

Informação de uso: Informação para a paciente

ESTRAMON conti® 40/130 microgramas/24 h Adesivo Transdérmico

Estradiol/Acetato de Noretisterona

Leia atentamente toda a bula antes de começar a usar este medicamento, pois ela 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 apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se você notar quaisquer efeitos colaterais, informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Veja a seção 4.

O que está nesta bula

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

1. O que é ESTRAMON conti e para que é utilizado?

ESTRAMON conti é um medicamento para terapia de reposição hormonal (em inglês: Hormone Replacement Therapy, HRT). Contém 2 hormônios sexuais femininos diferentes, um estrogênio e um progestagênio. ESTRAMON conti é utilizado em mulheres após a menopausa, cuja última menstruação (menopausa) ocorreu há pelo menos 1 ano.

ESTRAMON conti é utilizado para:

Alívio dos sintomas pós-menopausa

Durante a menopausa, a produção de estrogênio natural da mulher diminui. Isso pode causar sintomas que se manifestam como ondas de calor no rosto, pescoço e peito (chamadas de fogachos). ESTRAMON conti alivia esses sintomas que ocorrem após a menopausa. ESTRAMON conti só será prescrito se seus sintomas afetarem significativamente sua vida diária.

Existem apenas experiências limitadas no tratamento de mulheres com mais de 65 anos com ESTRAMON conti.

2. O que você deve considerar antes de usar ESTRAMON conti?

Histórico médico e exames de controle regulares

A TRH está associada a riscos que devem ser considerados antes de decidir iniciar ou continuar o tratamento.

Existem apenas experiências limitadas no tratamento de mulheres com menopausa precoce (devido a falha da função ovariana ou remoção cirúrgica dos ovários). 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 TRH, seu médico irá registrar seu histórico médico pessoal e familiar. Seu médico decidirá sobre a necessidade de um exame físico. Este pode incluir, se necessário, o exame das mamas e/ou um exame pélvico.

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

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

ESTRAMON conti não deve ser utilizado, se os seguintes pontos se aplicarem a você. Se você não tiver certeza, por favor, fale com seu médico antes de usar ESTRAMON conti.

Você não deve usar ESTRAMON conti se

- você tem ou teve câncer de mama ou suspeita de tal condição
- você tem um tipo de câncer cujo crescimento depende de estrogênios, por exemplo, câncer do endométrio, ou suspeita de tal condição
- ocorrem sangramentos vaginais de causa desconhecida
- há um espessamento excessivo não tratado do endométrio (hiperplasia endometrial)
- você teve ou tem um coágulo sanguíneo em uma veia (trombose), por exemplo, nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)
- você sofre de um distúrbio de coagulação sanguínea (por exemplo, deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina)
- você tem ou teve uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, por exemplo, ataque cardíaco, derrame 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 a estradiol, acetato de noretisterona, soja, amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento mencionado na seção 6.

Se qualquer uma das doenças mencionadas acima ocorrer pela primeira vez durante o uso de ESTRAMON conti, interrompa imediatamente o tratamento e consulte seu médico sem demora.

Advertências e precauções Fale com seu médico ou farmacêutico antes de usar ESTRAMON conti.

Converse com seu médico se você já teve algum dos problemas de saúde listados a seguir, pois eles podem reaparecer ou piorar durante o tratamento com ESTRAMON conti. Nesse caso, você deve visitar seu médico com mais frequência para exames de controle:

- tumores benignos no útero (miomas)
- Crescimento do revestimento do útero fora do útero (endometriose) ou crescimento excessivo anterior do revestimento do útero (hiperplasia endometrial)
- risco aumentado de formação de coágulos sanguíneos (veja em "Coágulos sanguíneos venosos (tromboses)")
- risco aumentado de câncer dependente de estrogênio, (por exemplo, se sua mãe, irmã ou avó tiveram câncer de mama)
- hipertensão
- doenças hepáticas, por exemplo, tumores hepáticos benignos
- diabetes
- cálculos biliares
- enxaqueca ou dores de cabeça severas
- Doença do sistema imunológico que afeta muitas funções orgânicas do corpo (lúpus eritematoso sistêmico [LES])
- epilepsia
- asma
- Doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- níveis muito altos de gordura no sangue (triglicérides)
- Retenção de líquidos devido a doenças cardíacas ou renais
- Uma condição chamada hipotireoidismo (sua glândula tireoide não produz hormônios tireoidianos suficientes) e você está recebendo terapia de reposição hormonal da tireoide.
- Uma condição chamada angioedema hereditário ou adquirido, ou se você tiver episódios de inchaço rápido das mãos, pés, rosto, lábios, olhos, língua, garganta (bloqueio respiratório) ou trato digestivo.

Você deve interromper o tratamento imediatamente e consultar um médico se durante o uso da TRH ocorrer uma das seguintes doenças ou situações:

- Doenças mencionadas na seção "ESTRAMON conti não deve ser usado"
  - Amarelecimento da sua pele ou do branco dos seus olhos (icterícia). Isso pode indicar uma doença hepática.
  - aumento significativo da sua pressão arterial (os sintomas podem incluir dores de cabeça, fadiga e tontura)
  - dores de cabeça tipo enxaqueca que ocorrem pela primeira vez
  - se você engravidar
  - Inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir, ou urticária associada a problemas respiratórios, que indicam angioedema
  - 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 "Coágulos sanguíneos venosos (tromboses)".

Nota: ESTRAMON conti não é um contraceptivo. Se menos de 12 meses se passaram desde 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.

#### TRH e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (carcinoma endometrial)

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

O progestagênio contido no ESTRAMON conti protege você desse risco adicional.

#### Sangramentos irregulares

Durante os primeiros 3-6 meses de uso do ESTRAMON conti, podem ocorrer sangramentos irregulares e manchas de sangue.

No entanto, se os sangramentos irregulares

- persistirem além dos primeiros 6 meses de tratamento
- começarem após você já ter usado ESTRAMON conti por mais de 6 meses
- 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 um período 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 em um período de 5 anos.

Em mulheres de 50 anos que começam a usar TRH apenas com estrogênio por um período de 5 anos, ocorrem 16 a 17 casos em 1.000 usuárias (ou seja, 0 a 3 casos adicionais). Em mulheres de 50 anos que começam a usar TRH com estrogênio e progestagênio por um período de 5 anos, ocorrem 21 casos em 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 diagnosticadas.

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

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

Examine regularmente seus seios. Consulte seu médico se notar alterações nos seus seios, como 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 de câncer de mama (programa de rastreamento por mamografia), deve aproveitar essa oferta. Informe o profissional que realiza a mamografia que você está usando um medicamento para TRH. Medicamentos usados para TRH podem tornar o tecido mamário mais denso e, assim, influenciar o resultado da mamografia. Se a densidade do tecido mamário estiver aumentada, talvez 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 TRH está associado a um risco ligeiramente aumentado de desenvolver câncer de ovário.

O risco de desenvolver câncer de ovário muda com a idade. Por exemplo, em mulheres entre 50 e 54 anos que não usam terapia de reposição hormonal, cerca de 2 casos de câncer de ovário são diagnosticados em um período de 5 anos por 2.000 mulheres. 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 TRH 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 está muito acima do peso (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Gravidez/Pós-parto
- 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 TRH, espera-se que, em um período de 5 anos, 4-7 em cada 1.000 mulheres tenham um coágulo venoso.

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

#### Doença cardíaca (infarto do miocárdio)

Não há evidências de que a TRH previna infartos do miocárdio.

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

#### Acidente vascular cerebral

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

#### Para comparação

Considerando mulheres na faixa dos 50 anos que não usam TRH, espera-se que, em um período de 5 anos, ocorram 8 acidentes vasculares cerebrais por 1.000 mulheres. Em mulheres na faixa dos 50 anos que usam TRH, o número correspondente é de 11 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 3 casos adicionais).

#### Outras condições

A TRH não previne problemas de memória. Há algumas evidências de um risco aumentado de problemas de memória em mulheres que tinham mais de 65 anos no início do uso de TRH.

Consulte seu médico para obter orientação.

Todos os medicamentos aplicados na pele (como adesivos) podem causar reações alérgicas. Embora isso seja muito raro, você deve informar seu médico se tiver ou já teve reações alérgicas graves a qualquer um dos ingredientes dos adesivos.

#### Uso de ESTRAMON conti junto com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando/aplicando outros medicamentos, tomou/aplicou recentemente outros medicamentos ou planeja tomar/aplicar outros medicamentos.

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

- Medicamentos para epilepsia que contêm, por exemplo, fenobarbital, fenitoína e 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
- Certos medicamentos para o tratamento de infecções por hepatite C que contêm, por exemplo, telaprevir
- 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 aumento dos níveis hepáticos em testes de sangue (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres que usam contraceptivos contendo etinilestradiol. ESTRAMON conti contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se o uso de ESTRAMON conti junto com este tratamento combinado contra HCV pode causar aumento da enzima hepática ALT. Seu médico poderá aconselhá-la.
- Outros medicamentos anti-infecciosos (como, por exemplo, cetoconazol, eritromicina)
- Medicamentos fitoterápicos que contêm erva de São João (*Hypericum perforatum*).

ESTRAMON conti pode afetar o metabolismo da ciclosporina.

#### Testes laboratoriais

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

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

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

##### Amamentação

Não use ESTRAMON conti se você estiver amamentando.

Se você está grávida ou amamentando, ou se suspeita que está grávida, ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

#### Capacidade de dirigir e operar máquinas

ESTRAMON conti não tem ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas.

#### ESTRAMON conti contém óleo de soja

Se você é alérgico a amendoim ou soja, não deve usar este medicamento.

### 3. Como usar ESTRAMON conti?

Use este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se 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 achar que o efeito de ESTRAMON conti é muito forte ou muito fraco.

ESTRAMON conti deve ser usado 2 vezes por semana, ou seja, você deve aplicar um novo adesivo transdérmico a cada 3 ou 4 dias.

Aplique os adesivos ESTRAMON conti continuamente (sem interrupção).

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Aplique ESTRAMON conti	Dia 1	Dia 4	Dia 1	Dia 4

#### Início do tratamento

- Para mulheres que nunca receberam terapia de reposição hormonal ou que estão mudando de uma terapia de reposição hormonal combinada contínua, o tratamento pode ser iniciado em qualquer dia.
- Para mulheres que estão mudando de uma terapia de reposição hormonal cíclica ou contínua-sequencial, o tratamento deve ser iniciado diretamente no dia seguinte ao término do ciclo de tratamento anterior.

#### Modo de aplicação

##### Onde aplicar o adesivo

- Aplique o adesivo em uma área da pele onde ela se dobra pouco com os movimentos, por exemplo, na lateral da coxa. Estes adesivos NÃO devem ser aplicados nos seios!
- A pele não deve estar avermelhada ou lesionada.
- A área da pele deve estar sem pelos.
- Evite áreas da pele onde a roupa fica apertada ou sob uma costura.
- Limpe bem a pele antes de aplicar o adesivo. Não use loção corporal, óleo corporal, gel de banho, protetor solar ou outros produtos oleosos. A pele deve estar seca e livre de gordura.

#### Abertura do sachê

- Rasgue o sachê cuidadosamente ao longo da perfuração em um dos dois cantos imediatamente antes da aplicação.
- Segure o adesivo pela borda e retire-o do sachê.

Nota: O dessecante no interior do sachê serve apenas para garantir a qualidade do produto e não deve ser aplicado na pele.

#### Remoção da película protetora

- Segure a película protetora com ambas as mãos.
- Dobre cuidadosamente o adesivo na linha curva perfurada para cima e para baixo.
- Puxe cuidadosamente a maior parte da película protetora transparente do adesivo.
- Não toque na camada adesiva do adesivo.

#### Aplicação do adesivo

- Cole o lado adesivo do adesivo suavemente na pele, certificando-se de que não haja bolhas de ar sob o adesivo.
- Retire o restante da película protetora e cole o adesivo completamente na pele.
- Pressione o adesivo firmemente com a palma da mão por 1 minuto. Agora o adesivo de estradiol está corretamente aplicado.

### Uso do adesivo

- Você pode tomar banho ou ducha enquanto estiver usando o adesivo. Em água de banho muito quente ou em uma sauna, o adesivo pode se soltar.
- Evite o uso de cremes gordurosos, loções e pós no local de aplicação do adesivo.
- A eficácia do adesivo pode ser comprometida se for exposto à luz solar ou luz solar artificial (por exemplo, em um solário).

Quando aplicado corretamente, o adesivo ESTRAMON conti adere bem e normalmente permanece na pele por pelo menos 4 dias. Se o adesivo não foi aplicado corretamente ou se soltar durante o uso, não deve ser reutilizado. Nesse caso, aplique um novo adesivo. Troque o adesivo no dia habitual. Se você esquecer de aplicar um adesivo, o risco de sangramento de escape ou manchas pode aumentar.

### Troca do adesivo

- Remova o adesivo após o uso, dobre-o com o lado adesivo para dentro e descarte-o.
- Aplique um novo adesivo em outro local da pele.

### Duração do tratamento

Seu médico lhe informou por quanto tempo continuar o tratamento. Por favor, siga estas instruções rigorosamente. Converse com seu médico antes se desejar interromper o tratamento mais cedo. Seu médico revisará regularmente a necessidade de tratamento com estrogênio com você. Isso deve ocorrer pelo menos uma vez por ano.

### Crianças e adolescentes

Estradiol/Noretisterona não é indicado para uso em crianças e adolescentes.

Se você aplicou uma quantidade maior de ESTRAMON conti do que deveria Se você aplicou mais adesivos transdérmicos do que o prescrito ou se houver suspeita de overdose, deve remover o(s) adesivo(s) e procurar imediatamente um médico ou farmacêutico procurar. Os sintomas de overdose podem incluir tensão mamária, metrorragia, náusea, vômito, dor abdominal ou sensação de plenitude, ansiedade, irritabilidade e retenção de líquidos. Inchaço, humor depressivo, fadiga, acne e hirsutismo também podem ocorrer como sintomas de overdose. Esses sintomas desaparecem quando você remove o adesivo.

### Se você esqueceu de aplicar o ESTRAMON conti esqueceu

Por favor, aplique um novo adesivo transdérmico o mais rápido possível, exceto se já estiver quase na hora de aplicar o próximo adesivo de acordo com o seu plano habitual de aplicação. Nesse caso, você deve esperar e simplesmente seguir seu plano habitual. Nunca aplique dois adesivos ao mesmo tempo. Se você esquecer de aplicar um adesivo, o risco de sangramento de escape pode aumentar.

### Se você tiver uma cirurgia planejada

Se você tiver uma cirurgia planejada, informe o cirurgião responsável que você está usando ESTRAMON conti. Pode ser necessário interromper o uso de ESTRAMON conti 4-6 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 conti.

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, embora não ocorram em todas as pessoas.

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

- 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
- Derrame
- Distúrbios de memória (provável demência), quando a TRH foi iniciada após os 65 anos

Mais informações sobre esses efeitos colaterais podem ser encontradas na seção 2.

#### Hipersensibilidade

Podem ocorrer reações alérgicas. Os sinais de uma reação de hipersensibilidade/alérgica podem incluir um ou mais dos seguintes sintomas: urticária, coceira, inchaço, dificuldade para respirar, pressão arterial baixa (palidez e frieza da pele, batimento cardíaco rápido), tontura, sudorese, que também podem ser sinais de uma reação anafilática/choque. Se algum dos sintomas mencionados ocorrer, interrompa o uso de ESTRAMON conti e consulte seu médico imediatamente.

#### Outros efeitos colaterais graves:

- tumores benignos do útero, cistos próximos aos ovários, pólipos no colo do útero
- icterícia colestática

Outros efeitos colaterais graves, doenças e riscos associados à TRH estão listados na seção 2 sob "Advertências e precauções".

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com o uso de Estradiol/Noretisterona acetato:

Muito comum pode afetar mais de 1 em 10 tratados

- Dor de cabeça
- Reações cutâneas no local onde o adesivo é aplicado
- Sensação de tensão e dor nos seios, menstruação dolorosa (Dismenorreia), distúrbios menstruais

Comum pode afetar até 1 em 10 tratados

- Depressão, nervosismo, sentimentos incontroláveis, alterações de humor
- Tontura, insônia
- Náusea, sensação de inchaço, diarreia, desconforto estomacal (Dispepsia) Flatulência, dores abdominais
- Acne, erupção cutânea, coceira na pele, pele seca, vermelhidão da pele (Eritema)
- Dor nas costas, dor nas mãos ou pés
- Aumento dos seios, menstruações intensas, corrimento vaginal, sangramentos vaginais irregulares, cólicas abdominais
- Infecção vaginal, crescimento anormal do revestimento do útero
- Dor, falta ou ausência de força física (Astenia), mãos, tornozelos ou pés inchados (Edema), ganho de peso

Ocasionalmente pode afetar até 1 em 100 tratados

- Enxaqueca, sensação de tontura
- Aumento da pressão arterial, varizes
- Vômito
- Descoloração da pele
- Aumento de certas enzimas hepáticas (transaminases)

Raro pode afetar até 1 em 1.000 tratados

- reações alérgicas
- Alterações no desejo sexual (alterações da libido)
- Formigamento, coceira ou dormência sem causa aparente
- Doenças da vesícula biliar, cálculos biliares
- Fraqueza muscular (miastenia)

Desconhecido (frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis)

- Queda de cabelo

Outros possíveis efeitos colaterais:

Óleo de soja parcialmente hidrogenado (DAB) pode muito raramente causar reações alérgicas.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados durante o uso de outros preparados para TRH:

- Doenças da vesícula biliar
- várias doenças de pele
  - Descolorações da pele, especialmente no rosto e no 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)
  - Pequenas hemorragias cutâneas (púrpura vascular)
- possível demência em idade superior a 65 anos
- olhos secos
- Alterações na composição do líquido lacrimal

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: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5. Como armazenar ESTRAMON conti?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

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

Não armazenar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem original.

Descarte de adesivos usados e não usados Os adesivos usados devem ser descartados com cuidado. O adesivo ainda contém quantidades consideráveis de ingredientes ativos após o uso. Os hormônios restantes nos adesivos podem prejudicar o meio ambiente se chegarem ao lençol freático. Portanto, os adesivos usados devem ser dobrados com o lado adesivo para dentro. Todos os adesivos usados ou não usados devem ser mantidos fora do alcance das crianças e descartados de acordo com os requisitos locais ou devolvidos à farmácia. Para proteger o meio ambiente, os adesivos usados não devem ser jogados no vaso sanitário ou eliminados em sistemas de esgoto.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que ESTRAMON conti contém

Os princípios ativos são Estradiol e Acetato de Noretisterona.

1 adesivo contém 4,32 mg de Estradiol (como Hemihidrato de Estradiol) e 21,6 mg de Acetato de Noretisterona por 27 cm<sup>2</sup> (sistema matricial). Libera em média 40 microgramas de Estradiol e 130 microgramas de Acetato de Noretisterona por dia (24 horas).

Os outros componentes são:

Película protetora removível: poliéster, siliconizado Camada adesiva: Poli[(2-etilhexil)acrilato-co-metacrilato-co-ácido acrílico-co-(2,3-epoxipropil) metacrilato] (62:32:5,7:0,03), Preparado de vitamina E (composto por: RRR-alfa-tocoferol, óleos vegetais parcialmente hidrogenados [principalmente óleo de soja])

Película de suporte: poliéster s/a.

Como ESTRAMON conti se apresenta e conteúdo da embalagem

Os adesivos ESTRAMON conti são retangulares, transparentes, adesivos transdérmicos em matriz com cantos arredondados, aplicados sobre uma película protetora removível maior.

As embalagens originais contêm 8 e 24 adesivos transdérmicos, selados individualmente em bolsas protetoras.

Cada bolsa é composta de fora para dentro pelas seguintes quatro camadas: papel, filme de polietileno, folha de alumínio, filme de polietileno e uma camada de polipropileno com propriedades absorventes de umidade e oxigênio.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem estar disponíveis no mercado.

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 fevereiro de 2022.