

Folheto informativo: Informação para o utilizador
ESTRAMON® 50 µg/24 h, adesivo transdérmico

estradiol

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

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Se tiver mais perguntas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas da doença sejam os mesmos que os seus.
Se observar quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a Secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é ESTRAMON 50 e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de usar ESTRAMON 50.
3. Como usar ESTRAMON 50.
4. Possíveis efeitos secundários.
5. Como armazenar ESTRAMON 50.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é ESTRAMON 50 e para que é utilizado.

ESTRAMON 50 é uma preparação para Terapia de Substituição Hormonal (TSH). Contém o hormônio sexual feminino estrogênio.

ESTRAMON 50 é usado para mulheres após a menopausa, cujo último ciclo menstrual (menopausa) terminou há pelo menos 12 meses.

ESTRAMON 50 é usado para:

Aliviar sintomas após a menopausa

Durante a menopausa, a produção de estrogênio do corpo diminui. Isso pode causar sintomas como ondas de calor no rosto, pescoço e peito. ESTRAMON 50 alivia esses sintomas que ocorrem após a menopausa. ESTRAMON 50 só será prescrito para você se seus sintomas afetarem significativamente sua qualidade de vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa, os ossos de algumas mulheres podem se tornar frágeis (osteoporose). Você deve discutir todas as opções de tratamento disponíveis com seu médico. Você pode usar ESTRAMON 50 para prevenir o desenvolvimento de osteoporose após a menopausa se estiver em risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose e outros medicamentos não forem adequados para você.

Há apenas experiência limitada em relação ao tratamento de mulheres com mais de 65 anos de idade.

2. O que você precisa saber antes de usar ESTRAMON 50.

Histórico médico e exames regulares

A terapia de reposição hormonal está associada a certos riscos que devem ser considerados antes de decidir iniciar ou continuar o tratamento.

A experiência com o tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido a disfunção ovariana ou remoção cirúrgica) é limitada. Se você tem menopausa prematura, os riscos do tratamento de reposição hormonal podem diferir dos de outras mulheres. Por favor, consulte seu médico sobre isso.

Antes de iniciar (ou reiniciar) o tratamento de reposição hormonal, seu médico obterá seu histórico médico e o de sua família. Seu médico decidirá se um exame físico é necessário. Se necessário, isso pode incluir um exame das mamas e/ou um exame abdominal.

Uma vez que você tenha iniciado a terapia de reposição hormonal, deve consultar seu médico regularmente (pelo menos uma vez por ano) para exames de acompanhamento. Durante esses exames, por favor, discuta os benefícios e riscos associados à continuação da terapia com ESTRAMON 50 com seu médico.

Por favor, faça exames de rastreamento regulares das suas mamas conforme recomendado pelo seu médico.

Não use ESTRAMON 50

se alguma das seguintes condições se aplicar a você. Se você não tiver certeza se este é o caso, por favor, fale com seu médico antes de usar ESTRAMON 50.

Não use ESTRAMON 50 se

- você tem ou já teve câncer de mama ou se há suspeita de câncer de mama
- você está sofrendo de um tipo de câncer cujo crescimento depende de estrogênios, como câncer do revestimento uterino (endométrio) ou uma suspeita correspondente
- ocorre sangramento vaginal de causa desconhecida
- há espessamento excessivo não tratado do revestimento uterino (hiperplasia endometrial)
- você tem ou já teve um coágulo sanguíneo em uma veia (trombose), por exemplo, nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).
- Você está sofrendo de um distúrbio de coagulação sanguínea (por exemplo, deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina)
- você está ou esteve anteriormente sofrendo de um distúrbio causado por coágulos sanguíneos nas artérias, como infarto do miocárdio, derrame ou aperto e dor súbita no peito (angina pectoris)
- você está sofrendo ou já sofreu de um distúrbio hepático e seus valores de função hepática ainda não se normalizaram
- você está sofrendo de um distúrbio sanguíneo raro e hereditário conhecido como porfiria
- você tem alergia (intolerância) ao estradiol, soja, amendoim ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento listados na Seção 6.

Se qualquer uma das condições acima ocorrer pela primeira vez enquanto estiver usando ESTRAMON 50, interrompa o tratamento imediatamente e consulte seu médico sem demora.

Advertências e precauções

Converse com seu médico antes se você já foi afetado por qualquer um dos problemas de saúde listados abaixo, pois estes podem reaparecer ou piorar durante o tratamento com ESTRAMON 50. Nos seguintes casos, você deve visitar seu médico com mais frequência para exames:

- tumores benignos no útero (miomas)
- crescimento do revestimento uterino fora do útero (endometriose) ou crescimento excessivo anterior do revestimento uterino (hiperplasia endometrial)
- aumento do risco de coagulação sanguínea (ver 'coágulos sanguíneos venosos [trombozes]')
- aumento do risco de câncer dependente de estrogênio (se, por exemplo, sua mãe, irmã ou avó teve câncer de mama)
- pressão alta
- distúrbios hepáticos, por exemplo, um tumor hepático benigno
- diabetes
- cálculos biliares
- enxaquecas ou dores de cabeça severas
- distúrbio do sistema imunológico que afeta muitas funções dos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico [LES])
- epilepsia
- asma
- distúrbio que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- níveis muito altos de lipídios no sangue (triglicerídeos)
- retenção de líquidos como resultado de distúrbio cardíaco ou renal
- angioedema congênito (hereditário) ou adquirido

Você deve descontinuar o tratamento imediatamente e falar com um médico se algum dos seguintes distúrbios ou situações ocorrer durante a terapia de reposição hormonal:

- distúrbios mencionados na seção 'Não use ESTRAMON 50'
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Isso pode ser indicativo de um distúrbio hepático.
- inchaço do rosto, da língua e/ou da garganta, respectivamente dificuldade para engolir, ou urticária associada a problemas respiratórios indicando angioedema.
- aumento significativo da pressão arterial (os sintomas podem incluir dores de cabeça, fadiga e tontura)
- dores de cabeça semelhantes a enxaquecas ocorrendo pela primeira vez
- se você engravidar
- se você notar quaisquer sinais de coágulos sanguíneos, como
 - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
 - dor súbita no peito
 - falta de ar

Informações adicionais são encontradas em 'coágulos sanguíneos venosos (trombozes)'.

Por favor, note: ESTRAMON 50 não é um contraceptivo. Se menos de 12 meses se passaram desde o seu último ciclo menstrual ou se você tem menos de 50 anos de idade, pode ser necessário usar métodos adicionais de contracepção. Peça conselhos ao seu médico.

Terapia de reposição hormonal e câncer

Espessamento excessivo do revestimento uterino (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento uterino (câncer endometrial)

O risco de espessamento excessivo do revestimento uterino (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento uterino (câncer endometrial) aumenta durante a monoterapia com estrogênio.

Usar/tomar um gestágeno além da terapia com estrogênio por pelo menos 12 dias durante cada ciclo de 28 dias protege você desse risco adicional. Assim, se seu útero ainda estiver intacto, seu médico também prescreverá um gestágeno. Se seu útero foi removido (histerectomia), converse com seu médico sobre se você pode ou não usar ESTRAMON 50 com segurança sem tomar/usar adicionalmente um gestágeno.

Em média, 5 em 1.000 mulheres que ainda têm útero e que não estão usando nenhuma terapia de reposição hormonal serão diagnosticadas com câncer do revestimento uterino entre as idades de 50 e 65 anos. Em contraste, entre as mulheres com útero intacto que estão em tratamento de reposição hormonal com uma monopreparação de estrogênio, 10 a 60 casos de câncer do revestimento uterino em 1.000 mulheres são diagnosticados entre as idades de 50 e 65 anos, dependendo da dose e da duração do tratamento (ou seja, entre 5 e 55 casos adicionais).

Sangramento inesperado

Enquanto estiver usando ESTRAMON 50, ocorrerá sangramento uma vez por mês (chamado sangramento de privação). No entanto, se você experimentar sangramento inesperado ou manchas fora do seu período menstrual que continuem

- além dos primeiros 6 meses de tratamento
 - e começar após você estar usando ESTRAMON 50 por mais de 6 meses
 - após a descontinuação do tratamento,
- consulte seu médico o mais rápido possível.

Câncer de mama

Os dados disponíveis mostram que a terapia de reposição hormonal (TRH) com uma combinação de estrogênio e gestágeno ou monoterapia com estrogênio para TRH aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende da duração da TRH e é evidente dentro de 3 anos de uso. Após a descontinuação da TRH, o risco adicional diminui ao longo do tempo; esse risco, no entanto, pode persistir por 10 anos ou mais se você tiver usado TRH por mais de 5 anos.

Para comparação

Mulheres entre 50 e 54 anos de idade que não usam TRH são diagnosticadas com uma média de 13 a 17 casos de câncer de mama em 1.000 mulheres ao longo de um período de 5 anos.

Entre as mulheres com 50 anos que iniciam TRH com uma monopreparação de estrogênio por um período de 5 anos, há 16 a 17 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 0 a 3 casos adicionais).

Entre as mulheres com 50 anos que iniciam TRH com estrogênio e gestágeno por um período de 5 anos, há 21 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 4 a 8 casos adicionais).

Mulheres de 50 a 59 anos que não estão usando nenhuma TRH são diagnosticadas com uma média de 27 casos de câncer de mama em 1.000 mulheres ao longo de um período de 10 anos. Entre as mulheres com 50 anos que iniciam TRH com uma monopreparação de estrogênio por um período de 10 anos, há 34 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 7 casos adicionais).

Entre as mulheres com 50 anos que iniciam TRH com estrogênio e gestágeno por um período de 10 anos, há 48 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 21 casos adicionais).

Inspeccione seus seios regularmente. Consulte seu médico se notar quaisquer alterações em seus seios, como

- reentrâncias (amassados) na pele
- alterações nos mamilos
- caroços que você pode ver ou sentir

Se você tiver a oportunidade de participar do programa de detecção precoce de câncer de mama (programa de rastreamento por mamografia), deve aproveitar essa oferta. Informe o especialista que realiza a mamografia que você está tomando medicação de reposição hormonal. Medicamentos tomados em conjunto com a terapia de reposição hormonal podem aumentar a densidade do tecido mamário e, assim, influenciar o resultado da mamografia. Se a densidade do tecido mamário estiver aumentada, pode não ser possível detectar todas as alterações.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é raro - muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de monopreparações de estrogênio ou preparações combinadas de estrogênio e gestágeno para terapia de reposição hormonal está associado a um risco ligeiramente aumentado de desenvolver câncer de ovário. O risco de desenvolver câncer de ovário muda com a idade.

Entre mulheres de 50 a 54 anos que não estão usando nenhuma TRH, uma média de aproximadamente 2 casos em 2.000 mulheres são diagnosticados com câncer de mama em um período de 5 anos. Entre mulheres que usam terapia de reposição hormonal por mais de 5 anos, há cerca de 3 casos em 2.000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

Efeitos cardiovasculares da terapia de reposição hormonal

Coágulos sanguíneos venosos (tromboses)

O risco de formação de coágulos sanguíneos nas veias (tromboses) é cerca de 1,3 a 3 vezes maior entre mulheres que usam terapia de reposição hormonal do que entre não usuárias. O risco é particularmente alto durante o primeiro ano de uso.

Coágulos sanguíneos podem ter consequências graves. Se um coágulo sanguíneo viajar para os pulmões, pode causar aperto no peito, falta de ar, desmaios ou até morte.

Você tem mais probabilidade de desenvolver um coágulo sanguíneo à medida que envelhece e se alguma das seguintes condições se aplicar a você. Por favor, fale com seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a você:

- se você não puder andar por um período prolongado devido a cirurgia de grande porte, lesão ou doença (veja também a Seção 3 sob o título 'se você estiver agendado para cirurgia')
- se você estiver consideravelmente acima do peso (IMC > 30 kg/m²)
- se você estiver sofrendo de um distúrbio de coagulação que requer medicação a longo prazo para prevenir coágulos sanguíneos

- se um parente próximo seu já teve um coágulo sanguíneo em uma perna, no pulmão ou em outro órgão
- se você estiver sofrendo de lúpus eritematoso sistêmico (LES)
- se você tiver câncer.

Em relação aos sinais de coágulos sanguíneos, consulte 'você deve interromper o tratamento imediatamente e falar com um médico'.

Para comparação

Observando mulheres na faixa dos 50 anos que estão usando terapia de reposição hormonal, espera-se que, em média, de 4 a 7 em 1.000 mulheres desenvolvam um coágulo venoso de sangue nos próximos 5 anos.

Entre as mulheres na faixa dos 50 anos que têm usado terapia de reposição hormonal com uma monopreparação de estrogênio por 5 anos, há de 9 a 12 casos de trombose em 1.000 usuárias (ou seja, 5 casos adicionais).

Entre as mulheres na faixa dos 50 anos cujo útero foi removido e que têm usado terapia de reposição hormonal com uma monopreparação de estrogênio por 5 anos, há de 5 a 8 casos de trombose em 1.000 usuárias (ou seja, 1 caso adicional).

Distúrbio cardíaco (ataque cardíaco)

Não há evidências de que a terapia de reposição hormonal previna um ataque cardíaco.

Mulheres com mais de 60 anos de idade que estão usando terapia de reposição hormonal combinada com estrogênio e gestágeno têm uma probabilidade ligeiramente maior de desenvolver um distúrbio cardíaco do que aquelas que não estão usando terapia de reposição hormonal.

O risco de desenvolver doença cardíaca não é aumentado entre mulheres cujo útero foi removido e que estão usando apenas estrogênios.

Acidente vascular cerebral

O risco de acidente vascular cerebral é cerca de 1,5 vezes maior entre mulheres que usam terapia de reposição hormonal do que entre não usuárias. O número de acidentes vasculares cerebrais adicionais resultantes da terapia de reposição hormonal aumenta com a idade.

Para comparação

Observando mulheres na faixa dos 50 anos que não estão usando terapia de reposição hormonal, podem ser esperados 8 acidentes vasculares cerebrais em 1.000 mulheres ao longo de um período de 5 anos. Entre mulheres na faixa dos 50 anos usando terapia de reposição hormonal, há 11 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 3 casos adicionais).

Outros distúrbios

- A terapia de reposição hormonal não previne distúrbios de memória. Há algumas evidências de um risco aumentado de distúrbios de memória entre mulheres que têm mais de 65 anos de idade no início 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 estiver sofrendo de disfunção cardíaca ou renal, deve ser monitorado cuidadosamente. Se você

estiver sofrendo de disfunção renal grave, deve ser monitorado de perto porque os níveis circulantes de estrogênio no sangue devem aumentar.

- Pacientes com um certo distúrbio do metabolismo lipídico (hipertrigliceridemia): Se você tiver níveis elevados de lipídios no sangue (triglicérides), seus níveis de lipídios no sangue devem ser monitorados de perto durante a terapia com ESTRAMON 50, porque em casos raros foi relatado um aumento acentuado dos triglicérides no sangue com subsequente inflamação do pâncreas em conexão com a terapia com estrogênio.
- Sabe-se que a sensibilização por contato pode ocorrer com todas as aplicações cutâneas. Embora isso seja extremamente raro, pode levar a reações alérgicas graves se você continuar a usar o medicamento.

População pediátrica

ESTRAMON 50 não deve ser usado em crianças.

Uso de ESTRAMON 50 em combinação com outros medicamentos

Certos medicamentos podem prejudicar o efeito do ESTRAMON 50. Isso pode causar sangramento irregular. Estes incluem os seguintes medicamentos:

- Medicamentos contra epilepsia contendo, por exemplo, fenobarbital, fenitoína ou carbamazepina
- Medicamentos contra tuberculose contendo, por exemplo, rifampicina ou rifabutina
- certos medicamentos para o tratamento de infecções por HIV contendo, por exemplo, nevirapina, efavirenz, ritonavir ou nelfinavir
- medicamentos fitoterápicos contendo erva de São João (*hypericum perforatum*)
- outros medicamentos para o tratamento de infecções que contêm, por exemplo, cetoconazol ou eritromicina.

A terapia de reposição hormonal pode influenciar o modo de ação de outros medicamentos:

- Medicamentos para epilepsia (lamotrigina), pois isso pode levar a um aumento na frequência de convulsões.
- A terapia de combinação ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir, bem como a terapia glecaprevir/pibrentasvir contra o vírus da hepatite C (HCV) pode causar aumento dos valores hepáticos em exames de sangue (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres usando terapia CHD com etinilestradiol. ESTRAMON 50 contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um aumento da enzima hepática ALT pode ocorrer ao usar ESTRAMON 50 junto com esta terapia de combinação contra HCV.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando/usando outros medicamentos, se tomou/usou recentemente outros medicamentos, ou se pretende tomar/usar outros medicamentos; mesmo que sejam medicamentos sem prescrição, preparações fitoterápicas ou remédios naturais. Seu médico terá prazer em aconselhá-lo.

Exames laboratoriais

Se você precisar fazer um exame de sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que você está usando ESTRAMON 50, pois este medicamento pode afetar os resultados de certos exames laboratoriais.

Gravidez e lactação

Gravidez

ESTRAMON 50 é destinado apenas para uso por mulheres pós-menopáusicas. Se você engravidar, interrompa o uso de ESTRAMON 50 e consulte o seu médico.

Amamentação

Não use ESTRAMON 50 durante a amamentação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Não se sabe que ESTRAMON 50 influencie a capacidade de conduzir ou operar máquinas.

3. Como usar ESTRAMON 50.

Sempre certifique-se de usar este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

Seu médico tentará prescrever a menor dose necessária para tratar seus sintomas pelo menor tempo possível. Por favor, fale com seu médico se tiver a impressão de que o efeito de ESTRAMON 50 é muito forte ou muito fraco.

Como usar ESTRAMON 50.

ESTRAMON 50 pode ser usado continuamente (sem interrupção) ou ciclicamente (21 dias de uso, seguidos por uma pausa de 7 dias). Em mulheres com útero intacto, o tratamento com ESTRAMON 50 deve ser combinado com uma dose apropriada de um gestágeno (a ser prescrito pelo médico) por pelo menos 12-14 dias durante cada ciclo de 28 dias (veja também a Seção 2).

A adição de um gestágeno não é recomendada para mulheres cujo útero foi removido, exceto em casos onde o crescimento do revestimento uterino fora do útero (endometriose) foi diagnosticado (veja também a Seção 2).

O uso ininterrupto de ESTRAMON 50 é possível em mulheres após a remoção do útero ou se os sintomas de deficiência de estrogênio reaparecerem fortemente durante o período sem tratamento.

Sangramento irregular ou spotting pode ocorrer durante os primeiros meses de tratamento. Se você tiver sangramento intenso ou se o sangramento ou spotting continuar além dos primeiros meses de tratamento, por favor, informe seu médico para que seu tratamento possa ser ajustado, se necessário (veja a Seção 2, 'sangramento inesperado').

Método de administração

Para aplicação transdérmica (aderindo à pele)

Um adesivo ESTRAMON 50 é aplicado duas vezes por semana, ou seja, o adesivo usado é substituído por um novo a cada 3 ou 4 dias.

O local onde o adesivo transdérmico é aplicado deve ser mudado a cada novo adesivo transdérmico. As áreas mais adequadas para o adesivo são áreas de pele abaixo da linha da cintura onde a pele não enruga muito. ESTRAMON 50 não deve ser aplicado sobre ou perto dos

seios! A área de pele selecionada deve estar limpa, livre de gordura, seca e sem danos. O adesivo transdérmico deve ser aplicado assim que for retirado do sachê. Se possível, por favor, não toque na superfície adesiva.

1. Os adesivos transdérmicos são embalados individualmente. Imediatamente antes do uso, rasgue a embalagem na incisão perto de um canto do sachê e retire o adesivo transdérmico sem danificá-lo. (Figura 1)
2. Dobre cuidadosamente o adesivo transdérmico para cima e para baixo ao longo da linha de corte até que o filme destacável se solte da superfície adesiva do adesivo transdérmico ao longo da linha perfurada. Agora retire parte do filme destacável da parte de trás do adesivo. (Figura 2)
3. Anexe a superfície adesiva liberada a uma área de pele saudável e limpa no abdômen inferior ou na parte de trás do quadril. (Figura 3)
4. Em seguida, levante ligeiramente a parte adjacente do adesivo transdérmico, remova o restante do filme destacável e cole completamente o adesivo transdérmico. (Figura 4)
5. Após a aplicação, pressione o adesivo transdérmico firmemente com a palma da mão e segure por cerca de 10 segundos. (Figura 5)

Não exponha o adesivo transdérmico à luz solar direta. ESTRAMON 50 também adere bem à pele durante o banho, chuveiro ou atividade física.

No entanto, se um adesivo se soltar prematuramente (antes do final de 3 ou 4 dias), parcial ou completamente, por favor, substitua-o por um novo adesivo transdérmico.

Verifique se a adesão insatisfatória do adesivo é devido a erros de aplicação. Em casos raros, no entanto, a adesão pode ser prejudicada por condições individuais da pele.

Início da terapia

Se você

- não está atualmente usando terapia de reposição hormonal ou se você usou estrogênio – possivelmente junto com um gestágeno – sem interrupção, você pode iniciar a terapia com ESTRAMON 50 em qualquer dia.

Se você

- usou estrogênio regularmente por 21 dias - nos últimos 12-14 dias junto com um gestágeno - e depois pausou o tratamento por 7 dias; ou se você
- usou o estrogênio sem interrupção, mas também usou um gestágeno nos últimos 12-14 dias durante cada ciclo de 28 dias,

você deve terminar o ciclo de tratamento atual antes de iniciar o tratamento com ESTRAMON 50.

O primeiro dia após o término da terapia anterior (com uso contínuo) ou o primeiro dia após a pausa do tratamento (com uso cíclico) é um momento adequado para iniciar o tratamento com ESTRAMON 50.

Se você usou uma quantidade maior de ESTRAMON 50 do que deveria

Se você usou quantidades maiores, deve consultar um médico.

Possíveis sinais de overdose incluem náusea, vômito, sensação de aperto nos seios e sangramento vaginal.

Se houver quaisquer sinais de overdose, o ESTRAMON 50 deve ser removido. Qualquer tratamento necessário deve ser baseado nos sintomas.

Se você esqueceu de usar o ESTRAMON 50

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, por favor, troque-o imediatamente. A troca subsequente do adesivo deve então ser no dia regular.

Doses esquecidas aumentam a probabilidade de sangramento de escape ou manchas.

Por favor, informe seu médico se desejar interromper seu tratamento por um período prolongado.

Se você descontinuar o tratamento com ESTRAMON 50

Você não deve interromper ou descontinuar a terapia com ESTRAMON 50 sem consultar seu médico. Se você parar este tratamento, pode haver algum sangramento de abstinência.

Se você estiver agendado para cirurgia

Se você for se submeter a uma cirurgia, por favor, informe o médico cirurgião que você está usando ESTRAMON 50. De 4 a 6 semanas antes da operação planejada, você pode ter que parar de usar ESTRAMON 50 para reduzir o risco de trombose (veja a Seção 2, 'Coágulos sanguíneos venosos [trombose]'). Por favor, consulte seu médico; ele ou ela pode lhe dizer quando continuar a usar ESTRAMON 50.

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

4. Possíveis efeitos colaterais.

Este medicamento - como todos os medicamentos - pode ter certos efeitos colaterais, mas estes não necessariamente têm que ocorrer no seu caso.

Os seguintes distúrbios foram relatados com mais frequência por mulheres que usam terapia de reposição hormonal do que por não usuárias:

- câncer de mama
- crescimento excessivo ou câncer do revestimento uterino (hiperplasia endometrial ou câncer)
- câncer de ovário
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca
- derrame

- comprometimento da memória (provável demência) se a terapia de reposição hormonal for iniciada acima dos 65 anos de idade

Para informações adicionais sobre esses efeitos colaterais, consulte a Seção 2.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Se você observar um ou mais dos seguintes sintomas, você precisa de atenção médica imediata:

- dor súbita no peito
- dor no peito irradiando 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 (icterícia)
- sangramento vaginal incomum ou spotting (sangramento de escape) após uso prolongado de adesivos ESTRAMON 50 ou após descontinuação da terapia com ESTRAMON 50
- alterações na mama, em particular depressões na pele, alterações nos mamilos e caroços que você pode ver ou sentir (câncer de mama)
- períodos menstruais dolorosos
- dores de cabeça tipo enxaqueca não claras

Pare de usar ESTRAMON 50 e consulte seu médico imediatamente se detectar um ou mais dos sintomas acima. Por favor, preste atenção aos 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 em conjunto com ESTRAMON 50:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pacientes)

- dores de cabeça
- reações cutâneas no local de aplicação (incluindo irritação da pele, queimação, erupção cutânea, pele seca, sangramento, hematomas, inflamação, inchaço, pigmentação da pele, urticária e formação de bolhas)
- tensão mamária e dor nas mamas
- períodos menstruais dolorosos, distúrbios menstruais

Comum (pode afetar até 1 em 10 pacientes)

- depressão
- nervosismo
- mudanças de humor
- insônia
- sonolência
- náusea
- indigestão
- diarreia
- dor abdominal
- sensação de inchaço
- plenitude abdominal
- aumento do apetite

- acne
- erupção cutânea
- pele seca
- coceira
- dor nas costas
- mamas aumentadas
- sangramento menstrual intenso
- corrimento vaginal viscoso branco a amarelado
- sangramento vaginal irregular
- contrações uterinas fortes
- vaginite
- espessamento excessivo da mucosa uterina (hiperplasia endometrial)
- dor
- fraqueza
- retenção de líquidos (edema) nos membros (mãos e pés)
- alteração de peso

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pacientes)

- ansiedade
- enxaqueca
- tontura
- problemas visuais
- olhos secos
- aumento da pressão arterial
- palpitações cardíacas
- vômito
- descoloração da pele
- dor nas articulações
- câibras musculares
- aumento de enzimas hepáticas específicas

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pacientes)

- intolerância
- mudança no desejo sexual
- formigamento ou dormência nas mãos e pés
- coágulos venosos
- cálculos biliares
- alteração na função hepática e no fluxo biliar
- queda de cabelo
- fraqueza muscular
- leiomioma uterino
- cistos nas trompas de falópio
- pólipos cervicais
- secreção da glândula mamária
- reações alérgicas como erupções cutâneas
- perda de apetite

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pacientes)

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

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)

- câncer de mama
- coágulos sanguíneos
- dor nas extremidades
- valores anormais da função hepática
- inflamação alérgica da pele
- nódulos na mama (não cancerosos)

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

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em conjunto com outras preparações usadas para terapia de reposição hormonal:

- distúrbios biliares
- vários distúrbios cutâneos
 - 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 observar quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente para o

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos) Abt. (Dept.) Pharmakovigilanz (Farmacovigilância)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

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

Ao relatar quaisquer efeitos colaterais que possam ocorrer, você pode contribuir para disponibilizar mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar ESTRAMON 50.

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade mencionada na caixa dobrável e no sachê sob 'data de validade' ou 'usar até'. A data de validade é o último dia do respectivo mês.

Condições de armazenamento

Não armazenar acima de 30 °C.

Precauções especiais para descarte

Após o uso, o adesivo ESTRAMON 50 deve ser dobrado (superfície adesiva voltada para dentro!).

Nunca jogue medicamentos na água residual (por exemplo, não os descarte no vaso sanitário ou na pia).

Pergunte à sua farmácia como descartar o medicamento quando terminar de usá-lo. Isso ajudará a proteger o meio ambiente. Para mais informações, consulte <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

O que ESTRAMON 50 contém

A substância ativa é: estradiol

1 adesivo transdérmico com tamanho de adesivo de 20 cm² contém:

4,13 mg de hemihidrato de estradiol, correspondendo a 4 mg de estradiol

Liberação média de estradiol por dia:

50 microgramas

Os outros ingredientes 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.])

Filme transportador: Polietileno tereftalato

Filme protetor: Polietileno tereftalato, siliconizado

Aparência do ESTRAMON 50 e conteúdo da embalagem

ESTRAMON 50 é um adesivo transdérmico oval transparente com um filme protetor (remover antes do uso) e duas camadas funcionais: uma camada de matriz autoadesiva contendo estradiol e um filme transportador.

ESTRAMON 50 está disponível em embalagens de 6, 18 e 24 adesivos transdérmicos.

É possível que nem todos os tamanhos de embalagem sejam colocados no mercado.

Empresa farmacêutica e fabricante

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefone: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

Email: service@hexal.com

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

Transtoyou