces los niveles en plasma a las 24 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato,
Celulosa microcristalina,
Ácido láctico,
Lactato de calcio pentahidrato,
Almidón de maíz,
Hipromelosa,
Sílice coloidal anhidra,
Crospovidona y
Estearato de magnesio,

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en el embalaje original

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presentan en una caja de cartón conteniendo un blíster (lámina poliamida/aluminio blando/ cloruro de polivinilo termosellado a una lámina aluminio duro) con 6 comprimidos vaginales.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.218

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 31/Julio/1998
Fecha de la renovación de la autorización: 01/Febrero/2008

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

04/2017

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/>