

Informação para o usuário: Folheto informativo
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg comprimidos revestidos
Estradiol, Acetato de Noretisterona

Leia atentamente toda a bula antes de começar a tomar 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 para você pessoalmente. 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 não listados nesta bula. Veja a seção 4.

O que está nesta bula

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

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

ESTRAMON comp é um medicamento para terapia de reposição hormonal combinada contínua (em inglês: Hormone Replacement Therapy, HRT), que é tomado todos os dias sem interrupção. ESTRAMON comp é utilizado em mulheres após a menopausa, cuja última menstruação (menopausa) ocorreu há pelo menos 1 ano.

Os comprimidos contêm 2 hormônios: Estradiol 2 mg (um estrogênio idêntico ao estradiol produzido nos ovários) e Acetato de Noretisterona 1 mg (um progestagênio que atua de forma semelhante à progesterona natural (hormônio do corpo lúteo)).

ESTRAMON comp é utilizado para:

Alívio dos sintomas pós-menopausa

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

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa, os ossos de algumas mulheres podem se tornar frágeis (osteoporose). Você deve discutir com seu médico todas as opções de tratamento disponíveis. Você pode usar ESTRAMON comp para prevenir a osteoporose após a menopausa, se tiver um risco aumentado

de fraturas ósseas relacionadas à osteoporose e outros medicamentos não forem adequados para você.

ESTRAMON comp é prescrito para mulheres cujo útero não foi removido e cuja última menstruação ocorreu há mais de 1 ano.

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

2. O que você deve considerar antes de tomar ESTRAMON comp?

Histórico médico e exames de controle regulares

A terapia de reposição hormonal 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 terapia de reposição hormonal, 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. Ele/Ela deve informá-la sobre quais alterações nas mamas você deve observar e pode recomendar que você faça uma mamografia.

Depois de iniciar a terapia de reposição hormonal, você deve consultar 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 ESTRAMON comp.

Por favor, vá regularmente, conforme recomendado pelo seu médico, para exames preventivos das mamas.

ESTRAMON comp não deve ser tomado, se os pontos a seguir se aplicarem a você. Se você não tiver certeza se este é o caso, por favor, fale com seu médico antes de tomar ESTRAMON comp.

Você não deve tomar ESTRAMON comp se

- você é alérgico a estradiol ou acetato de noretisterona ou a qualquer outro componente deste medicamento mencionado na seção 6
- você tem ou teve câncer de mama ou há suspeita de tal
- você tem um tipo de câncer cujo crescimento depende de estrogênios, por exemplo, câncer do endométrio, ou há suspeita de tal
- ocorrem sangramentos vaginais de causa desconhecida
- existe um espessamento excessivo não tratado do revestimento do útero (hiperplasia endometrial)

- se formou um coágulo sanguíneo em uma veia (trombose) ou já se formou anteriormente, 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 já 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 já teve uma doença hepática e os valores da função hepática ainda não se normalizaram
- você sofre de uma doença sanguínea rara e hereditária chamada porfiria
- se você está grávida ou suspeita que possa estar grávida

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

Advertências e precauções

Por favor, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar ESTRAMON comp.

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 comp. Nesse caso, você deve consultar seu médico com mais frequência para realizar 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 "Coágulos sanguíneos venosos [tromboses]")
- risco aumentado de câncer dependente de estrogênio (por exemplo, se sua mãe, irmã ou avó tiveram câncer de mama)
- hipertensão
- doença hepática, por exemplo, um tumor hepático benigno
- diabetes
- cálculos biliares
- Enxaqueca ou cefaleia intensa
- 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 gordura no sangue (triglicerídeos)
- Retenção de líquidos devido a doenças cardíacas ou renais
- Hipotireoidismo (uma condição em que sua tireoide não produz hormônios tireoidianos suficientes e para a qual você é tratado com terapia de reposição hormonal tireoidiana)
- Angioedema congênito e adquirido ou episódios de inchaço rápido das mãos, pés, rosto, lábios, língua, garganta (bloqueio das vias aéreas) ou trato digestivo.

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

- Doenças mencionadas na seção "ESTRAMON comp não deve ser tomado"
- 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 semelhantes à enxaqueca que ocorrem pela primeira vez, com ou sem distúrbios visuais. Dores de cabeça como essas podem ser um sinal precoce de um derrame. Se você já teve um derrame, converse com seu médico sobre se os benefícios do tratamento superam os riscos potencialmente aumentados.
- se você tiver dores no peito que irradiam para os braços ou pescoço. Essa dor pode ser um sinal de ataque cardíaco.
- 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 comp não é um contraceptivo. Se desde a sua última menstruação passaram menos de 12 meses ou se você tem menos de 50 anos, pode ser necessário o uso adicional de métodos contraceptivos. Consulte o seu médico para obter aconselhamento.

Terapia de reposição hormonal e câncer

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

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

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

Em mulheres entre 50 e 65 anos que ainda têm útero e que não usam TRH, em média, 5 casos de carcinoma endometrial são diagnosticados por 1.000 mulheres.

Em mulheres entre 50 e 65 anos que ainda têm útero e que usam monoterapia com estrogênio, são diagnosticados de 10 a 60 casos de carcinoma endometrial por 1.000 mulheres (ou seja, 5 a 55 casos adicionais), dependendo da dose e da duração da terapia.

Sangramentos irregulares

Durante os primeiros 3 a 6 meses de uso de ESTRAMON comp, podem ocorrer sangramentos irregulares ou manchas de sangue.

Se os sangramentos irregulares, no entanto,

- persistirem além dos primeiros 6 meses de tratamento
- começarem após você já ter tomado ESTRAMON comp 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 aparece 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 entre 50 e 54 anos que não usam TRH, em média, 13 a 17 casos de câncer de mama são diagnosticados 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 em 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 em 1.000 usuárias (ou seja, 4 a 8 casos adicionais).

Em mulheres 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 em 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 em 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 de 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, talvez nem todas as alterações possam ser 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 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, 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 formação de coágulos sanguíneos nas veias (tromboses) é 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 dor no peito, falta de ar ou desmaio, ou até mesmo levar à morte.

A probabilidade de formação de um coágulo sanguíneo aumenta com a idade e se uma das condições a seguir se aplicar a você. Por favor, converse com seu médico se uma 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/m²)
- 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 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).

Doença cardíaca (infarto do miocárdio)

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

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

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 orientação.

Hipotireoidismo

No caso de terapia de reposição de hormônio tireoidiano, você deve monitorar regularmente sua função tireoidiana durante o uso de ESTRAMON comp para garantir que seus níveis de hormônio tireoidiano estejam dentro da faixa permitida.

Angioedema

Medicamentos que contêm estrogênios podem causar ou agravar sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Uso de ESTRAMON comp junto com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/aplicar outros medicamentos, se tomou/aplicou recentemente outros medicamentos ou se planeia tomar/aplicar outros medicamentos.

Certos medicamentos podem afetar a eficácia de ESTRAMON comp. Isso pode levar a sangramentos irregulares. Estes incluem os seguintes medicamentos:

- Medicamentos contra epilepsia, que contêm, por exemplo, fenobarbital, fenitoína ou carbamazepina
- Medicamentos contra 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 níveis elevados de enzimas hepáticas em testes de sangue em mulheres que usam CHC contendo etinilestradiol. ESTRAMON comp contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se o uso de ESTRAMON comp junto com este tratamento combinado contra HCV pode causar um aumento das enzimas hepáticas ALT. O seu médico poderá aconselhá-la.
- Medicamentos à base de plantas que contêm erva de São João (*Hypericum perforatum*),
- Fenilbutazona, um medicamento contra dor e inflamação
- Meprobamato, um medicamento contra distúrbios psicológicos

Medicamentos que contêm cetoconazol (medicamento contra infecções fúngicas) podem aumentar os efeitos colaterais e a eficácia de ESTRAMON comp.

ESTRAMON comp pode afetar a eficácia ou tolerância de outros medicamentos, por exemplo:

- Ciclosporina, um medicamento para suprimir o sistema imunológico
- Lamotrigina, um medicamento contra epilepsia

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, mesmo que não sejam medicamentos sujeitos a receita médica, preparações à base de plantas ou remédios naturais.

Testes laboratoriais

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

Gravidez e amamentação

A ingestão de ESTRAMON comp é destinada apenas a mulheres após a menopausa. Se você engravidar, interrompa a ingestão de ESTRAMON comp e consulte seu médico.

Não tome ESTRAMON comp se estiver grávida ou amamentando.

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

Capacidade de conduzir e operar máquinas

ESTRAMON comp não tem influência conhecida sobre a capacidade de conduzir e operar máquinas.

ESTRAMON comp contém lactose.

Por favor, tome ESTRAMON comp somente após consultar seu médico, se souber que tem intolerância a certos açúcares.

Como tomar ESTRAMON comp?

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

A dose recomendada é:

Tome 1 comprimido revestido por dia, sem interrupção, aproximadamente no mesmo horário.

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

Se você tiver uma cirurgia planejada

Se você tiver uma cirurgia planejada, informe o médico cirurgião que está tomando ESTRAMON comp. Pode ser necessário interromper ESTRAMON comp 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 pode retomar a ingestão de ESTRAMON comp.

Início do tratamento

Para mulheres que não usaram TRH anteriormente, ou para mulheres que estão mudando de uma TRH combinada contínua, o tratamento pode ser iniciado em qualquer dia.

Para mulheres que estão mudando de uma TRH cíclica ou sequencial contínua, o tratamento deve ser iniciado diretamente no dia seguinte ao término do ciclo anterior.

Duração do tratamento

Você deve usar ESTRAMON comp pelo menor tempo possível. É importante que siga estas instruções. Por favor, consulte seu médico se desejar encerrar o tratamento mais cedo. Seu médico revisará regularmente a necessidade de tratamento com estrogênio com você. Isso deve ser feito pelo menos uma vez por ano.

Se você tomou uma quantidade maior de ESTRAMON comp do que deveria

Se você tomou muito ESTRAMON comp, procure imediatamente seu médico ou farmacêutico. Os sintomas de uma overdose com estrogênios orais incluem tensão mamária, náusea, vômito e/ou metrorragia. Uma overdose com progestágenos pode levar a humor depressivo, fadiga, acne e hirsutismo.

Se você esqueceu de tomar ESTRAMON comp

Se você esqueceu de tomar seu comprimido no horário habitual, tome-o dentro das próximas 12 horas. Se já passaram mais de 12 horas, pule a dose esquecida e continue o tratamento como de costume no dia seguinte. Não tome uma dose dupla se esqueceu o comprimido anterior. Esquecer um comprimido aumenta a probabilidade de sangramento de escape ou manchas.

Se você interromper a administração de ESTRAMON comp

Interromper a administração de ESTRAMON comp pode aumentar o risco de sangramento de escape ou manchas. Se isso ocorrer após você ter terminado o tratamento, procure imediatamente seu médico. Seu médico descobrirá a causa disso.

Após uma longa pausa no tratamento, consulte seu médico antes de retomar o uso de ESTRAMON comp.

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

Quais são os possíveis efeitos colaterais?

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

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

- 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
- possíveis distúrbios de memória (demência), se a terapia de reposição hormonal foi iniciada após os 65 anos

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

Hipersensibilidade/Alérgia (efeito colateral ocasional: pode afetar até 1 em 100 pacientes)
Hipersensibilidade/alergias podem ocorrer, mesmo que seja apenas um efeito colateral ocasional. 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), sensação de tontura, sudorese; estes também podem ser sinais de uma reação anafilática/choque.

Outros efeitos colaterais graves:

- Agravamento da hipertensão
- Inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema)

Se algum dos sintomas mencionados ocorrer, interrompa a administração de ESTRAMON comp e procure imediatamente ajuda médica.

Outros efeitos colaterais

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com Estradiol/Acetato de Noretisterona são sangramentos irregulares, dor ou sensibilidade nos seios.

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

- Dor de cabeça
- Dor ou sensibilidade nos seios
- menstruação dolorosa
- distúrbios menstruais
- sangramentos vaginais irregulares

Comum (pode afetar até 1 em 10 pacientes)

- Infecções fúngicas ou inflamação na vagina
- Retenção de líquidos (acúmulo de fluidos)
- Depressão ou agravamento da depressão
- Nervosismo
- Oscilações de humor
- Enxaqueca ou agravamento da enxaqueca
- Tontura
- Distúrbios do sono
- Náusea
- Dor abdominal
- Flatulência
- Mal-estar

- Diarreia
- Indigestão
- Acne
- Erupção cutânea
- Coceira
- Pele seca
- Dor nas costas
- Dor nos membros
- Cãibras nas pernas
- Acúmulo de fluidos no peito
- Aumento das mamas
- Aparecimento, recorrência ou aumento de tumores benignos no útero
- Sangramento menstrual prolongado (Menorragia)
- Corrimento vaginal
- Cãibras uterinas
- inflamações vaginais
- hiperplasia endometrial
- acúmulo de líquidos nos braços ou pernas
- dor
- fraqueza (astenia)
- aumento de peso

Ocasionalmente (pode afetar até 1 em 100 tratados)

- reação alérgica (hipersensibilidade)
- sensação de tontura (vertigem)
- inflamações superficiais das veias associadas a uma trombose
- sensação de inchaço
- vômito
- queda de cabelo
- aumento de pelos no rosto ou corpo
- urticária
- descoloração da pele
- eficácia insuficiente
- aumento das transaminases

Raramente (pode afetar até 1 em 1.000 tratados)

- Alterações da libido
- Sensação de pele picante, formigante ou ardente
- Cálculos biliares
- Doenças da vesícula biliar
- Miastenia
- Leiomioma uterino
- Cistos nas trompas de falópio
- Pólipos endocervicais

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 tratados)

- Icterícia colestática
- Insônia

- Ansiedade
- Distúrbios visuais
- Sensação de plenitude
- Vômito
- Doença da vesícula biliar, recorrência ou agravamento de cálculos biliares
- Pele oleosa
- Erupção cutânea
- Coceira na vagina
- Perda de peso
- Aumento da pressão arterial

Os seguintes efeitos colaterais são resumidos a partir de estudos clínicos e relatos espontâneos. A frequência é desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

- Irritabilidade
- batimento cardíaco rápido e irregular
- Hemorragia nasal
- Cãibras musculares
- Sensibilidade mamária, corrimento vaginal, possivelmente sangramentos irregulares durante os primeiros meses de terapia
- Diminuição da tolerância à glicose, testes de função hepática anormais
- Fadiga

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

- várias doenças de pele
 - Descoloração da pele, especialmente no rosto e no pescoço, chamadas manchas de gravidez (Cloasma)
 - Nódulos cutâneos dolorosos e avermelhados (Eritema nodoso)
 - Erupção cutânea com manchas vermelhas em forma de alvo ou circulares ou inflamações (Eritema multiforme)
 - Pequenas hemorragias na pele (púrpura vascular)
- Amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia colestática)
- possível demência em idade superior a 65 anos
- Doença da vesícula biliar
- Diarreia
- Olhos secos
- Alterações na composição do líquido lacrimal

É importante que você consulte seu médico se não se sentir bem ou se surgirem sintomas incomuns que você não consegue explicar.

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, Departamento de Farmacovigilância

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

Website: www.bfarm.de

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

Como armazenar ESTRAMON comp?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada no blister 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.

Nunca descarte medicamentos no 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Conteúdo da embalagem e mais informações

O que ESTRAMON comp contém

Os princípios ativos são Estradiol e Acetato de Noretisterona.

Um comprimido revestido por película contém 2 mg de estradiol (como hemihidrato) e 1 mg de acetato de noretisterona.

Os outros componentes são:

Revestimento do comprimido: Hipromelose, Lactose Monoidratada, Macrogol 4000, Dióxido de Titânio

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, Lactose Monoidratada, Estearato de magnésio (Ph.Eur.) [vegetal], Amido de milho, Dióxido de silício altamente disperso

Como ESTRAMON comp se apresenta e conteúdo da embalagem

ESTRAMON comp é um comprimido revestido por película branco, redondo, com ranhura em um lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

ESTRAMON comp está disponível em embalagens blister de Alumínio/Cloreto de Polivinila/PVDC com 1x28 e 3x28 comprimidos revestidos por película.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefone: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

E-mail: service@hexal.com

Fabricante
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

ou

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovênia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Dinamarca: Femanor

Alemanha: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg comprimidos revestidos

Este folheto informativo foi revisado pela última vez em novembro de 2022.