

ESTREVA[®]
(estradiol hemi-hidratado)

Farma Vision Imp. e Exp. De Medicamentos LTDA.
Gel
0,1%

ESTREVA®
estradiol hemi-hidratado
0,1%

APRESENTAÇÕES

Gel.

ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado) é apresentado em embalagem contendo 1 frasco de 50 g de peso líquido de gel em frasco dosador.

USO PERCUTÂNEO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 g de ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado) contém:
estradiol hemi-hidratado 0,5162 mg*

* equivalente a 0,5 mg de estradiol.

Excipientes: álcool etílico, éter monoetílico de dietilenoglicol, edetato dissódico, carbômer, propilenoglicol, trolamina, água purificada.

Cada pressão na bomba dosadora libera 0,5 g de gel.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você. Não o forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sintomas delas sejam os mesmos que os seus.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado) é indicado para o tratamento de deficiência hormonal de mulheres:

- Após a menopausa;
- Que sofreram cirurgia para remoção dos ovários;
- Para aquelas cujos ovários não funcionam plenamente.

A deficiência hormonal se manifesta através de sintomas tais como fogachos (ondas de calor), dor na relação sexual, incontinência urinária, distúrbios do sono, sensação de fraqueza e apatia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado) consiste de um tipo de terapia de reposição hormonal, sendo utilizado para tratamento dos sintomas da menopausa. Nesta fase da vida os níveis do hormônio estrogênio diminuem, o que pode provocar os sintomas descritos no item “1. Para que este medicamento é indicado?” desta bula.

Estradiol, o princípio ativo de ESTREVA®, é um hormônio natural, idêntico ao produzido pelos ovários. Através da administração percutânea, ESTREVA® corrige a deficiência hormonal, já que substitui a perda de produção do hormônio estrógeno que ocorre em mulheres após a menopausa, e assim alivia os sintomas da deficiência hormonal.

Você deve começar a notar alívio dos sintomas no decorrer das primeiras semanas de tratamento com ESTREVA®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado) nos seguintes casos:

- ✓ Histórico ou suspeita de câncer de mama;
- ✓ Histórico ou suspeita de tumor maligno estrógeno-dependente (tal como câncer endometrial);
- ✓ Histórico ou suspeita de tumor hipofisário (crescimento anormal da hipófise, parte do cérebro que regula o equilíbrio hormonal do corpo);
- ✓ Sangramento vaginal de causa desconhecida;
- ✓ Hiperplasia endometrial (crescimento excessivamente anormal do endométrio) não tratada;
- ✓ Antecedente ou quadro de tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro da veia impedindo a circulação do sangue), tais como trombose venosa profunda (formação de um coágulo sanguíneo em uma veia), embolia pulmonar (formação de um coágulo no pulmão);
- ✓ Distúrbios trombofílicos diagnosticados (tais como deficiência de Proteína C, Proteína S ou antitrombina, vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”);
- ✓ Doença tromboembólica (doença na coagulação do sangue) arterial ativa ou recente (tal como angina (dor no peito), infarto do miocárdio);
- ✓ Doença hepática (doença do fígado) aguda ou histórico de doença hepática na qual a função hepática não tenha retornado à normalidade;
- ✓ Hipersensibilidade (alergia) conhecida ao estradiol hemi-hidratado ou a qualquer dos componentes da formulação;
- ✓ Porfiria (doença genética rara que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas);
- ✓ Ostopongiose (doença do ouvido médio, porção interna do tímpano, que pode levar à surdez) e doenças do tecido cognitivo;
- ✓ Gravidez.

O tratamento com ESTREVA® deve ser cuidadosamente avaliado pelo médico nos seguintes casos:

- ✓ Doenças do útero como hiperplasia (crescimento excessivamente anormal do endométrio), mioma e endometriose (crescimento de células que revestem internamente o útero);
- ✓ Aumento de prolactina na corrente sanguínea (hormônio que atua sobre as glândulas mamárias, estimulando seu crescimento e a produção de leite), com galactorreia (secreção de leite fora do período de amamentação);
- ✓ Colestase (diminuição ou interrupção do fluxo da bile);
- ✓ Problemas no funcionamento dos rins.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

Transferência potencial de estradiol

Se nenhuma precaução for tomada, o gel de estradiol pode ser transferido para outras pessoas por contato pele a pele.

Potencial transferência de estradiol para crianças

Houve relatos de desenvolvimento da mama ou outras alterações sexuais em crianças após exposição não intencional ao gel de estradiol. Na maioria dos casos, a condição foi resolvida com a remoção da exposição ao estradiol.

Você deve:

- evitar que outras pessoas, especialmente crianças, entrem em contato com a área exposta da pele e cobrir o local de aplicação com roupas, se necessário. Em caso de contato, a pele da criança deve ser lavada com água e sabão o mais rápido possível.
- consultar um médico em caso de sinais e sintomas (desenvolvimento da mama ou outras alterações sexuais) em uma criança que possa ter sido acidentalmente exposta ao gel de estradiol.

Advertências e Precauções

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento com

ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado), pois ele poderá querer tomar alguns cuidados especiais:

- Leiomioma (tumores fibroides uterinos) ou endometriose (doença inflamatória provocada por células do endométrio);
- Fatores de risco para distúrbios tromboembólicos (formação de coágulos sanguíneos, em curso, recentes ou que deixaram sequelas);
- Fatores de risco para tumores malignos estrógeno-dependentes, tal como hereditariedade de 1º grau para câncer de mama;
- Hipertensão (pressão alta);
- Distúrbios hepáticos (distúrbios do fígado), tais como adenoma hepático (neoplasia do fígado);
- Diabetes mellitus com ou sem envolvimento vascular (doença metabólica caracterizada por um aumento anormal do açúcar ou glicose no sangue);
- Colelitíase (formação de pedras na vesícula);
- Enxaqueca ou cefaleia severa (dor de cabeça intensa);
- Lúpus eritematoso sistêmico (doença inflamatória autoimune);
- Histórico de hiperplasia endometrial (crescimento excessivamente anormal do endométrio);
- Epilepsia;

- Asma (transtorno brônquico associado com a obstrução das vias aéreas, caracterizado por falta de ar e chiado);
- Otosclerose (doença do ouvido médio, porção interna do tímpano, que pode levar à surdez).

Caso você apresente alguma das condições abaixo durante o tratamento com ESTREVA® informe seu médico imediatamente, pois pode ser necessário interromper o tratamento:

- Icterícia (coloração amarelada da pele e das mucosas devido à impregnação dos tecidos por pigmentos biliares) ou deterioração da função hepática (deterioração da função do fígado);
- Aumento significativo da pressão sanguínea;
- Novo início de cefaleia do tipo enxaqueca (dor de cabeça intensa);
- Gravidez.

Em mulheres que ainda possuem útero, normalmente o tratamento com ESTREVA® deve ser associado a um medicamento do tipo progestágeno, por um mínimo de 12 dias ao mês, de forma sequencial ou contínua, a fim de diminuir o risco de hiperplasia (crescimento excessivamente anormal do endométrio) e câncer endometrial.

Sangramento intermitente e sangramento vaginal podem ocorrer durante os primeiros meses de tratamento com ESTREVA®. Caso ocorram após algum tempo após o início do tratamento ou caso persistam após a descontinuação do tratamento, informe o seu médico imediatamente, pois a razão deve ser devidamente investigada.

Informe imediatamente o seu médico caso apresente qualquer dos sintomas: inchaço doloroso da perna, dor repentina do peito e dispneia (dificuldade para respirar), já que podem estar associados a quadro de tromboembolismo venoso (formação de coágulo dentro da veia impedindo a circulação do sangue).

O tratamento com ESTREVA® pode requerer aumento da dose de medicamentos utilizados para reposição de hormônios da tireoide.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Deve-se levar em conta que as pacientes idosas são geralmente mais susceptíveis às reações adversas e que, apesar de ESTREVA® ser um estrógeno natural, o risco de doenças tromboembólicas relacionadas à utilização de estrógenos sintéticos torna-se acentuado com a idade. O medicamento destina-se ao uso exclusivamente em adultos.

Interação com outros medicamentos

A ação do ESTREVA® não é alterada pela ingestão de alimentos ou bebidas.

O uso simultâneo com protetores solares pode afetar a absorção do ESTREVA®.

O tratamento concomitante com medicamentos anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) e agentes anti-infecciosos (rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz) pode afetar a ação do ESTREVA®.

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 saúde.

Gravidez e Lactação

O uso de ESTREVA® é contraindicado durante a gravidez. O tratamento deve ser suspenso imediatamente no caso de suspeita ou confirmação de gravidez.

Você não deve utilizar ESTREVA® se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

ESTREVA® contém o excipiente propilenoglicol em sua formulação, que pode causar irritação cutânea (irritação na pele).

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

ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado) apresenta prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, devendo ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

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

Características físicas e organolépticas: ESTREVA® é um gel translúcido e inodoro.

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.

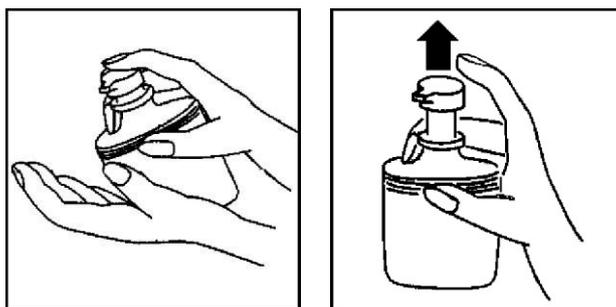
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

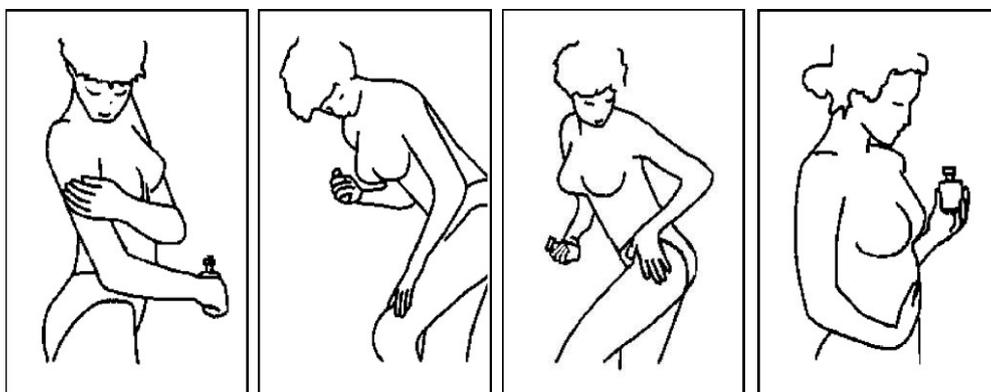
ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado) é apresentado em um frasco com bomba dosadora. Cada compressão libera 0,5 g de gel (equivalente a 0,5 mg de estradiol). A posologia média é de 1,5 g de gel por dia (três compressões). A posologia será eventualmente readaptada após 2 ou 3 ciclos de tratamento, de acordo com a avaliação do seu médico. Observar atentamente as instruções de uso, descritas abaixo.

Instruções de Uso

Retire a tampa. Segure a embalagem com uma das mãos, colocando a outra mão abaixo da bomba para recolher o gel. Pressione a bomba para obter cada dose. Ao iniciar a utilização de um frasco, poderão ser necessárias várias pressões na bomba para acionar o dispositivo que permite a liberação do gel. Entre cada movimento de pressão, deixe a bomba retornar à posição inicial. Vide figuras ilustrativas abaixo.



A aplicação do gel deve ser feita sobre uma extensa área de pele limpa, como: abdômen, braços, antebraços, coxas e nádegas. Aplicar preferencialmente após o banho, pela manhã ou à noite. Não é necessário fazer massagem após a aplicação. O gel não mancha as roupas, mas é recomendável esperar de 1 a 2 minutos antes de se vestir. O gel não deve ser aplicado sobre as mamas ou sobre as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação.



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.

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

Caso se esqueça de realizar uma aplicação de ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado) em determinado dia, realizá-la o mais rapidamente possível e retomar o esquema posológico originalmente prescrito.

Não realizar dose / aplicação dupla para compensar a dose esquecida.

Caso o medicamento não seja aplicado por vários dias, poderá ocorrer sangramento vaginal irregular.

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, ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas possíveis durante o tratamento com ESTREVA® são descritas abaixo.

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- ✓ Metrorragia (sangramento anormal do útero), hemorragia uterina, alteração da sensibilidade mamária, mastalgia (dor nas mamas), aumento da mama, secreção mamária, leucorreia (corrimento vaginal);
- ✓ Alterações de peso (perda ou ganho);

- ✓ Aumento de triglicérides (gordura no sangue);
- ✓ Náusea (enjoo), distensão abdominal;
- ✓ Cefaleia (dor de cabeça intensa);
- ✓ Sensação de peso, artralgia (dor nas articulações), câimbras nas pernas;
- ✓ Depressão;
- ✓ Alopecia (queda de cabelo).

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- ✓ Neoplasma benigno de mama, alteração do fluxo menstrual, alteração do ectrópio cervical;
- ✓ Vômito, dor abdominal;
- ✓ Dor musculoesquelética;
- ✓ Alteração na libido, distúrbios de humor;
- ✓ Prurido (coceira), melasma (manchas escuras, de coloração castanho a marrom), hirsutismo (aumento de pelos), *rash* (erupção cutânea);

- ✓ Tromboflebite (flebite que evoluiu com a formação de um coágulo na veia impedindo a circulação do sangue), trombose venosa (formação de um coágulo sanguíneo em uma veia, geralmente das pernas);

- ✓ Embolia pulmonar (formação de um coágulo no pulmão);
- ✓ Aumento de peso;
- ✓ Edema periférico, fadiga (cansaço), edema;
- ✓ Vaginite (inflamação na vagina), incluindo candidíase vaginal;
- ✓ Hipersensibilidade (alergia);
- ✓ Intolerância a lentes de contato;
- ✓ Doença da vesícula biliar;
- ✓ Vertigem (tontura), cefaleia (dor de cabeça), enxaqueca (dor de cabeça intensa) e ansiedade;
- ✓ Palpitações (distúrbio do ritmo cardíaco).

No período pós-comercialização foram relatados casos de reações alérgicas e dermatite de contato (irritação na pele) no local de aplicação do medicamento.

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 ao consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Doses excessivas são improváveis quando da administração percutânea de ESTREVA® (estradiol hemi-hidratado). Mastalgia (dor nas mamas), inchaço abdominal, ansiedade e irritabilidade podem ocorrer em alguns casos.

No caso de utilização de doses muito acima das preconizadas recomenda-se o acompanhamento e tratamento sintomático, caso necessário.

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 nº: 1.7465.0006

Farm. Resp.: Lúcia Cristina Vieira Lima - CRF-SP: 61.428

Fabricado por: Besins Manufacturing Belgium

Drogenbos – Bélgica

Importado por: Theramex Farmacêutica Ltda.
Rua Agenor Pereira da Costa, 270
Bairro Jardim Alvorada CEP 06.612-220 Jandira – SP
CNPJ 16.927.572 / 0001-50

Registrado por: Farma Vision Imp. e Exp. de Medicamentos LTDA
Rua Sargas nº 33, Bairro Maranhão, CEP: 06716-835
CNPJ: 09.058.502 / 0001-48



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

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
30/06/2014	0512545/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	0512545/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS BU_02	0,1% 50 g

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
							<p>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>SUPERDOSE</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>		
16/12/2014	1123420/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP / VPS BU_03	0,1% 50 g
16/08/2016	2192853/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP / VPS BU_04	0,1% 50 g
29/06/2017	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP / VPS BU_05	0,1% 50 g
05/09/2022	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO	VP / VPS BU_06	0,1% 50 g

10/10/2022	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS BU_07	0,1% 50 g
11/08/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS BU_08	0,1% 50 g