

ESTRADOT®

estradiol

APRESENTAÇÕES

Estradot® 25 mcg, 50 mcg ou 100 mcg – embalagens contendo 8 sistemas adesivos transdérmicos.

VIA TRANSDÉRMICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

O sistema adesivo transdérmico de Estradot® 25,0 mcg é um adesivo de 2,5 cm² contendo 0,390 mg de estradiol hemi-hidratado com uma taxa de liberação nominal in vivo de 25,0 mcg de estradiol por dia.

O sistema adesivo transdérmico de Estradot® 50,0 mcg é um adesivo de 5,00 cm² contendo 0,780 mg de estradiol hemi-hidratado com uma taxa de liberação nominal in vivo de 50,0 mcg de estradiol por dia.

O sistema adesivo transdérmico de Estradot® 100,0 mcg é um adesivo de 10,00 cm² contendo 1,560 mg de estradiol hemi-hidratado com uma taxa de liberação nominal in vivo de 100,0 mcg de estradiol por dia.

Excipientes: Matriz adesiva: adesivo acrílico, adesivo de silicone, álcool olefílico, dipropilenoglicol e povidona. Camada de suporte: copolímero de acetato de etileno de vinila/polietileno, copolímero de cloreto de vinilidina/cloreto de vinila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Estradot® é um sistema adesivo transdérmico que deve ser aplicado diretamente na pele. Ele está disponível em três tamanhos, cada um deles contendo quantidades diferentes de estradiol: 25 mcg, 50 mcg ou 100 mcg – embalagens contendo 8 sistemas adesivos transdérmicos.

Estradot® é usado para terapia hormonal (TH) como segue:

Alívio dos sintomas da menopausa: Estradot® é usado para aliviar o desconforto que você pode apresentar durante e após a menopausa. A menopausa ocorre naturalmente em todas as mulheres, geralmente entre 45 e 55 anos. Também pode ocorrer em mulheres mais jovens que tiveram seus ovários cirurgicamente removidos. Após a menopausa, seu corpo produz muito menos estrogênio do que antes. Isto pode causar sintomas desagradáveis como calor no rosto, pescoço e peito, "fogachos" (ondas repentinas de calor e suor afetando todo o corpo), problemas para dormir, irritabilidade e depressão. Os estrogênios podem ser administrados para reduzir ou eliminar estes sintomas.

Prevenção da osteoporose: Após a idade de 40 anos, e especialmente após a menopausa, algumas mulheres desenvolvem osteoporose. É um afinamento dos ossos que os fazem mais fracos e mais prováveis de se quebrarem. Afeta os ossos da coluna vertebral, quadril e pulso em particular. O risco de osteoporose é aumentado pela falta de estrogênios. Tomar estrogênios após a menopausa reduz a perda óssea e pode ajudar a prevenir a osteoporose.

Seu médico discutirá os benefícios e os riscos de Estradot® e outras terapias alternativas antes do início do tratamento.

Estradot® não é usado para prevenção de doenças cardíacas.

Estradot® não é um contraceptivo, e nem irá restabelecer a fertilidade.

Pergunte ao seu médico se você tem dúvidas sobre o funcionamento de Estradot® ou o motivo que este medicamento foi prescrito a você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Estradot® contém estradiol (um hormônio estrogênico), e é um adesivo transdérmico. Quando Estradot® é aplicado na pele, o adesivo libera pequenas quantidades de estradiol, que passam diretamente através da pele para a corrente sanguínea. O estradiol é idêntico ao hormônio natural produzido pelos ovários antes da menopausa.

O tempo estimado para início da ação farmacológica é de 4 horas após aplicação do adesivo transdérmico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Estradot®:

- Se você é alérgica (hipersensibilidade) ao Estradot® (estradiol) ou a qualquer um dos componentes do Estradot®, listados no início desta bula;
- Se você tem ou teve recentemente ou se seu médico acha que você pode ter câncer de mama ou de endométrio (camada interna do útero) ou qualquer outro tipo de câncer que é sensível a estrogênios;
- Se você tem sangramento vaginal anormal que não tenha sido investigado;
- Se você tem doença grave no fígado;
- Se você tem ou já teve coágulos nos vasos sanguíneos ou pulmões. Isto pode causar inflamação dolorosa nas veias (tromboflebite) ou obstruir um vaso sanguíneo da perna (trombose venosa profunda), pulmões (embolismo pulmonar), ou outros órgãos;
- Se você já teve infarto cardíaco ou derrame cerebral;
- Se você tem uma alteração da pigmentação sanguínea chamada porfiria. Esta condição afeta seu fígado;
- Se você está grávida ou planeja engravidar;
- Se você está amamentando.

Se alguma dessas situações se aplica a você, **informe ao seu médico e não use Estradot®**.

Se você acha que pode ser alérgica, fale com seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula. Leia cuidadosamente esta bula antes de começar a usar Estradot®.

Monitoramento durante o tratamento com Estradot®:

- Seu médico examinará suas mamas e sua pélvis. Avise seu médico se você suspeitar de alguma anormalidade;
- Se você tiver sangramento intenso ou continuar a ter sangramento ou spotting após alguns meses de tratamento, informe ao seu médico para que o tratamento seja reavaliado, se necessário;
- Avise seu médico com antecedência sobre qualquer hospitalização ou cirurgia planejada. Se você necessitar ir a um hospital inesperadamente, avise ao médico que a atender que você está usando Estradot®. A terapia com Estradot® não deverá ser retomada até que você esteja se movimentando normalmente.

Peça ao seu médico ou farmacêutico para responder a quaisquer dúvidas que você possa vir a ter.

Tome cuidado especial com Estradot®:

Antes de começar a usar Estradot®, você e seu médico discutirão seu histórico médico pessoal e familiar. Você também será submetida a exames físicos e ginecológicos.

Avise ao seu médico se você tem ou já teve alguma das condições a seguir:

- Câncer de mama (incluindo casos de câncer de mama em sua família);
- Carços nas mamas;
- Miomas ou outros tumores benignos;
- Endometriose (distúrbio da pélvis causando períodos menstruais dolorosos);
- Icterícia ou coceira durante a gravidez ou relacionada ao uso de estrogênios;
- Problemas no coração, rim ou fígado;
- Doença na vesícula biliar;
- Hipertensão arterial;
- Asma;
- Epilepsia;
- Diabetes;
- Enxaqueca;
- Surdez aguda (perda da audição resultante de um problema com os ossos do ouvido);
- Hipotireoidismo (uma condição na qual a glândula tireoide não produz hormônio tireoidiano suficiente e para isto você é tratada com terapia de reposição hormonal da tireoide);
- Reações alérgicas graves;
- Uma condição chamada angioedema hereditário ou episódios de rápido inchaço das mãos, pés, face, lábios, olhos, língua, garganta (obstrução das vias aéreas) ou do trato digestivo.

Se alguma destas situações se aplicar a você, informe ao seu médico antes de usar Estradot®.

Seu médico poderá requerer especial cuidado se você apresentar ou já apresentou alguma dessas condições.

Informe ao seu médico se você acha que seu risco de coágulos nos vasos sanguíneos é alto. O risco é aumentado com a idade ou:

- Se você ou alguém da sua família já teve obstrução de um vaso sanguíneo das pernas ou dos pulmões;
- Se você já teve lúpus eritematoso sistêmico (LES), uma doença no tecido conjuntivo;
- Se você está acima do peso;
- Se você já teve vários abortos;
- Se você tem varizes.

Se algum desses casos se aplicar a você, avise ao seu médico imediatamente.

Crianças e adolescentes

Estradot® não é indicado para crianças.

Gestantes e amamentação

Não use Estradot® se você estiver grávida ou engravidar. O uso de Estradot® durante a gravidez pode ocasionar defeitos no feto.

Não amamente enquanto estiver usando Estradot®.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Estradot® não é um contraceptivo e não previne a gravidez.

Se você estiver tomando anticoncepcionais, ou usando outro método contraceptivo hormonal, você precisará usar um método contraceptivo não hormonal durante a terapia com Estradot®. Seu médico discutirá os riscos potenciais com você.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Estradot® não demonstrou efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Avise ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento.

Lembre-se também de incluir aqueles não prescritos por um médico.

Isto inclui particularmente os seguintes: medicamentos ansiolíticos (por ex.: meprobamato), antiepiléticos (por ex.: carbamazepina, fenitoína e fenobarbital), fenilbutazona (um medicamento anti-inflamatório), antibióticos e outros medicamentos anti-infecciosos (por ex.: rifampicina, cetoconazol, eritromicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir) e medicamentos fitoterápicos (por ex.: Erva de São João).

Estes medicamentos podem ser afetados pelo Estradot®, ou vice-versa, eles podem afetar o bom funcionamento de Estradot®. Seu médico pode precisar ajustar a dose do seu tratamento.

Informe ao seu médico de que está em tratamento com Estradot® se você vai fazer exames de laboratório. Alguns exames laboratoriais, como testes de tolerância à glicose ou a função da tireoide, podem ser afetados pelo tratamento com Estradot®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Estradot® não deve ser mantido na geladeira ou congelado.

Uma vez aberto, os adesivos não devem ser armazenados, devendo ser aplicados imediatamente após a remoção do sachê protetor. O adesivo não deve ser exposto à luz direta.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Forma de retângulo arredondado. Um sistema transdérmico sensível à pressão com um suporte polimérico translúcido de um lado e com uma película protetora do outro. O sistema transdérmico está contido em um envelope termosselado (papel/polietileno/folha metálica/polietileno).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as orientações do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como aplicar Estradot®

Cada sistema adesivo é embalado individualmente em um sachê protetor. Para abrir, rasgue o sachê no local identificado (não use tesouras para evitar danos ao adesivo) e remova o adesivo.



Tenha certeza de que você retirou o adesivo antigo antes de aplicar o novo.

Uma película transparente firme de proteção cobre o lado adesivo do sistema, ou seja, o lado que será colocado contra a sua pele. Esta película deve ser removida antes de se aplicar o adesivo. Deixe o adesivo com a película protetora voltada para você.



Retire um dos lados da película protetora e a descarte. Tente evitar tocar na porção adesiva com os seus dedos.

Segure o sistema pela outra metade da película e aplique o lado adesivo em uma área seca do seu abdômen. Pressione o lado adesivo suavemente contra a pele. Dobre o outro lado do sistema.



Segure a borda da película e retire-a do adesivo.

Pressione o sistema contra a pele com a palma de sua mão por cerca de 10 segundos.

Se assegure de que o adesivo está propriamente aderido à sua pele e passe os dedos nas bordas do adesivo para garantir maior contato.



Aplique o adesivo imediatamente após ter aberto o sachê e removido a película protetora.

Estradot[®] deverá ser usado continuamente até que seja hora de substituí-lo por um novo adesivo. Você deverá aplicar o adesivo em locais diferentes a cada troca para achar o local mais confortável para você e onde as roupas não entrem em atrito contra o adesivo.

Tomar banho, nadar, ou se exercitar não deverão afetar o adesivo se ele tiver sido aplicado corretamente. Se o adesivo cair, agite-o para remover a água, seque a pele e reaplique o adesivo novamente.

Quando estiver tomando sol, certifique-se que o adesivo está coberto pela roupa.

Quando estiver nadando, você pode usar o adesivo por baixo de suas roupas de banho.

Nunca aplique um adesivo na pele suada, ou logo após um banho quente. Aguarde até que a pele esteja completamente seca e fresca.

Se o adesivo cair, reaplique o mesmo adesivo em um local diferente da pele (vide “Onde aplicar Estradot[®]”). Certifique-se que o local que você escolheu está limpo, seco e livre de hidratantes e/ou loções. Se o adesivo não colar completamente em sua pele, use um novo adesivo. Independente de quando isso ocorrer continue trocando o adesivo no mesmo dia que você escolhera anteriormente.

Como começar o tratamento com Estradot[®]

Seu médico dirá a você qual adesivo de Estradot[®] será mais adequado ao seu tratamento. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose. Durante o tratamento seu médico poderá ajustar a dose de acordo com suas necessidades pessoais.

Quando começar a usar Estradot[®]

Se você não fez histerectomia (operação para remover o útero), seu médico dará a você, em adição ao adesivo, comprimidos contendo outro hormônio chamado progesterona. Isto é para inibir os efeitos do estrogênio na camada interna do útero. Seu médico explicará como tomar estes comprimidos.

Onde aplicar Estradot[®]

Aplique o adesivo na parte inferior do abdômen, abaixo da altura da cintura. Evite aplicar Estradot[®] na altura da cintura, uma vez que as roupas podem causar atrito contra o adesivo fazendo com que ele caia.

Estradot[®] não deve ser aplicado nas mamas.

Quando trocar o adesivo (de acordo com seu esquema de 3 a 4 dias), aplique o novo adesivo em local diferente. Espere pelo menos uma semana antes de aplicar o novo adesivo na área usada para o adesivo anterior. O adesivo não deve ser exposto à luz solar direta.

Antes de aplicar Estradot[®], certifique-se que sua pele está:

- Limpa, seca e fresca;
- Sem qualquer tipo de talco, óleo, hidratante ou loções;
- Sem cortes e/ou irritações.

Quando aplicar Estradot[®]

O adesivo de Estradot[®] deverá ser substituído duas vezes por semana. É recomendável que o adesivo seja substituído nos mesmos dias da semana (por ex.: todas as Segundas e Quintas-feiras) toda semana. Escolha dois dias que você provavelmente vá se lembrar. A sua embalagem de Estradot[®] contém um calendário no verso para ajudá-la a lembrar-se do dia da troca. Marque os dois dias da semana que você planeja seguir e sempre troque o adesivo nestes dois dias que você marcou.

Quando remover seu adesivo antigo, remova-o cuidadosamente e dobre-o ao meio com o lado adesivo para dentro. Jogue-o fora cuidadosamente, certificando-se que ele está fora do alcance de crianças, uma vez que ele ainda contém um pouco do medicamento. Se qualquer cola do adesivo ficar em sua pele, permita que a pele fique seca por 15 minutos. Você pode então remover a cola residual friccionando delicadamente um creme à base de óleo ou loção na área em questão. Aplique o novo adesivo em um local diferente, limpo e seco da pele. O mesmo local da pele não deverá ser usado novamente por ao menos uma semana após a remoção de um adesivo.

Por quanto tempo você deve usar Estradot[®]

O tratamento com Estradot[®] deverá ser continuado apenas enquanto for necessário.

Geralmente, você usará Estradot[®] durante vários meses ou mais. Isto ajudará a controlar os sintomas e a prevenir a perda da massa óssea, ocorridos após a menopausa.

Periodicamente, você e o seu médico deverão discutir os possíveis riscos e benefícios associados à terapia hormonal (TH) e decidir se você ainda precisa do tratamento.

Mulheres que fazem TH podem elevar os riscos de desenvolvimento de coágulos sanguíneos, câncer de mama, câncer de útero, doenças cardíacas, derrame, ou provável demência (redução da memória ou habilidade mental).

Se você não fez histerectomia (uma operação para remover o útero), seu médico dará a você, em adição ao adesivo, outro hormônio chamado progesterona para reduzir o risco de câncer de útero. A redução do sangramento pode ocorrer no final no tratamento com a progesterona. Avise seu médico se seu ciclo menstrual está irregular e/ou com sangramento intenso.

Mulheres tomando estrogênios em monoterapia ou em combinação com progesterona, podem apresentar um risco aumentado de câncer de ovário que pode aparecer dentro de 5 anos de uso e diminuir lentamente ao longo do tempo após a descontinuação.

Converse com seu médico sobre estes riscos e benefícios, levando em conta seu estado de saúde atual.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser cortado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de trocar o adesivo, substitua-o com outro adesivo assim que você se lembrar. Não importando quando isso acontecer volte ao esquema habitual, mantendo o dia especificado de troca do adesivo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, pessoas utilizando Estradot[®] podem apresentar algumas reações adversas, embora nem todas as pessoas apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

- Sinais de reações alérgicas graves podem incluir pressão no peito, erupção cutânea, prurido, inchaço ou urticária, falta de ar ou dificuldade para respirar, chiado ou tosse, delírio, tontura, alterações nos níveis de consciência, hipotensão com ou sem coceira generalizada, vermelhidão na pele, inchaço na face, garganta, lábios, língua, pele e edema periorbital;
- Sinais de icterícia: amarelamento dos olhos ou pele, escurecimento da urina, coceira na pele;
- Sinais ou sintomas de coágulos: dor nas panturrilhas, coxas ou peito, encurtamento repentino da respiração, tosse com sangue, tontura;
- Sinais ou sintomas de um infarto: dor no peito, tontura, náuseas, encurtamento da respiração, pulso irregular;
- Sinais ou sintomas de derrame: desmaios, formigamento ou fraqueza dos braços e pernas, dor de cabeça, tontura ou confusão mental, distúrbios visuais, dificuldade para engolir, fala vagarosa e perda da fala.

Se você apresentar algum destes sintomas, **pare de utilizar este medicamento e avise ao seu médico imediatamente.**

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Mamas inchadas ou doloridas;
- Coceira no local do adesivo, dor e vermelhidão da pele após remoção do adesivo (sinais de reação no local da aplicação que incluem sangramento, hematomas, queimação, desconforto, secura, pele fervente, edema, eritema, inflamação, irritação, dor, pequenas saliências sólidas na pele, erupção cutânea, descoloração da pele, pigmentação da pele, inchaço, urticária e bolhas).

Se alguma destas afetar você gravemente, **avise ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Depressão;
- Cefaleia;
- Enxaqueca;
- Tontura;
- Náuseas;
- Inchaço ou desconforto abdominal;
- Dor (como dor nas extremidades, dor abdominal e dor nas costas);
- Sangramento vaginal ou spotting;
- Alterações no corrimento vaginal;
- Aumento das mamas;
- Mudanças no peso;
- Inchaço das pernas, tornozelos, dedos ou abdômen devido à retenção de líquido (edema).

Se alguma destas acima se aplicar a você e for grave, **avise ao seu médico.**

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Protuberância ou uma massa na mama (possíveis sinais de câncer de mama);
- Vômitos;
- Perda de cabelos;
- Excesso de pelos;
- Candidíase vaginal (infecção vaginal fúngica com coceira intensa, corrimento vaginal);
- Mudanças no interesse sexual;
- Miomas (crescimento benigno no útero).

Se algum dos sintomas acima se aplicar a você e for grave, **avise ao seu médico.**

Algumas reações adversas são de frequência desconhecida

- Nervosismo;
- Mudanças rápidas de humor;
- Aumento da pressão arterial;
- Diarreia;

- Distúrbio na vesícula biliar (tendência de formar cálculos biliares);
- Mudanças na cor da pele;
- Sangramento vaginal forte e irregular ou spotting constante (possíveis sinais de hiperplasia endometrial);
- Reação alérgica (coceira, erupção cutânea);
- Urticária;
- Escurecimento da pele, principalmente na face ou abdômen (cloasma);
- Cólicas menstruais;
- Corrimento nas mamas;
- Carços nas mamas (não cancerosos).

Se alguma destas afetar você gravemente, **avise ao seu médico**.

Outras reações adversas que foram associadas ao tratamento de TH

- Piora da porfiria (condição que afeta o fígado);
- Crescimento anormal do tumor relacionado com estrogênios, por exemplo, câncer do revestimento do útero (câncer endometrial);
- Redução da memória e da habilidade mental;
- Movimentos espasmódicos incontroláveis (coreia: dança de São Vito);
- Olhos secos;
- Desconforto ao usar lentes de contato;
- Manchas roxas na pele (púrpura);
- Escurecimento da pele, particularmente na face e no abdômen (melasma).

Se você notar quaisquer outras reações adversas não mencionadas nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Por causa da sua forma de administração, é pouco provável que você use mais Estradot[®] que o necessário. Se isto acontecer, informe seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.0895

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo – SP
CNPJ:56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Noven Pharmaceuticals Inc, S.A., Miami, Flórida, EUA.

[®] = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/08/2016.



BPL 08.08.16
2016-PSB/GLC-0828-s
VP4