

Informação para o utilizador

ESTRAMONconti® 30/95 microgramas/24 h Adesivo transdérmico

Substâncias ativas: Estradiol/Acetato de Noretisterona

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

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para si. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se notar quaisquer efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a efeitos secundários que não estão listados neste folheto. Veja a secção 4.

Conteúdo deste folheto

1. O que é ESTRAMON conti e para que é utilizado?
2. O que deve saber antes de utilizar ESTRAMON conti?
3. Como utilizar ESTRAMON conti?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar 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 hormonas sexuais femininas diferentes, um estrogénio e um progestagénio. 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-menopáusicos Durante a menopausa, a produção de estrogénio no corpo da mulher diminui. Isso pode causar sintomas que se manifestam como ondas de calor no rosto, pescoço e peito (chamadas de afrontamentos). ESTRAMON conti alivia esses sintomas que ocorrem após a menopausa. ESTRAMON conti só será prescrito se os seus sintomas afetarem significativamente a sua vida diária.

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

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.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa precoce (devido a falha na função dos ovários ou remoção cirúrgica) é limitada. 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.

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 com seu médico, durante esses exames, os benefícios e riscos associados à continuação do tratamento com ESTRAMON conti.

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

ESTRAMON conti não deve ser usado se qualquer uma das condições a seguir se aplicar a você. Se você não tiver certeza, consulte seu médico antes de usar ESTRAMON conti.

Você não deve usar ESTRAMON conti se

- você tem ou teve câncer de mama ou suspeita de tê-lo
- você tem um tipo de câncer cujo crescimento depende de estrogênios, como câncer do endométrio, ou suspeita de tê-lo
- 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 tem 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, como ataque cardíaco, derrame ou dor no peito com aperto (angina pectoris)
- você tem ou teve uma doença hepática e seus valores de função hepática ainda não se normalizaram
- você tem uma doença sanguínea rara e hereditária chamada porfiria
- você é alérgico a estradiol, acetato de noretisterona, soja, amendoim ou a qualquer outro componente mencionado na seção 6 deste medicamento

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

Por favor, fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento, 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 consultar seu médico com mais frequência para realizar exames de controle:

- tumores benignos no útero (miomas)
- crescimento do endométrio fora do útero (endometriose) ou crescimento excessivo anterior do endométrio (hiperplasia endometrial)
- risco aumentado de formação de coágulos sanguíneos
- (ver 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
- doença hepática, por exemplo, um tumor hepático benigno
- 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 lipídios no sangue (triglicerídeos)
- retenção de líquidos devido a doenças cardíacas ou renais
- uma doença chamada hipotireoidismo (sua tireoide não produz hormônios tireoidianos suficientes e você está em terapia de reposição hormonal da tireoide)
- uma doença chamada angioedema hereditário ou se você tem 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 terapia de reposição hormonal ocorrer uma das seguintes doenças ou situações:

- Doenças mencionadas na seção "ESTRAMON conti não deve ser usado"
- Amarelamento da sua pele ou do branco dos seus olhos (icterícia). Isso pode indicar uma doença hepática.
- aumento significativo da sua pressão arterial (sintomas podem incluir 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 nas 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.

Terapia de reposição hormonal e câncer

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

Durante a 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 ou sangramentos de escape.

Se os sangramentos irregulares, no entanto

- além dos primeiros 6 meses de tratamento
- iniciar após já ter utilizado ESTRAMON conti por mais de 6 meses
- persistir após a interrupção do tratamento,

consulte seu médico o mais rápido possível.

Câncer de mama

Há evidências de um risco aumentado de câncer de mama com a terapia de reposição hormonal combinada com estrogênio e progestagênio e possivelmente também com o uso isolado de estrogênio. O risco adicional depende da duração da terapia de reposição hormonal e se manifesta dentro de poucos anos. No entanto, após a interrupção do tratamento, o risco retorna ao nível das não usuárias dentro de poucos anos (geralmente 5 anos).

Para comparação

Em mulheres com idades entre 50-79 anos que não utilizam terapia de reposição hormonal, são diagnosticados em média 9-17 casos de câncer de mama por 1.000 mulheres em um período de 5 anos. Em mulheres com idades entre 50-79 anos que utilizam terapia de reposição hormonal combinada com estrogênio e progestagênio por 5 anos, o número é de 13-23 casos por 1.000 mulheres (ou seja, 4-6 casos adicionais).

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

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

Câncer de ovário

O câncer de ovário é raro. Um risco ligeiramente aumentado de desenvolver câncer de ovário foi relatado em mulheres que utilizaram terapia de reposição hormonal por um período de pelo menos 5-10 anos.

Em mulheres com idades entre 50 e 69 anos que não utilizam terapia de reposição hormonal, são diagnosticados em média 2 casos de câncer de ovário por 1.000 mulheres em um período de 5 anos. Em mulheres que utilizam terapia de reposição hormonal por 5 anos, ocorrem cerca de 2-3 casos por 1.000 usuárias (ou seja, até 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 utilizam 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.

Uma maior probabilidade

que se forme um coágulo sanguíneo, aumenta com a idade e se uma das condições a seguir se aplicar a você. Por favor, fale 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 com sobrepeso (IMC > 30 kg/m²)
- se você tiver 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 4-7 em cada 1.000 mulheres tenham um coágulo venoso ao longo de um período de 5 anos.

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

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidências de que a terapia de reposição hormonal previna ataques cardíacos.

Para 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.

Derrame

O risco de derrame é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de terapia de reposição hormonal do que em não usuárias. O número de derrames 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 derrames por 1.000 mulheres ao longo de um período de 5 anos. Para mulheres na faixa dos 50 anos que usam terapia de reposição hormonal por 5 anos, são 11 casos por usuárias (ou seja, 3 casos adicionais).

Outras doenças

Um tratamento de reposição hormonal não previne distúrbios de memória. Existem algumas evidências de um risco aumentado de distúrbios de memória em mulheres que tinham mais de 65

anos no início do tratamento de reposição hormonal. Consulte o seu médico para obter aconselhamento.

Uso de ESTRAMON conti com outros medicamentos

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

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

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, mesmo que se trate de medicamentos não 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 usar 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 engravidar, interrompa o uso de ESTRAMON conti e consulte o seu médico.

Amamentação

Não use ESTRAMON conti se estiver a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar/aplicar qualquer medicamento.

Capacidade de conduzir e operar máquinas

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

3. Como usar ESTRAMON conti?

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

Seu médico prescreveu a quantidade de ESTRAMON conti que você deve usar. ESTRAMON conti deve ser aplicado 2 vezes por semana, ou seja, você deve aplicar um novo adesivo transdérmico a cada 3 ou 4 dias.

A dose recomendada é:

Terapia contínua

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	Dia 1 Dia 4	Dia 1 Dia 4

Modo de aplicação

Onde colar o adesivo

- Cole 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 colados no peito!
- A pele não deve estar avermelhada ou ferida.
- 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 colar o adesivo. Não use loção corporal, óleo corporal, gel de banho, protetor solar ou outros produtos oleosos. A pele deve estar seca e sem gordura.

Abertura do sachê

- Rasgue o sachê cuidadosamente ao longo da perfuração em um dos 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 o adesivo na linha curva perfurada cuidadosamente para cima e para baixo.
- Puxe cuidadosamente a maior parte da película protetora transparente do adesivo.
- Não toque na camada adesiva do adesivo.

Colagem 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.

Aplicação 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 a aplicação 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 de Estradiol/Noretisterona acetato adere bem e normalmente dura pelo menos 4 dias na pele. Se o adesivo não foi colado corretamente ou se

soltar durante o uso, não deve ser reutilizado. Nesse caso, aplique um novo adesivo. Troque o adesivo no dia habitual. Se esquecer de aplicar um adesivo, isso pode aumentar o risco de sangramento de escape ou manchas.

Troca de adesivo

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

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 sequencial contínua, o tratamento deve ser iniciado diretamente no dia seguinte ao término do ciclo de tratamento anterior.

Duração do tratamento

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

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. Os sintomas de overdose podem incluir tensão mamária, dor abdominal ou sensação de plenitude, ansiedade, irritabilidade, retenção de líquidos e inchaço.

Se você esqueceu de aplicar ESTRAMON conti

Por favor, aplique um novo adesivo transdérmico assim que possível, a menos que já esteja quase na hora de aplicar o próximo adesivo de acordo com seu plano habitual. Nesse caso, espere e siga seu plano habitual. Nunca aplique dois adesivos ao mesmo tempo. Se você esquecer um adesivo, o risco de sangramento de escape pode aumentar.

Se você tiver uma cirurgia planejada Se você tiver uma cirurgia planejada, informe o médico cirurgião que você está usando ESTRAMON conti. Pode ser necessário interromper o uso de ESTRAMON conti 4-6 semanas antes da cirurgia planejada. Você pode, para reduzir o risco de trombose (ver seção 2 em "Coágulos sanguíneos venosos (Tromboses)"). Pergunte ao seu médico quando você pode continuar o uso de ESTRAMON conti.

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

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

4. Quais efeitos colaterais são possíveis?

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

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
- Acidente vascular cerebral
- Distúrbios de memória (demência), quando a terapia de reposição hormonal é iniciada após os 65 anos

Mais informações sobre esses efeitos colaterais podem ser encontradas na seção 2 "O que você deve saber antes de usar ESTRAMON conti?".

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com o uso de ESTRAMON conti:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pacientes 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

Frequente (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas tratadas)

- Depressões
- Nervosismo
- Sentimentos incontroláveis
- Oscilações de humor
- Tontura
- Insônia
- Náusea
- Sensação de inchaço
- Diarreia
- Desconforto estomacal (Dispepsia)
- Flatulência
- Dor abdominal
- Acne
- Erupção cutânea
- Coceira na pele
- Pele seca
- Vermelhidão na pele (Eritema)

- Dor nas costas
- Dores nas mãos ou pés
- Aumento das mamas
- menstruações intensas
- corrimento vaginal
- sangramentos vaginais irregulares
- cólicas abdominais
- vaginite
- crescimento anormal do endométrio
- dores
- falta ou ausência de força física (astenia)
- mãos, tornozelos ou pés inchados (edema)
- aumento de peso

Ocasionalmente (pode afetar até 1 em 100 tratados)

- enxaqueca
- tontura
- aumento da pressão arterial
- varizes
- vômito
- descoloração da pele
- câncer de mama
- Aumento de certas enzimas hepáticas (transaminases)

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas tratadas)

- reações alérgicas
- Alterações no desejo sexual (alterações da libido)
- Formigamento, coceira ou sensação de dormência sem causa aparente
- Coágulo de sangue em um vaso sanguíneo (tromboembolia venosa)
- Doenças da vesícula biliar
- Cálculos biliares
- Fraqueza muscular (miastenia)
- Tumores benignos no útero
- Cistos próximos aos ovários
- Pólipos no colo do útero

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas tratadas)

- Icterícia devido à obstrução biliar

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

- Reação alérgica grave (reação anafilática)
- Queda de cabelo

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 no pescoço, chamadas manchas de gravidez (cloasma)
- nódulos cutâneos dolorosos e avermelhados (eritema nodoso)
- erupção cutânea com manchas avermelhadas em forma de alvo ou circulares ou inflamações (eritema multiforme)
- possível demência em idade superior a 65 anos
- olhos secos
- alterações na composição do líquido lacrimal

O óleo de soja pode, muito raramente, causar reações alérgicas.

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

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 Div. Farmacovigilância
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

exibir.

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". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem original.

Não armazenar acima de 25 °C.

Descarte de adesivos usados e não usados Os adesivos usados devem ser descartados com cuidado. O adesivo ainda contém quantidades consideráveis de componentes 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 mais informações

O que ESTRAMON conti contém

Os princípios ativos são estradiol e acetato de noretisterona.

1 adesivo contém 3,2 mg de estradiol (como estradiol hemihidrato) e 16 mg de acetato de noretisterona por 20 cm² (sistema de matriz). Libera em média 30 microgramas de estradiol e 95 microgramas de acetato de noretisterona por dia (24 horas).

Os outros componentes são:

Camada de matriz autoadesiva: Poli[(2-etilhexil)acrilato-co-metacrilato de metila-co-ácido acrílico-co-(2,3-epoxipropil)metacrilato], Preparado de vitamina E (composto por: RRR-alfa-tocoferol, óleos vegetais parcialmente hidrogenados ou não hidrogenados [principalmente óleo de soja])

Folha de suporte: Poliéster s/ A.

Folha de proteção removível: Poliéster, siliconizado

Como ESTRAMON conti se apresenta e conteúdo da embalagem

Os adesivos ESTRAMON conti são adesivos transdérmicos de matriz retangulares, transparentes, com cantos arredondados, aplicados em uma folha de proteção removível maior.

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

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

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

Este folheto informativo foi revisado pela última vez em janeiro de 2014.