

B651/04

Folheto informativo: informação para o paciente

Oestrogel 0,75 mg/dose, gel transdérmico
estradiol

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

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outros, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Tem algum efeito colateral mencionado na seção 4? Ou tem um efeito colateral que não está neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Oestrogel 0,75 mg/dose, gel transdérmico é abreviado neste texto para Oestrogel ou 'este medicamento'.

Conteúdo deste folheto:

1. O que é Oestrogel e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oestrogel e para que é utilizado este medicamento?

Oestrogel é uma terapia de substituição hormonal (TSH). Este medicamento contém o hormônio feminino estradiol. Quando você aplica o gel na pele, este hormônio é absorvido pela pele e entra na sua corrente sanguínea.

Este medicamento é utilizado em mulheres após a menopausa. Estas mulheres não menstruam há pelo menos 6 meses.

Este medicamento é utilizado para:

Redução dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, seu corpo produz menos estrogênio. Isso pode causar sintomas como rosto quente, pescoço e peito quentes ("ondas de calor"). Este medicamento reduz esses sintomas após a menopausa. Você só receberá este medicamento se os sintomas afetarem significativamente sua vida diária.

Prevenção da osteoporose (prevenção)

Após a menopausa, algumas mulheres podem desenvolver ossos frágeis (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com seu médico.

Se você tem um risco aumentado de fraturas ósseas devido à osteoporose e outros medicamentos não são adequados para você, pode usar este medicamento para prevenir a osteoporose após a menopausa.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Histórico médico (doenças e condições que você já teve) e controles regulares O uso de terapia de substituição hormonal (TSH) envolve riscos. Esses riscos devem ser considerados ao decidir iniciar ou continuar o uso deste medicamento.

A experiência com o tratamento de mulheres com menopausa precoce (você entra na menopausa mais cedo porque seus ovários não funcionam bem) ou devido a uma cirurgia. Se você tem menopausa precoce, os riscos do uso de TSH podem ser diferentes. Converse com seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a TSH, seu médico perguntará sobre doenças e condições que você e sua família tiveram no passado. Seu médico pode decidir realizar um exame físico. Se necessário, isso pode incluir um exame das mamas e/ou um exame interno.

Assim que você começar a usar este medicamento, deve visitar seu médico regularmente para controles (pelo menos uma vez por ano). Discuta com seu médico durante esses controles os prós e contras de continuar o tratamento com este medicamento.

Examine suas mamas regularmente conforme orientação do seu médico ou enfermeiro.

Quando não deve usar este medicamento?

Quando você tem uma das seguintes condições. Se tiver dúvidas sobre qualquer uma das condições abaixo, fale com seu médico antes de usar este medicamento.

Se você tem ou teve câncer de mama ou se acha que tem câncer de mama

Se você tem um câncer sensível a estrogênios, como câncer do endométrio, ou se acha que tem

Se você perder sangue da vagina sem uma causa conhecida

Se você tiver um espessamento grave do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e não for tratado para isso;

Se você tiver ou já teve um coágulo de sangue em uma veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)

Se você tiver um distúrbio de coagulação do sangue (seu sangue não forma crosta) (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina)

Se você tiver ou teve recentemente uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias, como um ataque cardíaco, derrame ou uma sensação dolorosa e opressiva no peito (angina pectoris)

Se você tiver ou já teve doença hepática e os resultados dos testes que medem o funcionamento do seu fígado ainda não são normais

Se você tiver um problema sanguíneo raro chamado porfiria, que é hereditário (passado de família)

Se você for alérgico (hipersensível) a qualquer um dos componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6.

Se você desenvolver qualquer uma das condições acima pela primeira vez enquanto estiver usando este medicamento, pare de usá-lo imediatamente e entre em contato com seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico se você tiver ou já teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento. Essas condições podem retornar ou piorar durante o tratamento com este medicamento.

Se uma das seguintes condições se aplicar a você, você deve consultar seu médico com mais frequência para exames:

- verrugas no útero
- crescimento do revestimento do útero fora do útero (endometriose) ou você já teve crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial)
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (veja a seção "Coágulos de sangue em uma veia (trombose)")
- risco aumentado de desenvolver um câncer sensível ao estrogênio (por exemplo, se você tiver uma mãe, irmã ou avó que teve câncer de mama)
- pressão alta
- uma doença hepática, como um tumor benigno do fígado
- diabetes (diabetes mellitus)
- cálculos biliares
- enxaqueca ou dor de cabeça severa
- uma doença em que sua imunidade não funciona bem. Seu corpo adoece a si mesmo (lúpus eritematoso sistêmico, LES)
- epilepsia
- asma
- uma condição do ouvido em que há crescimento ósseo no ouvido médio, você pode ficar surdo (otosclerose)
- você tem excesso de gordura (triglicerídeos) no sangue;
- você retém líquidos (retenção de líquidos) porque tem problemas cardíacos ou renais.
- Angioedema hereditário e adquirido

Pare de usar este medicamento e procure um médico imediatamente

Se você desenvolver qualquer uma das seguintes condições durante o uso de THS:

- uma das condições listadas na seção 'Quando não deve usar este medicamento?' sua pele ou o branco dos olhos fica amarelo (icterícia). Isso pode ser um sinal de doença hepática.
- Inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou erupção cutânea com urticária e coceira intensa (urticária), junto com dificuldade para respirar; esses sintomas indicam angioedema;
- um aumento grave da sua pressão arterial (os sintomas podem incluir dor de cabeça, fadiga, tontura)
- dor de cabeça tipo enxaqueca que ocorre pela primeira vez

quando você engravidar

- quando você apresentar sinais de um coágulo sanguíneo, como:
- inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas
- dor súbita no peito
- você tem dificuldade para respirar

Veja a seção 'Coágulos de sangue em uma veia (trombose)' para mais informações.

Atenção: este medicamento não é um medicamento que impede você ou seu parceiro de engravidar (contraceptivo). Se faz menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se

Se você tem menos de 50 anos, ainda pode precisar de métodos para não engravidar. Consulte seu médico para aconselhamento.

THS e câncer

Espessamento extenso do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)

Se você receber THS apenas com estrogênio, o risco de espessamento extenso do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial) aumentará.

Um ciclo dura 28 dias, se você tomar progestagênio por pelo menos 12 dias desse ciclo como complemento ao estrogênio, você se protegerá contra esse risco adicional. Se você ainda tem seu útero, seu médico prescreverá um progestagênio separadamente. Se seu útero foi removido (histerectomia), discuta com seu médico se você pode tomar este medicamento com segurança sem um progestagênio.

Em mulheres que ainda têm um útero e que não recebem THS, em média 5 em cada 1.000 mulheres entre 50 e 65 anos terão câncer endometrial.

Para mulheres entre 50 e 65 anos que ainda têm um útero e que recebem THS apenas com estrogênio, entre 10 e 60 mulheres em cada 1.000 terão câncer endometrial (ou seja, entre 5 e 55 casos adicionais), dependendo da dose e de quanto tempo o medicamento é tomado.

Este medicamento contém uma dose mais alta de estrogênio do que outros medicamentos de THS apenas com estrogênio. O risco de desenvolver câncer endometrial ao usar este medicamento junto com um progestagênio é desconhecido.

Sangramento irregular

Você pode ter um sangramento irregular ou manchas de sangue (spotting) durante os primeiros 3-6 meses de uso deste medicamento. Mas se o sangramento irregular;

- durar mais de 6 meses;
- começar após você ter usado este medicamento por mais de 6 meses;
- não parar após você ter parado de usar este medicamento;

entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Sangramento inesperado

Você terá um sangramento uma vez por mês (chamado de sangramento de privação) durante o uso deste medicamento em combinação com um progestagênio (por exemplo, progesterona). Mas se você tiver manchas de sangue inesperadas fora do seu sangramento mensal (spotting), que:

- dura mais do que os primeiros 6 meses;
- começa após você ter tomado este medicamento por mais de 6 meses;
- não desaparece após você parar de tomar este medicamento;

entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Câncer de mama

Evidências mostram que tomar uma combinação de estrogênio-progestagênio ou THS apenas com estrogênio aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende de quanto tempo você toma THS. O risco adicional torna-se evidente dentro de 3 anos de uso.

Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo, mas o risco permanecerá por 10 anos ou mais se você usou THS por 5 anos.

Comparação

Em mulheres na faixa etária entre 50 e 54 anos que não tomam THS, foi diagnosticado câncer de mama em média em 13 a 17 de cada 1000 em um período de 5 anos. diagnóstico de câncer de mama estabelecido.

Em mulheres de 50 anos que começam a tomar THS combinada de estrogênio-progestagênio por 5 anos, há 21 casos em 1000 usuárias (ou seja, 4 a 8 casos extras).

Em mulheres na faixa etária entre 50 e 59 anos que não tomam THS, foi diagnosticado câncer de mama em média em 27 de cada 1000 em um período de 10 anos.

Em mulheres de 50 anos que começam a tomar THS apenas com estrogênio por 10 anos, haverá 34 casos em 1000 usuárias (um extra de 7 casos).

Em mulheres de 50 anos que começam a tomar THS combinada de estrogênio-progestagênio por 10 anos, há 48 casos em 1000 usuárias (ou seja, 21 casos extras).

Verifique seus seios regularmente. Consulte seu médico se notar alterações como:

- formação de covinhas na pele;
- alterações no mamilo;
- mudanças no mamilo;
- caroços que você pode ver ou sentir.

Se programas de rastreamento por mamografia (seus seios são examinados) forem oferecidos, é aconselhável que você participe. Para o rastreamento por mamografia, é importante que você informe à enfermeira/profissional de saúde que realiza as radiografias (mamografia) que você está usando THS. Este medicamento pode aumentar a densidade dos seus seios (uma densidade mais alta significa que um seio tem proporcionalmente mais glândulas mamárias e menos tecido adiposo), o que pode afetar o resultado da mamografia. Quando a densidade do seio é aumentada, a mamografia pode não detectar todos os caroços.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é raro e muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de THS apenas com estrogênio ou THS com uma combinação de estrogênio-progestagênio tem sido associado a um ligeiro aumento no risco de câncer de ovário.

O risco de câncer de ovário varia de acordo com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não usam THS, cerca de 2 em cada 2.000 mulheres desenvolverão câncer de ovário durante um período de 5 anos. Para mulheres que tomaram THS por 5 anos, cerca de 3 em cada 2.000 mulheres desenvolverão câncer de ovário (ou seja, aproximadamente 1 caso extra).

Efeito do THS no coração e na circulação sanguínea

Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em usuárias de THS do que em não usuárias, especialmente durante o primeiro ano de uso.

Os coágulos sanguíneos podem ser graves e, se um deles chegar aos pulmões, você pode sentir: dor no peito, falta de ar ou desmaio. Você pode até morrer por isso.

É mais provável que você tenha um coágulo sanguíneo nas veias à medida que envelhece e se uma das seguintes situações se aplicar a você. Entre em contato com seu médico se uma das seguintes situações se aplicar a você:

- você não pode andar por longos períodos porque foi operado, porque tem lesões ou porque está doente (veja também a seção 3: se você precisar ser operado)
- você tem obesidade grave (IMC superior a 30 kg/m²)
- você tem um distúrbio de coagulação sanguínea que precisa ser tratado a longo prazo com um medicamento para prevenir coágulos sanguíneos.
- se você ou algum de seus familiares já teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão
- você tem uma doença em que seu sistema imunológico não funciona bem. Seu corpo adocece a si mesmo (lúpus eritematoso sistêmico)
- você tem câncer

Para sinais de um coágulo sanguíneo, veja a seção “Pare de usar este medicamento e procure um médico imediatamente”.

Quando se observa mulheres na faixa dos cinquenta anos que não tomam THS, espera-se que, em um período de 5 anos, em média 4 a 7 mulheres em cada 1.000 desenvolvam um coágulo sanguíneo em uma veia.

Para mulheres na faixa dos 50 anos que tomaram THS com combinação de estrogênio-progestagênio por mais de 5 anos, 9 a 12 mulheres em cada 1.000 (ou seja, 5 casos adicionais) terão um coágulo sanguíneo em uma veia.

Para mulheres na faixa dos 50 anos que tiveram o útero removido e tomaram THS apenas com estrogênio por mais de 5 anos, haverá 5 a 8 mulheres em cada 1.000 (ou seja, 1 caso adicional).

Doença cardíaca (infarto do miocárdio/ataque cardíaco)

Não há evidências de que a THS possa prevenir um ataque cardíaco.

Em mulheres com mais de 60 anos que usam THS com combinação de estrogênio-progestagênio, há uma chance ligeiramente maior de desenvolver doença cardíaca do que em mulheres que não usam THS.

Para mulheres que tiveram o útero removido e usam THS apenas com estrogênio, não há risco aumentado de desenvolver doença cardíaca.

Acidente vascular cerebral

O risco de ter um acidente vascular cerebral é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de THS do que em não usuárias. O número de casos adicionais de acidente vascular cerebral devido ao uso de THS aumentará com a idade.

Em mulheres na faixa dos 50 anos que não tomam THS, espera-se que, em média, 8 em cada 1.000 mulheres tenham um acidente vascular cerebral em um período de 5 anos.

Para mulheres na faixa dos 50 anos que tomam THS, haverá 11 em cada 1.000 mulheres que terão um acidente vascular cerebral em um período de 5 anos (ou seja, 3 casos adicionais).

Crianças

Este medicamento pode ser transferido acidentalmente da pele para outras pessoas. Não deixe que outros, especialmente crianças, entrem em contato com a área da pele onde este medicamento foi aplicado e cubra a área, se necessário, com roupas, após o gel secar. Se uma criança entrar em contato com a pele onde este medicamento foi aplicado, lave a pele da criança o mais rápido possível com água e sabão. A transferência de estradiol pode fazer com que crianças pequenas apresentem sinais de puberdade inesperados (por exemplo, desenvolvimento mamário). Na maioria dos casos, os sintomas desaparecerão quando as crianças não estiverem mais expostas a este medicamento.

Entre em contato com seu médico se você notar sinais e sintomas (desenvolvimento mamário ou outras mudanças sexuais) em uma criança que pode ter sido exposta acidentalmente a este medicamento.

Outras condições

Se você usar este medicamento, pode ter retenção de líquidos no corpo. Se seu coração ou rins não funcionam bem, você deve ser monitorado regularmente durante o tratamento com este medicamento.

A THS não previne a perda de memória. Pode haver um risco maior de perda de memória em mulheres que começam a THS após os 65 anos. Entre em contato com seu médico para aconselhamento.

Você está usando outros medicamentos?

Alguns medicamentos podem interferir no efeito do Oestrogel. Isso pode causar sangramentos vaginais irregulares. Isso se aplica aos seguintes medicamentos:

Outros medicamentos para uso na pele (como medicamentos contra o câncer)

Medicamentos contra epilepsia (medicamentos como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)

Medicamentos contra tuberculose, uma doença causada por uma bactéria (medicamentos como rifampicina, rifabutina)

Medicamentos contra infecção por HIV, o vírus que pode causar AIDS (medicamentos como nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).

Medicamentos à base de plantas que contêm erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

A HRT pode possivelmente afetar a ação de outros medicamentos:

Um medicamento usado para epilepsia (lamotrigina); isso pode aumentar a frequência de crises epiléticas

Medicamentos usados para infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) (como a combinação ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir, bem como um tratamento com a combinação glecaprevir/pibrentasvir) podem levar a resultados elevados em testes de função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres que usam contraceptivos orais contendo etinilestradiol. Este medicamento contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se ocorre aumento da enzima hepática ALT com o uso deste medicamento em combinação com este tratamento de HRT.

Está a usar ou tomou recentemente outros medicamentos além de Oestrogel? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita médica e a medicamentos fitoterápicos, outros produtos naturais ou produtos de cuidados

da pele médica que contenham álcool ou agentes de limpeza. O seu médico irá informá-lo sobre isso.

Testes laboratoriais

Se fizer um exame de sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que está a usar este medicamento. Este medicamento pode afetar os resultados de certos testes.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento só deve ser usado por mulheres que já passaram pela menopausa (mulheres pós-menopáusicas).

Se ficar grávida, pare de usar este medicamento e entre em contato com o seu médico.

Oestrogel contém etanol

Este medicamento contém 500 mg de álcool (etanol) em cada dose de 1,25 gramas, correspondendo a 400 mg/g, (40% p/p). Este medicamento pode causar uma sensação de ardor na sua pele se a sua pele estiver danificada. Este medicamento é inflamável até secar.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico tentará prescrever a menor dose possível para tratar o seu sintoma pelo menor tempo possível. Entre em contato com o seu médico se achar que esta dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

Este medicamento é um gel que contém o hormônio feminino estradiol. Quando você aplica o gel na sua pele, ele seca em 5 minutos. Este hormônio é então rapidamente absorvido pela pele e entra na sua corrente sanguínea.

Espalhe o gel o mais fino possível sobre toda a pele na parte interna e externa do seu braço, desde o pulso até o ombro e/ou na parte interna das suas coxas. Esfregue o máximo possível.

NÃO aplique este medicamento nos seios, nas mucosas ou perto da região púbica ou da vagina.

Antes de começar a usar um novo frasco do gel, você deve preparar a bomba. Para isso, pressione a bomba e descarte a primeira dose de gel.

Cada vez que você pressiona a bomba, isso libera uma dose de 1,25 gramas deste medicamento (1 liberação). Isso equivale a 0,75 mg de estradiol.

Onde este medicamento deve ser aplicado:

Braços do pulso ao ombro

Parte interna das suas coxas

A dose usual é 1 liberação da bomba (1,25 gramas de gel); para ser aplicada no seu braço desde o pulso até o ombro e/ou na parte interna das suas coxas.

Cada frasco contém pelo menos 60 doses do gel (liberações).

Aplique 1 liberação da bomba deste medicamento todos os dias, faça isso por 21 dias (3 semanas) consecutivos e depois pare por 7 dias (1 semana) de usar o gel (veja abaixo na seção “A aplicação deste medicamento deve ser realizada”

A aplicação deste medicamento deve ser realizada:

pela própria mulher,

de manhã ou à noite, de preferência após o banho, todos os dias no mesmo horário.

A mulher não deve ter contato de pele com outros adultos ou crianças por 1 hora após a aplicação do gel.

Espalhe o gel o mais amplamente possível, no braço e ombros e/ou na parte interna das coxas em uma grande área de pele que não esteja danificada.

Se o gel ainda estiver pegajoso cinco minutos após a aplicação, provavelmente você não o espalhou suficientemente sobre a pele. Da próxima vez, espalhe o gel mais amplamente sobre seus braços e ombros e/ou a parte interna das suas coxas.

Lave sempre as mãos com água e sabão após aplicar o gel.

Não deixe que outras pessoas entrem em contato com a área onde este medicamento foi aplicado até que o gel esteja completamente seco e coberto com roupas, se aplicável.

Mulheres que ainda têm útero:

Seu médico sempre prescreverá a menor dose eficaz que você deve usar.

Aplique uma liberação da bomba deste medicamento todos os dias, faça isso por 21 dias (3 semanas) consecutivos e depois pare de usar o gel por 7 dias (1 semana).

Se os estrogênios forem usados por um longo período sem a adição de progestagênio (como a progesterona) ao tratamento, o risco de câncer de endométrio aumenta em mulheres com útero. Para evitar isso, os estrogênios devem ser usados com um progestagênio por pelo menos 12 a 14 dias por ciclo mensal (21 dias).

Seu médico provavelmente prescreverá um tratamento com progesterona.

Você toma o progestagênio por pelo menos 12 a 14 dias por ciclo mensal. Durante a 4ª semana, na semana em que você não usa estrogênios, você também não toma nenhum medicamento que contenha progesterona. Durante esse período sem tratamento, pode ocorrer um sangramento de privação (“menstruação”).

Mulheres sem útero:

Somente se você tiver uma condição em que há células do revestimento do útero em locais fora do útero (endometriose), a terapia com estrogênio não deve ser combinada com progestagênios quando você não tem mais útero.

Se você estiver usando este medicamento para tratar sintomas causados pela menopausa e perceber que ele está muito forte ou muito fraco, entre em contato com seu médico.

Duração do tratamento

Seu médico lhe dirá por quanto tempo você deve usar este medicamento. É importante que você siga essa orientação. Não interrompa o tratamento precocemente; converse primeiro com seu médico.

Você usou muito deste medicamento?

Sensação desagradável nos seios (tensão dolorosa), sangramento e nervosismo são possíveis sinais de superdosagem, que geralmente desaparecem quando menos gel é aplicado. Nesse caso, você deve aplicar uma quantidade menor de gel após consultar o médico responsável.

Se você usou muito deste medicamento, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla no dia seguinte para compensar uma dose esquecida. Se a próxima dose tiver que ser aplicada dentro de 12 horas, espere até que seja hora de aplicar a próxima dose de gel. Se a próxima dose tiver que ser administrada mais de 12 horas depois, aplique a dose esquecida imediatamente e a próxima dose no horário normal.

Se você precisar ser operado

Se você precisar ser operado, informe o cirurgião que você está usando este medicamento. Para reduzir o risco de coágulo sanguíneo, você pode precisar parar de usar este medicamento cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia (veja a seção 2: Coágulos sanguíneos em uma veia). Pergunte ao seu médico quando você pode começar a tomar este medicamento novamente.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

As seguintes doenças são mais frequentemente observadas em mulheres que usam THS em comparação com mulheres que não usam THS:

- câncer de mama;
- crescimento anormal ou câncer no revestimento do útero (hiperplasia ou câncer endometrial);
- câncer de ovário;
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou dos pulmões (tromboembolismo venoso);
- doença cardíaca;
- derrame;
- provável perda de memória quando a THS é iniciada após os 65 anos de idade.

Veja a seção 2 para mais informações sobre esses efeitos colaterais.

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuárias): menstruação dolorosa (dismenorreia), sangramento intenso durante a menstruação (menorragia),

sangramento leve (spotting), problemas menstruais, corrimento vaginal (leucorreia), sangramento vaginal inesperado, espessamento anormal das células do útero (hiperplasia endometrial), dor abdominal e cólicas, inchaço abdominal, náusea ou vômito, dor de cabeça, câibras musculares, dor nos braços e pernas, nervosismo, depressão.

Efeitos colaterais ocasionais (ocorrem em menos de 1 em cada 100 usuárias): tumor benigno na mama, pólipos uterinos, o número de fibromas uterinos (tumores benignos) aumenta, uma condição em que células do revestimento do útero se encontram em locais fora do útero e causam dor (endometriose), dor na mama (mastodinia), agravamento de tumores dependentes de estrogênio, enxaqueca, tontura, sonolência, dor nas articulações (artralgia), trombose venosa superficial ou profunda, dor e inchaço das veias (tromboflebite), inchaço dos pés, mãos, tornozelos (edema periférico), coceira (prurido), retenção de sal no corpo (retenção de sal), sensação de inchaço, alteração no peso corporal, erupção cutânea, coceira, manchas marrons na pele (cloasma), resultados anormais de testes hepáticos, tumores hepáticos, cálculos biliares.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em cada 1000 usuárias): Sensibilidade a lentes de contato, reações alérgicas graves (ameaçadoras à vida), problemas com testes hepáticos, amarelamento da pele ou do branco dos olhos indicando um problema hepático, hipersensibilidade à glicose (especialmente em diabetes), dor óssea, agravamento da epilepsia (convulsões), alteração no desejo sexual, descoloração da pele, acne, pressão arterial elevada.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com a THS:

- tumores benignos e malignos que podem ser influenciados por hormônios estrogênicos, por exemplo, câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)
- ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e derrame
- doenças da vesícula biliar
- doenças de pele como: púrpura vascular (pequenas hemorragias sob a pele)
- sintomas de demência

mulheres que usam THS têm maior probabilidade de ter trombose venosa ou embolia pulmonar do que mulheres que não usam THS. Para mais informações, veja "Quando não deve usar este medicamento?" e "THS e trombose venosa" na secção 2.

Mulheres que usam THS têm um risco ligeiramente maior de câncer de mama. O risco aumenta com o número de anos de uso de THS. Por cada 1.000 mulheres que não usam THS, estima-se que cerca de 32 na faixa etária de 50-64 anos terão câncer de mama. Por cada 1.000 mulheres que usam THS por 5 anos ou usaram recentemente, cerca de 2 a 6 mulheres adicionais terão câncer de mama. Se o THS for usado por 10 anos, esse número pode aumentar para 5 a 19 mulheres adicionais por 1.000 mulheres. O número de casos adicionais de câncer de mama não depende da idade em que você começou a usar THS (desde que tenha começado entre as idades de 45 e 65 anos). Para mais informações, veja "Quando não deve usar este medicamento?" e "THS e câncer de mama" na secção 2.

Em mulheres que ainda têm útero e usam THS apenas com estrogênios, o risco de câncer endometrial aumenta com a duração do THS. Das 1.000 mulheres que não usam THS, estima-se que cerca de 5 na faixa etária de 50-65 anos terão câncer endometrial. Dependendo da duração e da dose, estima-se que ocorrerão cerca de 10-60 casos adicionais de câncer endometrial por 1.000 mulheres que usam apenas estrogênio. Se também for usado um progestagênio, esse risco é amplamente eliminado.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com outros THS:

doença da vesícula biliar

várias condições de pele:

- descoloração da pele, especialmente do rosto ou pescoço, conhecida como "manchas de gravidez" (cloasma);
- nódulos cutâneos dolorosos e avermelhados (eritema nodoso);
- erupção cutânea com manchas vermelhas ou descoloração vermelha em forma de alvo (eritema multiforme).

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl.

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

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo após Exp. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é o estradiol.
- As outras substâncias neste medicamento são: carbômero, trolamina, etanol e água purificada. Veja também a seção 2 "Oestrogel contém etanol".

Como o Oestrogel se apresenta e quanto há em uma embalagem?

Este medicamento está disponível em uma embalagem de 1 ou 3 frascos multidose. Cada embalagem de 80 gramas consiste em um frasco com uma bomba dosadora calibrada. Uma ativação da bomba libera exatamente 1,25 gramas de gel contendo 0,75 mg de estradiol. Cada embalagem de 80 gramas de gel fornece pelo menos 60 doses de 1,25 gramas.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular do registro/empacotador

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Fabricante
Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
B-1620 Drogenbos Bélgica

Ou

Laboratoires Besins International
13 Rue Perrier,
92120 Montrouge
França

Inscrito no registro sob:
RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/dose, gel transdérmico. País de origem: Bélgica.

O produto deste folheto é comercializado no país de origem sob o nome Oestrogel 0,75 mg/dose Gel Transdérmico.

Este folheto foi aprovado pela última vez em janeiro de 2025.