

## ESTRAMON® 25 µg/24 horas Transdérmico Adesivo

### Estradiol

Leia atentamente a bula antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes.

- Guarde a bula. Talvez você queira lê-la novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito exclusivamente para você. Não o passe para outras pessoas. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.
- Se notar efeitos colaterais, informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica aos efeitos colaterais não listados nesta bula. Veja a seção 4

O que está nesta bula

1. O que é ESTRAMON 25 e para que é utilizado?
2. O que você deve saber antes de usar ESTRAMON 25?
3. Como usar ESTRAMON 25?
4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?
5. Como armazenar ESTRAMON 25?
6. Conteúdo da embalagem e mais informações

#### 1 O que é ESTRAMON 25 e para que é utilizado?

ESTRAMON 25 é um preparado para terapia de reposição hormonal (em inglês: Hormone Replacement Therapy, HRT). Contém o hormônio sexual feminino estrogênio. ESTRAMON 25 é utilizado em mulheres após a menopausa, cuja última menstruação (menopausa) ocorreu há pelo menos 12 meses. ESTRAMON 25 é utilizado para:

#### Alívio dos sintomas pós-menopausa

Durante a menopausa, a produção do estrogênio natural da mulher diminui. Isso pode causar sintomas que se manifestam como ondas de calor no rosto, pescoço e área do peito (chamadas de fogachos). ESTRAMON 25 alivia esses sintomas que ocorrem após a menopausa. ESTRAMON 25 será prescrito para você apenas se seus sintomas afetarem significativamente sua vida diária. Existem apenas experiências limitadas no tratamento de mulheres com mais de 65 anos. só prescrito se os seus sintomas afetarem significativamente a sua vida diária.

#### O que você deve saber antes de

#### 2 O que você deve antes da Uso de ESTRAMON 25 beachten?

Histórico médico e exames de controle regulares Uma terapia de reposição hormonal está associada a riscos ligados, que devem ser considerados antes de decidir iniciar ou continuar o tratamento.

Experiências no tratamento de mulheres com menopausa precoce (devido a uma falha na função dos ovários ou sua remoção cirúrgica) são limitadas. Se você tem menopausa precoce,

os riscos da terapia de reposição hormonal podem diferir dos de outras mulheres. Por favor, consulte seu médico sobre isso.

Antes de iniciar (ou retomar) uma terapia de reposição hormonal, seu médico irá avaliar seu próprio histórico médico e o de sua família. Seu médico decidirá sobre a necessidade de um exame físico. Este pode, se necessário, incluir o exame das mamas e/ou um exame pélvico.

Depois de iniciar a terapia de reposição hormonal, você deve visitar seu médico regularmente (pelo menos uma vez por ano) para realizar exames de controle. Por favor, discuta durante esses exames com seu médico os benefícios e os riscos associados à continuação do tratamento com ESTRAMON 25.

Vá regularmente, conforme recomendado pelo seu médico para o exame preventivo das suas mamas.

ESTRAMON 25 não deve ser utilizado se os seguintes pontos se aplicam a você. Se não tiver certeza se este é o caso, fale com seu médico antes de usar ESTRAMON 25. Você não deve usar ESTRAMON 25 se

- você tem ou teve câncer de mama ou se houver suspeita correspondente você tem um tipo de câncer cujo
- crescimento depende de estrogênios, por exemplo, câncer do endométrio (revestimento do útero) ou se houver suspeita correspondente por exemplo, câncer do endométrio (revestimento do útero) ou uma suspeita correspondente consiste
- há um espessamento excessivo não tratado
- do endométrio (hiperplasia do endométrio) presente se você tem um coágulo de sangue em uma veia
- um coágulo sanguíneo em uma veia (Trombose) formada ou anteriormente
- formada, por exemplo, nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar) Você sofre de um distúrbio de coagulação do sangue
- (por exemplo, deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina) Você tem ou teve uma doença que
- é causada por coágulos sanguíneos nas artérias como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou dor no peito com aperto no peito (angina pectoris) Você tem ou teve uma doença hepática
- e seus valores de função hepática ainda não se normalizaram Você sofre de uma doença sanguínea rara e hereditária, chamada porfiria
- Você é alérgico (hipersensível) ao estradiol, soja, amendoim ou a qualquer um dos outros componentes mencionados na
- seção 6 deste medicamento. Se uma das doenças mencionadas acima
- ocorrer pela primeira vez durante o uso de ESTRAMON 25
- interrompa imediatamente o tratamento e consulte seu médico deste medicamento são.

Se uma das doenças mencionadas acima durante a aplicação de ESTRAMON 25 se ocorrer pela primeira vez, interrompa imediatamente o tratamento e consulte seu médico sem demora auf.

Advertências e precauções Fale com o seu médico se alguma vez sofreu de um dos problemas de saúde listados a seguir, pois

estes podem reaparecer ou piorar durante o tratamento com ESTRAMON 25. Nesse caso, você deve consultar seu médico com mais frequência para realizar exames de controle: tumores benignos no útero

- (Miomomas) (Miomomas)
- do endométrio (Endométrio do endométrio (Endometrium-hiperplasia
- [Tromboses])" risco aumentado de câncer dependente de estrogênio
- (por exemplo, se sua mãe, irmã ou avó tiveram câncer de mama) Hipertensão
- Hipertensão
- Diabetes
- Diabetes (Diabetes)
- Cálculos biliares
- Enxaqueca ou dores de cabeça severas
- Doença do sistema imunológico que afeta muitas funções do corpo (lúpus eritematoso sistêmico [LES])
- Epilepsia
- Asma
- Doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- Níveis muito altos de lipídios no sangue (triglicerídeos)
- Retenção de líquidos devido a doenças cardíacas ou doenças renais
- angioedema congênito (hereditário) ou adquirido Angioedema

Você deve interromper o tratamento imediatamente e procurar um médico se durante o uso da terapia de reposição hormonal ocorrer uma das seguintes doenças ou situações:

- Doenças mencionadas na seção "ESTRAMON 25 não deve ser usado"
- Amarelecimento da sua pele ou do branco dos seus olhos (icterícia). Isso pode indicar uma doença hepática.
- Inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir, ou urticária acompanhada de problemas respiratórios, que indicam um angioedema.
- Aumento significativo da sua pressão arterial (os sintomas podem ser dores de cabeça, fadiga e tontura)
- Dores de cabeça tipo enxaqueca que ocorrem pela primeira vez
- se você engravidar
- se você notar sinais de coágulos sanguíneos, por exemplo,
  - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
  - dor súbita no peito
  - falta de ar

Para mais informações, consulte "Trombos venosos (tromboses)".

Nota: ESTRAMON 25 não é um contraceptivo. Se passaram menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se você tem menos de 50 anos, pode ser necessário o uso adicional de métodos contraceptivos. Consulte seu médico para orientação.

Terapia de reposição hormonal e câncer

Espessamento excessivo do endométrio (hiperplasia endometrial) e câncer do endométrio (carcinoma endometrial)

Durante a monoterapia com estrogênio, o risco de espessamento excessivo do endométrio (hiperplasia endometrial) e de câncer do endométrio (carcinoma endometrial) aumenta.

O uso de um progestagênio adicional ao estrogênio por pelo menos 12 dias em um ciclo de 28 dias protege contra esse risco adicional. Portanto, se você ainda tem útero, seu médico prescreverá um progestagênio adicional. Se seu útero foi removido (histerectomia), converse com seu médico sobre a possibilidade de usar ESTRAMON 25 sem a necessidade de um progestagênio adicional.

Em média, 5 em cada 1.000 mulheres que ainda têm útero e não fazem terapia de reposição hormonal são diagnosticadas com câncer do endométrio entre 50 e 65 anos. Em contraste, entre mulheres que ainda têm útero e fazem terapia de reposição hormonal apenas com estrogênio, entre 50 e 65 anos, dependendo da dose e da duração do tratamento, são diagnosticados de 10 a 60 casos de câncer do endométrio por 1.000 mulheres (ou seja, entre 5 e 55 casos adicionais).

### Sangramentos inesperados

Durante o uso de ESTRAMON 25, ocorrerá um sangramento mensal (chamado de sangramento de privação). No entanto, se ocorrerem sangramentos inesperados ou manchas fora do seu ciclo menstrual, que

- persistirem além dos primeiros 6 meses de tratamento
- começarem após mais de 6 meses de uso de ESTRAMON 25
- persistirem após a interrupção do tratamento,

consulte seu médico o mais rápido possível.

### Câncer de mama

Os dados disponíveis mostram que o uso de terapia de reposição hormonal (TRH) com uma combinação de estrogênio e progestagênio ou o uso isolado de estrogênios para TRH aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende da duração da TRH e se manifesta dentro de 3 anos de uso. Após a interrupção da TRH, o risco adicional diminui ao longo do tempo, mas pode persistir por 10 anos ou mais se você usou a TRH por mais de 5 anos.

### Para comparação

Em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não usam TRH, são diagnosticados em média 13 a 17 casos de câncer de mama por 1.000 mulheres ao longo de um período de 5 anos.

Em mulheres de 50 anos que começam a tomar uma TRH apenas com estrogênio por um período de 5 anos, ocorrem 16 a 17 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 0 a 3 casos adicionais).

Em mulheres de 50 anos que começam a tomar uma TRH com estrogênio e progestagênio por um período de 5 anos, ocorrem 21 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 4 a 8 casos adicionais).

Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não usam TRH, são diagnosticados em média cerca de 27 casos de câncer de mama por 1.000 mulheres ao longo de um período de 10 anos.

Em mulheres de 50 anos que começam a tomar uma TRH apenas com estrogênio por um período de 10 anos, ocorrem 34 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 7 casos adicionais).

Em mulheres de 50 anos que começam a tomar uma TRH com estrogênio e progestagênio por um período de 10 anos, ocorrem 48 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 21 casos adicionais).

Examine regularmente seus seios. Consulte seu médico se notar alterações nos seus seios, por exemplo,

- Retrações (formação de covas) na pele
- Alterações nos mamilos
- Nódulos que você pode ver ou sentir

Se tiver a oportunidade de participar do programa de detecção precoce do câncer de mama (programa de rastreamento por mamografia), deve aproveitar essa oferta. Informe o profissional que realiza a mamografia que você está tomando um medicamento para terapia de reposição hormonal. Medicamentos tomados para terapia de reposição hormonal podem tornar o tecido mamário mais denso e, assim, influenciar o resultado da mamografia. Se a densidade do tecido mamário estiver aumentada, pode ser que nem todas as alterações sejam detectadas.

### Câncer de ovário

O câncer de ovário é raro - muito mais raro que o câncer de mama. O uso de medicamentos de estrogênio isolado ou combinados com progestagênio para terapia de reposição hormonal está associado a um ligeiro aumento do risco de desenvolver câncer de ovário. O risco de desenvolver câncer de ovário muda com a idade. Em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não usam terapia de reposição hormonal, são diagnosticados cerca de 2 casos de câncer de ovário por 2.000 mulheres ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que usam terapia de reposição hormonal por 5 anos, ocorrem cerca de 3 casos por 2.000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

### Efeitos cardiovasculares de uma terapia de reposição hormonal

#### Coágulos sanguíneos venosos (tromboses)

O risco de formar coágulos sanguíneos nas veias (tromboses) é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em mulheres que usam terapia de reposição hormonal em comparação com as não usuárias. Um risco aumentado é especialmente presente durante o primeiro ano de uso.

Coágulos sanguíneos podem ter consequências graves. Se um coágulo sanguíneo se deslocar para os pulmões, pode causar aperto no peito, falta de ar ou desmaio, ou até mesmo levar à morte.

A probabilidade de você formar um coágulo sanguíneo aumenta com a idade e se as condições a seguir se aplicarem a você. Por favor, converse com seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a você:

- se você não puder andar por um longo período devido a uma cirurgia maior, lesão ou doença (veja também a seção 3 em "Se você tiver uma cirurgia planejada")
- se você estiver muito acima do peso (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- se você sofre de um distúrbio de coagulação que requer tratamento medicamentoso a longo prazo para prevenir coágulos sanguíneos
- se algum parente próximo já teve um coágulo sanguíneo na perna, no pulmão ou em outro órgão
- se você sofre de lúpus eritematoso sistêmico (LES)
- se você tem câncer.

Para sinais de coágulos sanguíneos, veja "Você deve interromper o tratamento imediatamente e consultar um médico".

Para comparação

Considerando mulheres na faixa dos 50 anos que não usam terapia de reposição hormonal, espera-se que entre 4 a 7 em cada 1.000 mulheres tenham um coágulo sanguíneo venoso ao longo de um período de 5 anos.

Em mulheres na faixa dos 50 anos que usaram terapia de reposição hormonal com estrogênio e progestagênio por 5 anos, ocorrem 9 a 12 casos de trombose por 1.000 usuárias (ou seja, 5 casos adicionais).

Em mulheres na faixa dos 50 anos, cujo útero foi removido e que usaram terapia de reposição hormonal apenas com estrogênio por 5 anos, ocorrem 5 a 8 casos de trombose por 1.000 usuárias (ou seja, 1 caso adicional).

Doença cardíaca (infarto do miocárdio)

Não há evidências de que a terapia de reposição hormonal previna infarto do miocárdio.

Em mulheres com mais de 60 anos que usam terapia de reposição hormonal combinada com estrogênio e progestagênio, há uma probabilidade ligeiramente aumentada de desenvolver doença cardíaca em comparação com mulheres que não usam terapia de reposição hormonal.

O risco de desenvolver doença cardíaca não é aumentado em mulheres cujo útero foi removido e que usam apenas estrogênios.

Acidente vascular cerebral

O risco de acidente vascular cerebral é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de terapia de reposição hormonal do que em não usuárias. O número de acidentes vasculares cerebrais adicionais devido ao uso de terapia de reposição hormonal aumenta com a idade.

#### Para comparação

Considerando mulheres na faixa dos 50 anos que não usam terapia de reposição hormonal, espera-se 8 acidentes vasculares cerebrais por 1.000 mulheres ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres na faixa dos 50 anos que usam terapia de reposição hormonal, são 11 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 3 casos adicionais).

#### Outras condições

- A terapia de reposição hormonal não previne distúrbios de memória. Há algumas evidências de um risco aumentado de distúrbios de memória em mulheres que tinham mais de 65 anos no início do uso da terapia de reposição hormonal. Consulte seu médico para obter aconselhamento.
- Pacientes com função renal ou cardíaca comprometida:
- Os estrogênios podem causar retenção de líquidos no corpo; portanto, se você tiver disfunção cardíaca ou renal, deve ser cuidadosamente monitorado. Se você sofre de disfunção renal grave, deve ser monitorado de perto, pois é esperado um aumento dos estrogênios circulantes no sangue.
- Pacientes com um distúrbio específico do metabolismo lipídico (hipertrigliceridemia):
- Se você tiver níveis elevados de certos lipídios no sangue (triglicerídeos), seus níveis de lipídios no sangue devem ser monitorados de perto durante o tratamento com ESTRAMON 25, pois em casos raros, uma terapia com estrogênio foi associada a um aumento acentuado de triglicerídeos no sangue, seguido de inflamação do pâncreas.
- É sabido que a sensibilização por contato pode ocorrer em todas as aplicações na pele. Embora extremamente raro, isso pode levar a reações alérgicas graves se você continuar a usar o medicamento.

#### Uso em crianças

ESTRAMON 25 não deve ser usado em crianças.

#### Uso de ESTRAMON 25 com outros medicamentos

Certos medicamentos podem afetar a eficácia do ESTRAMON 25. Isso pode levar a sangramentos irregulares. Isso inclui os seguintes medicamentos:

- Medicamentos para epilepsia que contêm, por exemplo, fenobarbital, fenitoína ou carbamazepina
- Medicamentos para tuberculose que contêm, por exemplo, rifampicina ou rifabutina
- Certos medicamentos para o tratamento de infecções por HIV que contêm, por exemplo, nevirapina, efavirenz, ritonavir ou nelfinavir
- Medicamentos fitoterápicos que contêm erva de São João (*Hypericum perforatum*)

- Outros medicamentos para o tratamento de infecções que contêm, por exemplo, cetoconazol ou eritromicina.

Uma terapia de reposição hormonal pode afetar a eficácia de outros medicamentos:

- Medicamentos para epilepsia (lamotrigina), pois isso pode levar a um aumento na frequência de convulsões.
- O tratamento combinado Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir com ou sem Dasabuvir e também o tratamento Glecaprevir/Pibrentasvir contra o vírus da hepatite C (HCV) pode causar níveis elevados de enzimas hepáticas em testes de sangue (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres que usam CHC contendo etinilestradiol. ESTRAMON 25 contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se o uso de ESTRAMON 25 com este tratamento combinado contra HCV pode causar um aumento da enzima hepática ALT.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/aplicar outros medicamentos, se tomou/aplicou recentemente outros medicamentos ou se pretende tomar/aplicar outros medicamentos, mesmo que sejam medicamentos sem receita, preparações fitoterápicas ou remédios naturais. O seu médico terá prazer em aconselhá-lo. consultar, mesmo que se trate de medicamentos não sujeitos a receita médica, preparações à base de plantas ou remédios naturais. O seu médico terá prazer em aconselhá-lo.

#### Testes laboratoriais

Se for necessário realizar um exame de sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que você está usando ESTRAMON 25, pois este medicamento pode afetar os resultados de alguns exames laboratoriais.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

O uso de ESTRAMON 25 é destinado apenas a mulheres após a menopausa. Se você engravidar, interrompa o uso de ESTRAMON 25 e consulte seu médico.

##### Amamentação

Você não deve usar ESTRAMON 25 durante a amamentação.

#### Capacidade de conduzir e operar máquinas

ESTRAMON 25 não tem ou tem efeito insignificante sobre a capacidade de conduzir ou operar máquinas.

### 3 Como usar ESTRAMON 25?

Use este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico. Consulte seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Seu médico tentará prescrever a menor dose necessária para tratar seus sintomas pelo menor tempo possível. Por favor, fale com seu médico se achar que o efeito de ESTRAMON 25 é muito forte ou muito fraco.

## Como você deve usar ESTRAMON 25?

ESTRAMON 25 pode ser usado de forma contínua (sem pausa) ou cíclica (21 dias de uso seguidos por 7 dias de pausa). Em mulheres com útero, o tratamento com ESTRAMON 25 deve ser combinado por pelo menos 12–14 dias de um ciclo de 28 dias com uma dose correspondente (prescrita pelo médico) de um progestagênio (veja também a seção 2).

Em mulheres que tiveram o útero removido, a adição de um progestagênio não é recomendada, exceto em casos onde foram diagnosticados sinais de endométrio fora do útero (endometriose) (veja também a seção 2).

O uso contínuo de ESTRAMON 25 pode ser realizado em mulheres após a remoção do útero ou se durante o período sem tratamento ocorrerem sintomas de deficiência de estrogênio ou sangramento de escape.

Durante os primeiros meses de tratamento, podem ocorrer sangramentos irregulares ou sangramentos de escape. Se esses sangramentos persistirem além dos primeiros meses de tratamento, interrompa o uso de ESTRAMON 25 e consulte seu médico (veja a seção 2 "Sangramentos inesperados").

## Modo de aplicação

Para uso transdérmico (para colar na pele)

Um adesivo ESTRAMON 25 deve ser aplicado 2 vezes por semana, ou seja, a cada 3 ou 4 dias o adesivo usado é substituído por um novo.

O local onde o adesivo transdérmico é aplicado deve ser alterado a cada novo adesivo transdérmico. Os locais mais adequados para aplicar o adesivo são áreas de pele abaixo da cintura, onde a pele tem poucas dobras. ESTRAMON 25 não deve ser colado sobre ou próximo aos seios! A área de pele escolhida deve estar limpa, sem gordura, seca e sem lesões. O adesivo transdérmico deve ser aplicado assim que for retirado do envelope. Por favor, evite tocar na superfície adesiva.

1. Os adesivos transdérmicos são embalados individualmente. Rasgue a embalagem na incisão ao lado de um canto do envelope imediatamente antes do uso e retire o adesivo transdérmico, sem danificá-lo.
2. O adesivo transdérmico é cuidadosamente dobrado para cima e para baixo na linha cortada, até que a película protetora se solte da superfície adesiva ao longo da linha perfurada. Agora, retire uma parte da película protetora cortada da parte de trás do adesivo.
3. Cole a superfície adesiva exposta em uma área de pele saudável e limpa no abdômen inferior ou na parte traseira do quadril.
4. Em seguida, levante levemente a outra parte do adesivo transdérmico, remova a película protetora restante e cole completamente o adesivo transdérmico.

5. Após a aplicação, pressione o adesivo transdérmico firmemente com a palma da mão por cerca de 10 segundos.

Você não deve expor o adesivo transdérmico diretamente ao sol. ESTRAMON 25 adere bem à pele durante o banho, chuveiro ou atividade física.

Se um adesivo se soltar parcial ou totalmente da pele antes do tempo (antes de 3 ou 4 dias), você deve substituí-lo por um novo adesivo transdérmico.

Verifique se a adesão insatisfatória do adesivo é devido a erros de aplicação. Em casos raros, a adesão pode ser afetada por condições individuais da pele.

Início da terapia

Se você

- atualmente não está usando terapia de reposição hormonal ou usou estrogênio - possivelmente junto com um progestagênio - sem interrupção, você pode iniciar o tratamento com ESTRAMON 25 em qualquer dia.

Se você

- usou estrogênio regularmente por 21 dias - nos últimos 12-14 dias junto com um progestagênio - e depois interrompeu o tratamento por 7 dias, ou
- usou estrogênio sem interrupção, mas um progestagênio adicional nos últimos 12-14 dias de cada ciclo de 28 dias,

você deve terminar o ciclo de tratamento atual antes de iniciar o tratamento com ESTRAMON 25.

O primeiro dia após o término do tratamento anterior (em uso contínuo) ou o primeiro dia após a pausa do tratamento (em uso cíclico) é um momento adequado para iniciar o tratamento com ESTRAMON 25.

Se você usou uma quantidade maior de ESTRAMON 25 do que deveria

Ao usar quantidades maiores, você deve procurar um médico.

Possíveis sinais de overdose são náuseas, vômitos, sensação de tensão nos seios e sangramento vaginal.

Se houver sinais de sobredosagem, ESTRAMON 25 deve ser removido. Qualquer tratamento necessário deve ser orientado pelos sintomas.

Se você esqueceu de aplicar ESTRAMON 25

Não aplique uma dose dupla se você esqueceu a aplicação anterior.

Se você – acidentalmente – esqueceu, de trocar o adesivo transdérmico após o 3º ou 4º dia, faça a troca imediatamente. A troca seguinte do adesivo deve ser feita no dia habitual. Doses esquecidas aumentam a probabilidade de sangramentos de escape ou manchas. Em caso de interrupção prolongada da terapia, informe seu médico.

Se você interromper a aplicação de ESTRAMON 25

Você não deve interromper ou terminar o tratamento com ESTRAMON 25 sem consultar seu médico. Ao terminar, você deve esperar um sangramento de retirada.

Se uma cirurgia estiver planejada para você

Se uma cirurgia estiver planejada para você, informe o médico cirurgião que você está usando ESTRAMON 25. Pode ser necessário interromper o uso de ESTRAMON 25 de 4 a 6 semanas antes da cirurgia planejada para reduzir o risco de trombose (veja a seção 2 em "Coágulos sanguíneos venosos [Tromboses]"). Pergunte ao seu médico quando você pode retomar o uso de ESTRAMON 25.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

4 Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, mas eles não ocorrem em todos os pacientes.

As seguintes doenças foram relatadas com mais frequência em mulheres que usam terapia de reposição hormonal em comparação com não usuárias:

- Câncer de mama
- crescimento excessivo ou câncer do revestimento do útero (hiperplasia ou câncer endometrial)
- Câncer de ovário
- Coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou dos pulmões (tromboembolismo venoso)
- Doença cardíaca
- Acidente vascular cerebral
- Distúrbios de memória (provável demência), quando a terapia de reposição hormonal foi iniciada após os 65 anos

Para mais informações sobre esses efeitos colaterais, consulte a seção 2.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Se um ou mais dos seguintes sintomas ocorrerem, você precisará de atendimento médico imediato:

- dor no peito de início súbito
- dor no peito que irradia para um braço ou para o pescoço
- falta de ar
- inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas
- descoloração amarelada dos olhos e da pele do rosto, escurecimento da urina, coceira na pele (icterícia)
- sangramento vaginal incomum ou sangramento de escape (sangramento intermenstrual) após uso prolongado de adesivos ESTRAMON 25 ou após a interrupção do tratamento com ESTRAMON 25
- alterações na mama, especialmente retrações (formação de covinhas) na pele, alterações nos mamilos e nódulos que você pode ver ou sentir (câncer de mama)
- menstruações dolorosas
- dor de cabeça tipo enxaqueca não esclarecida

Não continue usando ESTRAMON 25 e procure imediatamente seu médico se um ou mais dos sintomas acima ocorrerem. Por favor, observe os riscos geralmente associados à terapia de reposição hormonal (veja a seção 2 "Advertências e precauções").

#### Outros efeitos colaterais

Além disso, os seguintes efeitos colaterais foram relatados com o uso de ESTRAMON 25:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas tratadas)

- dor de cabeça
- reações cutâneas no local de aplicação (incluindo irritação da pele, queimação, erupção cutânea, ressecamento da pele, sangramento, hematoma, inflamação, inchaço, pigmentação da pele, urticária e formação de bolhas)
- sensação de tensão e dor nas mamas
- dor menstrual, distúrbios menstruais

Frequente (pode afetar até 1 em cada 10 tratados)

- Depressão
- Nervosismo
- Alterações de humor
- Insônia
- Tontura
- Náusea
- Distúrbios digestivos
- Diarreia
- Dor abdominal
- Sensação de inchaço
- Sensação de plenitude
- Aumento do apetite
- Acne
- Erupção cutânea

- Ressecamento da pele
- Coceira
- Dor nas costas
- Aumento dos seios
- menstruação intensa
- corrimento vaginal espesso branco a amarelado
- sangramentos irregulares da vagina
- fortes contrações do útero
- vaginite
- espessamento excessivo do endométrio (hiperplasia endometrial)
- dor
- fraqueza
- retenção de líquidos (edema) nos membros (mãos e pés)
- alterações de peso

Ocasionalmente (pode afetar até 1 em 100 tratados)

- ansiedade
- enxaqueca
- tontura
- distúrbios visuais
- olhos secos
- aumento da pressão arterial
- palpitações
- vômito
- descoloração da pele
- dor nas articulações
- Câibras musculares
- Aumento de enzimas hepáticas específicas

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 tratados)

- Hipersensibilidade
- Alteração do desejo sexual
- Formigamento ou dormência nas mãos e pés
- Trombos venosos
- Cálculos biliares
- Alteração da função hepática e do fluxo biliar
- Queda de cabelo
- Fraqueza muscular
- Leiomioma uterino
- Cistos nas trompas de falópio
- Pólipos cervicais
- Secreção da glândula mamária
- Reações alérgicas como, por exemplo, erupção cutânea
- Perda de apetite

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 tratados)

- Urticária
- Sinais de uma reação alérgica grave (incluindo dificuldade para respirar, inchaço do rosto, língua, garganta ou pele, tontura e urticária)
- tolerância reduzida a carboidratos
- movimentos involuntários dos olhos, cabeça e pescoço
- dificuldades ao usar lentes de contato
- alterações cutâneas graves
- crescimento excessivo de pelos
- agravamento da porfiria
- sangramento nasal

Desconhecido (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- câncer de mama
- coágulos sanguíneos
- dor nos membros
- valores anormais de função hepática
- dermatite alérgica
- nódulos na mama (não cancerosos)

Óleo de soja (Ph. Eur.) pode causar reações alérgicas.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados durante o uso de outros preparados para terapia de reposição hormonal:

- doenças da vesícula biliar
- várias doenças de pele
  - descoloração da pele, especialmente no rosto e pescoço, chamadas manchas de gravidez (cloasma)
  - nódulos cutâneos dolorosos e avermelhados (eritema nodoso)
  - Erupção cutânea com vermelhidão ou inflamação em forma de disco (Eritema multiforme)

Relato de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao

Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos

Dept. de Farmacovigilância

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

relatar. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5 Como armazenar ESTRAMON 25?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada na caixa e no envelope após "válido até" ou "val. até". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

### Condições de armazenamento

Não armazenar acima de 30 °C.

### Instruções para descarte

Após o uso, o adesivo ESTRAMON 25 deve ser dobrado (superfície adesiva para dentro!).

Nunca descarte medicamentos pelo esgoto (por exemplo, não os jogue no vaso sanitário ou na pia). Pergunte na sua farmácia como descartar o medicamento se você não for mais usá-lo. Isso ajuda a proteger o meio ambiente. Mais informações podem ser encontradas em <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6 Conteúdo da embalagem e outras informações

### O que ESTRAMON 25 contém

O princípio ativo é: Estradiol

1 emplastro transdérmico com 10 cm<sup>2</sup> contém:  
2,07 mg de hemihidrato de estradiol, correspondendo a 2 mg de estradiol

Liberação média de estradiol por dia:  
25 microgramas

Os outros componentes são:

Matriz: Poli[(2-etilhexil)acrilato-co-metacrilato-co-ácido acrílico-co-(2,3-epoxipropil)metacrilato] (62,2:32,0:5,7:0,03), Preparação de RRR-alfa-tocoferol (USP) (contém óleo de soja [Ph.Eur.]

Folha de suporte: Polietileno tereftalato

Folha de proteção: Polietileno tereftalato, siliconizado

### Como ESTRAMON 25 se apresenta e conteúdo da embalagem

ESTRAMON 25 é um emplastro transdérmico oval transparente, composto por uma folha de proteção (remover antes do uso) e duas camadas funcionais: uma camada de matriz autoadesiva contendo estradiol e uma folha de suporte.

ESTRAMON 25 está disponível em embalagens com 6, 18 e 24 emplastos transdérmicos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefone: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
E-mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Este folheto informativo foi revisado pela última vez em setembro de 2023.