estradiol + acetato de noretisterona

EMS S/A

Comprimidos revestidos

2 mg + 1 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

estradiol + acetato de noretisterona
"Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestido de 2mg + 1mg: embalagens com 28 e 84 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
estradiol..... 2 mg
acetato de noretisterona..... 1 mg
excipiente* q.s.p..... com rev
*lactose monoidratada, crospovidona, povidona, polissorbato 80, estearato de magnésio, Álccol isopropílico, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho, álcool etílico, água purificada.

INFORMAÇÕES À PACIENTE:
Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem.
Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.
Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de terapia hormonal. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento e sobre a necessidade de consultar o seu médico regularmente.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **estradiol + acetato de noretisterona** é um medicamento destinado à terapia de reposição hormonal (TRH), para alívio dos sintomas associados à menopausa e prevenção da osteoporose. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **estradiol + acetato de noretisterona** contém dois tipos de hormônio, o estradiol e o progestógeno (acetato de noretisterona). Desta forma, este medicamento repõe os hormônios que o organismo não produz mais. O estradiol previne e/ou alivia os sintomas desagradáveis da menopausa, como fogachos, sudorese, alterações no sono, nervosismo, irritabilidade, tontura, dor de cabeça, incontinência urinária, ressecamento vaginal e queimação e dor durante a relação sexual. O acetato de noretisterona evita o espessamento da camada de revestimento do útero e induz redução (e em algumas mulheres, a eliminação) do sangramento semelhante ao menstrual.
Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O **estradiol + acetato de noretisterona** é contraindicado em caso de gravidez ou amamentação; sangramento vaginal de causa desconhecida; presença ou suspeita de câncer de mama; presença ou suspeita de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais; presença ou história de tumor de fígado (benigno ou maligno), doença grave de fígado; história recente de ataque cardíaco e/ou derrame; história atual ou anterior de trombose (formação de coágulo sanguíneo) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar); alto risco de trombose venosa ou arterial (coágulo sanguíneo); níveis muito elevados de um tipo especial de gordura (triglicérides) no sangue; hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.
Se qualquer uma dessas condições surgir pela primeira vez durante a terapia de reposição hormonal, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico.

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

Advertências e Precauções

Antes de iniciar ou reiniciar o tratamento, seu médico poderá solicitar a realização de exames clínico geral e ginecológico detalhados, que devem incluir atenção especial à pressão arterial, mamas e órgãos pélvicos, incluindo citologia cervical de rotina, além de uma avaliação do seu histórico clínico e familiar.

Durante o tratamento, consulte o médico em intervalos regulares para submeter-se a exames de controle.

Seu médico irá discutir com você os benefícios e os riscos do uso de **estradiol + acetato de noretisterona**. Ele irá verificar, por exemplo, se você tem risco mais elevado de trombose devido a uma combinação de fatores. Neste caso, o risco pode ser ainda maior.

Em caso de suspeita ou presença de doença no fígado, seu médico irá monitorar sua função hepática regularmente.

Em caso de presença de prolactinoma no lóbulo anterior da glândula pituitária (hipófise) (crescimento da parte anterior de uma glândula, ou seja, um órgão que secreta certas substâncias, localizado no cérebro, chamada glândula pituitária), é necessário acompanhamento médico rigoroso, incluindo avaliação periódica dos níveis de prolactina.

O **estradiol + acetato de noretisterona** não é um contraceptivo oral. Se necessário, devem ser utilizadas medidas adequadas não-hormonais para evitar a possibilidade de gravidez, com exceção dos métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura.

Dois grandes estudos clínicos realizados com estrogênios equinos conjugados (EEC) combinados com acetato de medroxiprogesterona (AMP), hormônios utilizados na terapia de reposição hormonal (TRH), sugerem que o risco de ocorrência de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) pode aumentar discretamente no primeiro ano de uso destas substâncias. Este risco não foi observado em um grande estudo clínico realizado somente com estrogênios equinos conjugados (EEC). Em dois outros grandes estudos clínicos realizados com estes hormônios, o risco de ocorrer derrame aumentou em 30 a 40%.

Embora estes estudos não tenham sido feitos com **estradiol + acetato de noretisterona**, não se deve usar este medicamento para prevenir doença cardíaca ou derrame.

Se a TRH for utilizada na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo, deve-se manter cuidadosa supervisão, portanto, certifique-se com o seu médico se você tem:

- risco aumentado de trombose (formação de coágulo sanguíneo). Este risco aumenta com a idade, podendo ser maior nos seguintes casos: se você ou algum familiar direto já teve trombose nos vasos sanguíneos das pernas ou dos pulmões, se você está acima do peso e se você tem veias varicosas. Se você já usa **estradiol + acetato de noretisterona**, informe seu médico com antecedência sobre qualquer hospitalização ou cirurgia programada devido ao risco de trombose venosa profunda, que também pode aumentar temporariamente como resultado de uma operação de grande porte, ferimentos graves ou imobilização prolongada.
- miomas uterinos;
- presença ou história de endometriose (presença de tecido de revestimento do útero, onde normalmente não seria encontrado);
- doença do fígado ou da vesícula biliar;
- icterícia durante a gravidez ou durante o uso prévio de esteroides sexuais;
- diabetes;
- níveis elevados de triglicérides (um tipo especial de gordura do sangue);
- pressão alta;
- presença ou história de cloasma (pigmentação marrom-amarelada na pele). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- epilepsia;
- dor nas mamas ou mamas com nódulos (doença benigna da mama);
- asma;
- enxaqueca;
- porfiria (doença hereditária);
- surdez hereditária (otosclerose);
- lúpus eritematoso sistêmico (doença inflamatória crônica);
- presença ou história de coreia menor (doença que provoca movimentos incomuns);
- episódios de inchaço em partes do corpo como nas mãos, pés, face, vias aéreas, causados por angioedema hereditário. O hormônio estradiol do **estradiol + acetato de noretisterona** pode induzir ou intensificar estes sinais e sintomas de angioedema hereditário;
- 65 anos ou mais se a TRH estiver sendo iniciada, pois há evidências limitadas de estudos clínicos que mostram que o tratamento hormonal pode aumentar o risco de perda significativa de habilidades intelectuais como capacidade de memória (demência).

TRH e o câncer

- Câncer endometrial

O risco de câncer na camada de revestimento do útero (câncer endometrial) aumenta quando estrogênios são utilizados isoladamente por períodos prolongados. O progestógeno de **estradiol + acetato de noretisterona** diminui esse risco.

- Câncer de mama

O câncer de mama tem sido diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias de TRH por vários anos. O risco aumenta com a duração do tratamento, e pode ser menor ou até neutro com produtos contendo somente estrogênio. Quando se interrompe o uso de TRH, este risco aumentado desaparece em poucos anos.

Aumentos similares nos diagnósticos de câncer de mama são observados, por exemplo, em casos de atraso da menopausa natural, ingestão de bebida alcóolica ou obesidade.

A TRH pode alterar a imagem da mamografia (aumenta a densidade de imagens mamográficas). Isto pode dificultar a detecção mamográfica de câncer em alguns casos.

Desta maneira, seu médico pode optar pelo uso de outras técnicas de exame para detecção de câncer de mama.

Tem-se observado que tumores diagnosticados em usuárias atuais ou recentes de TRH tendem a ser mais bem diferenciados (menos agressivos) do que os verificados em nãousuárias.

Dados referentes à localização fora da área da mama não são conclusivos.

- Tumor no fígado

Em casos raros foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado durante ou após o uso de hormônios como os contidos em **estradiol + acetato de noretisterona**. Em casos isolados, estes tumores causaram sangramento intraabdominal com risco para a vida da paciente. Embora esses eventos sejam extremamente improváveis, informe seu médico se ocorrer quaisquer distúrbios abdominais incomuns que não desapareçam em um curto espaço de tempo.

Avise imediatamente ao médico, pois podem ser motivos para descontinuação do tratamento: aparecimento pela primeira vez de dores de cabeça do tipo enxaqueca, piora de enxaqueca preexistente ou dores de cabeça com frequência e intensidade nãohabituais; perturbações repentinas dos sentidos (por exemplo: da visão ou da audição) e inflamação das veias (flebite).

Durante a terapia com **estradiol + acetato de noretisterona**, descontinue o tratamento imediatamente e avise seu médico se você apresentar: falta de ar e tosse com sangue, dores incomuns ou inchaço dos braços ou pernas, dificuldade respiratória repentina e desmaio, que podem ser sinais indicativos de coágulo.

O tratamento com **estradiol + acetato de noretisterona** também deve ser interrompido em caso de ocorrência de gravidez ou desenvolvimento de icterícia.

Se ocorrer sangramento após um longo intervalo de amenorreia, informe seu médico, pois isso deve ser investigado.

Gravidez e lactação

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas. Se ocorrer gravidez durante a utilização de **estradiol + acetato de noretisterona,** o tratamento deve ser descontinuado imediatamente. O uso de TRH é contraindicado durante a amamentação, pois pequenas quantidades de hormônios sexuais podem ser excretadas no leite materno.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram observados efeitos.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não utilize contraceptivos hormonais. Consulte seu médico quanto a métodos contraceptivos, se necessário.

Alguns medicamentos podem interferir com a terapia de reposição hormonal (TRH).

Incluem-se aqueles usados para o tratamento da epilepsia (por exemplo, hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina), tuberculose (por exemplo, rifampicina), alguns antibióticos para outros tipos de infecção (por exemplo, penicilinas e tetraciclinas) e analgésico (por exemplo, paracetamol). É possível que ocorra interação também com oxcarbazepina, topiramato, felbamato e griseofulvina.

Em pacientes diabéticas, pode ser necessário alterar a dose da medicação antidiabética.

A ingestão excessiva de bebidas alcoólicas durante a terapia de reposição hormonal pode interferir no tratamento.

O uso de terapia de reposição hormonal (TRH) pode afetar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao seu médico ou à equipe do laboratório que você está utilizando TRH.

“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.”

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

O **estradiol + acetato de noretisterona** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
“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 organolépticas: Comprimido revestido na cor rosa, circular e biconvexo.
“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 rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.
Se você está começando sua primeira cartela de **estradiol + acetato de noretisterona** e não utilizou outra terapia hormonal anteriormente, você pode iniciar o uso de **estradiol + acetato de noretisterona** a qualquer momento.
Se você está começando sua primeira cartela de **estradiol + acetato de noretisterona** e utilizou outra terapia hormonal anteriormente, você deve seguir umas das opções a seguir:
- Se você estiver mudando de um produto contínuo monofásico que contenha todos os comprimidos de uma mesma cor, você pode iniciar o uso de **estradiol + acetato de noretisterona** a qualquer momento.
- Se você estiver mudando de uma TRH contínua sequencial ou cíclica (os comprimidos da cartela são de pelo menos duas cores diferentes ou existe uma pausa entre as cartelas), você deve completar o ciclo atual da terapia utilizada antes de iniciar o uso de **estradiol + acetato de noretisterona**.

Respeite a orientação do seu médico quanto ao dia de início do tratamento. O emprego deste produto é adequado apenas para mulheres cuja última menstruação natural tenha ocorrido há, pelo menos, um ano.
Para facilitar o seu controle da ingestão diária do comprimido, os dias da semana encontramse impressos em cada cartela de **estradiol + acetato de noretisterona**. Inicie com o comprimido assinalado com o dia da semana correspondente, seguindo a direção das setas até o término da cartela.
Ingerir um comprimido rosa por dia com ajuda de pequena quantidade de líquido, sem mastigar e de preferência sempre à mesma hora do dia.
O tratamento é contínuo, isto é, após terminar a primeira cartela (28 comprimidos), deve-se começar a próxima no dia seguinte.

Informações adicionais para populações especiais:
- Crianças e adolescentes
O **estradiol + acetato de noretisterona** não é indicado para o uso em crianças e adolescentes.
- Pacientes idosas
Não existem dados que sugiram a necessidade de ajuste de dose em pacientes idosas. Informe seu médico se você tem 65 anos ou mais (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).
- Pacientes com disfunção hepática
O **estradiol + acetato de noretisterona** não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção hepática. O **estradiol + acetato de noretisterona** é contraindicado em mulheres com doença hepática grave (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).
- Pacientes com disfunção renal
O **estradiol + acetato de noretisterona** não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção renal. Dados disponíveis não sugerem a necessidade de ajuste de dose nesta população de pacientes.

“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 partido, aberto ou mastigado.”

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

Se ocorrer o esquecimento da tomada de um comprimido, deve-se ingeri-lo o quanto antes.
Se o atraso for de mais de 24 horas, nenhum comprimido adicional deve ser ingerido. Pode ocorrer sangramento se houver o esquecimento de vários comprimidos.

"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?
As reações adversas mais graves que estão associadas à utilização da terapia de reposição hormonal estão citadas no item "O que devo saber antes de usar este medicamento?".
Outros sintomas, que podem ou não serem causados pela TRH, e que em alguns casos são provavelmente sintomas do climatério, foram reportados em usuárias submetidas a diferentes produtos para TRH:
- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 pessoas a cada 100 usuárias podem apresentar estas reações): aumento ou diminuição de peso corporal, dor de cabeça, dor abdominal, náusea, erupção cutânea, coceira, sangramento uterino/vaginal incluindo gotejamento (sangramentos irregulares normalmente desaparecem com a continuação do tratamento).
- Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 pessoas a cada 1.000 usuárias podem apresentar estas reações): reação alérgica, estados depressivos, tontura, distúrbios visuais, palpitação, má digestão, eritema nodoso (nódulos avermelhados e dolorosos), urticária, dor e hipersensibilidade dolorosa nas mamas, edema.
- Reações adversas raras (entre 1 e 10 pessoas a cada 10.000 usuárias podem apresentar estas reações): ansiedade, aumento ou diminuição do desejo sexual (libido), enxaqueca, intolerância às lentes de contato, distensão abdominal, vômito, crescimento excessivo de pêlos, acne, cãibras musculares, dismenorreia (cólica menstrual), secreção vaginal, síndrome semelhante à pré-menstrual, aumento das mamas, fadiga.
Sinônimos ou condições relacionadas não foram listados, mas também devem ser considerados.
Em mulheres com episódios de inchaço em partes do corpo como nas mãos, pés, face, vias aéreas, causados por angioedema hereditário, o hormônio estradiol do **estradiol + acetato de noretisterona** pode induzir ou intensificar estes sinais e sintomas (Veja o item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não há relatos de efeitos adversos relacionados superdose. A superdose pode causar náuseas, vômitos e sangramento irregular. Não é necessário tratamento específico, mas caso você esteja insegura, consulte o seu médico.

"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

Registro M.S. nº. 1.0235.1103.
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

REGISTRADO POR:
EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,
Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP
CNPJ nº. 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

FABRICADO POR:
EMS S/A
São Bernardo do Campo – S.P

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de alteração para a bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/09/2014	NA	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/201	NA	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	- Correção da DCB	VP/VPS	Comprimidos revestido de 2mg + 1mg: embalagens com 28 e 84 comprimidos revestidos.
14/07/2014	0559518/14-5	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	14/07/2014	0559518145	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestido de 2mg + 1mg: embalagens com 28 e 84 comprimidos revestidos.