

SANDOZ

ESTRADOT®

estradiol

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

Sistemas terapêuticos transdérmicos (adesivos)

25 mcg, 50 mcg ou 100 mcg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ESTRADOT®

estradiol

APRESENTAÇÕES

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

VIA TRANSDÉRMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sistema transdérmico (adesivo) contém:

O sistema transdérmico (adesivo) 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 transdérmico (adesivo) 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 transdérmico (adesivo) 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 q.s.p..... 1 sistema transdérmico (adesivo)

(Matriz adesiva: adesivo acrílico, adesivo de silicone, álcool oleílico, dipropilenoglicol e povidona).

(Camada de suporte: copolímero de acetato de etileno de vinila/polietileno, copolímero de cloreto de vinilidina/acrilato de metila).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Estradot® é um sistema transdérmico (adesivo) 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.

Em mulheres com o útero íntegro, o uso de estrogênios deve sempre ser acompanhado pela administração de progestogênios.

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.

A deficiência estrogênica que ocorre na menopausa pode levar a sintomas vasomotores como ondas de calor e redução da densidade mineral óssea acarretando a osteoporose com riscos de fraturas ósseas. A terapia de reposição estrogênica quando bem indicada pode fazer os sintomas vasomotores diminuírem ou desaparecerem e prevenir a perda de massa óssea evitando assim as fraturas. A via transdérmica garante uma maior adesão ao tratamento assim como comodidade para as pacientes. **Estradot®** está disponível em três apresentações, cada uma delas contendo quantidades diferentes de estradiol: 25 mcg, 50 mcg ou 100 mcg. Sua apresentação em forma de adesivos facilita a aplicação do medicamento pela praticidade de aplicação".

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 suspeita estar grávida;
- 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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 completos (incluindo pélvico e mamário).

Mulheres histerectomizadas que necessitam de terapia de reposição hormonal pós-menopausa devem receber terapia de reposição somente com estrogênio, a menos que indicado de outra forma (por exemplo, endometriose). Recomenda-se cautela quando fatores de risco para tumores dependentes de estrogênio (por exemplo, parentes sanguíneos de primeiro grau que já tiveram câncer de mama) estão presentes.

Durante o tratamento, são recomendados check-ups ginecológicos periódicos. Uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios deve ser realizada ao longo do tempo em mulheres tratadas com terapia hormonal e a sua necessidade deve ser reavaliada periodicamente.

Avise ao seu médico se você tem ou já teve alguma das condições a seguir (incluindo durante a gravidez ou um tratamento hormonal anterior), devendo a mulher ser monitorizada de perto, em particular:

- Câncer de mama (incluindo casos de câncer de mama em sua família);
- Caroços nas mamas;
- Miomas ou outros tumores benignos;
- Leiomioma (miomas uterinos) ou endometriose (distúrbio da pélvis causando períodos menstruais dolorosos);
- Distúrbios tromboembólicos;
- Icterícia ou coceira durante a gravidez ou relacionada ao uso de estrogênios;
- Prurido;
- Problemas no coração (insuficiência cardíaca), rim ou fígado (por exemplo, adenoma hepático);
- Doença da vesícula biliar;
- Hipertensão arterial;
- Asma;
- Epilepsia;
- Diabetes mellitus com ou sem envolvimento vascular;
- Colelitíase;
- Enxaqueca ou cefaleia intensa;
- Lúpus eritematoso sistêmico;
- Hiperplasia endometrial;
- Otosclerose;
- 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.

Deve-se levar em conta que essas condições podem se repetir ou ser agravadas durante o tratamento com estrogênios. Se o agravamento de qualquer uma das condições acima mencionadas for diagnosticado ou suspeitado durante a terapia hormonal, os benefícios e riscos de devem ser reavaliados individualmente. Os estrogênios podem causar retenção de líquidos e, portanto, mulheres com disfunção cardíaca ou renal devem ser cuidadosamente monitoradas. Mulheres com hipertrigliceridemia devem ser monitoradas de perto durante a terapia hormonal, uma vez que casos raros de grandes aumentos nos triglicerídeos plasmáticos levando à pancreatite foram relatados com terapia estrogênica oral nessas mulheres. Embora as observações até o momento sugiram que os estrogênios, incluindo o estradiol transdérmico, não prejudicam o metabolismo de carboidratos, as mulheres diabéticas devem ser monitoradas durante o início da terapia até que mais informações estejam disponíveis. A função tireoidiana deve ser monitorada regularmente em pacientes que necessitam de terapia de reposição de hormônio tireoidiano e que também estão tomando estrogênio, a fim de garantir que os níveis de hormônio tireoidiano permaneçam dentro de uma faixa aceitável.

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 outro medicamento.

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

Isto inclui particularmente os seguintes: medicamentos ansiolíticos (por ex.: meprobamato), antiepilépticos (por ex.: carbamazepina, fenitoína, lamotrigina 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

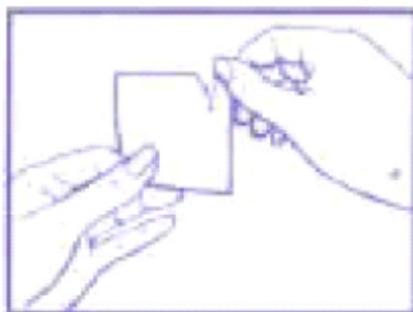
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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. Imediatamente antes do uso, rasgue o sachê no local identificado (não use tesouras para evitar danos ao adesivo) e remova o adesivo.

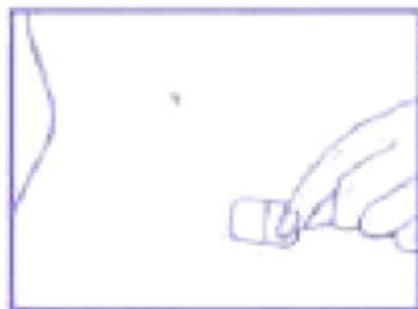


Tenha certeza de que você retirou o adesivo antigo antes de aplicar o novo.

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.



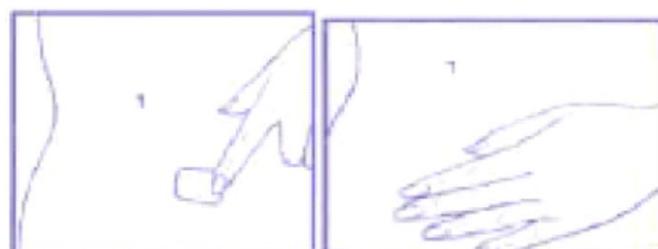
Retire um dos lados da película protetora e a descarte. Tente evitar tocar na porção adesiva com os seus dedos. Segure o sistema pela outra metade da película e aplique o lado adesivo em uma área seca do seu abdômen. Pressione o lado adesivo suavemente contra a pele. Dobre o outro lado do sistema.



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®

Aplicar 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 a 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 se esquecer 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)

- Desconforto nas mamas⁽¹⁾, sangramento de escape^(2,3);
- 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, desconforto de queimação, 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)

Náuseas;

- Dor, inchaço ou desconforto abdominal;
- Alterações no corrimento vaginal;
- Dor de cabeça;

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)

- Câncer de mama;

- Candidíase vaginal (infecção vaginal fúngica com coceira intensa, corrimento vaginal);
- 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^(*)

- Hipersensibilidade (alergia);
- Depressão;
- Nervosismo;
- Mudanças rápidas de humor;
- Mudanças no interesse sexual;
- Enxaqueca;
- Pedra na vesícula;
- Vômitos;
- Angioedema;
- Eritema multiforme;
- Eritema nodoso;
- Vermelhidão generalizada;
- Coceira generalizada;
- Perda de cabelos;
- Dermatite de contato;
- Dor nas costas;
- Dor nas extremidades;
- Diarreia;
- Distúrbio na vesícula biliar (tendência de formar cálculos biliares);
- Sangramento vaginal forte e irregular ou spotting constante (possíveis sinais de hiperplasia endometrial);
- Urticária;
- Escurecimento da pele, principalmente na face ou abdômen (cloasma);
- Cólicas menstruais;
- Corrimento nas mamas;
- Caroços nas mamas (não cancerosos)
- Leiomioma uterino;
- Sensibilidade nas mamas, dor nas mamas;
- Dismenorreia;
- Aumento do volume das mamas.

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

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Tontura;
- Dor nas extremidades (dor na perna)⁽⁴⁾;
- Aumento ou diminuição do peso;
- Edema (inchaço das pernas, tornozelos, dedos ou abdômen devido à retenção de líquido);
- Coceira e vermelhidão (no local da aplicação).

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

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Reação anafilactóide⁽⁵⁾;
- Embolismo;
- Aumento da pressão arterial;

- Veias varicosas (incluindo piora);
- Anormalidade nos exames de função hepática;
- Icterícia colestática (amarelamento da pele e olhos);
- Excesso de pelos;
- Dermatite de contato;
- Mudanças na cor da pele;
- Coceira generalizada;
- Vermelhidão generalizada.

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

(*) Relatadas na experiência pós-comercialização.

(¹) Sinal de efeito do estrogênio, sinal de overdose.

(²) Geralmente um sinal de overdose de estrogênio.

(³) Se o estrogênio for adequadamente combinado com um progestogênio, ocorre sangramento regular de privação, conforme observado no ciclo menstrual normal. Como qualquer terapia com estrogênio, o tratamento transdérmico com estrogênio pode induzir hiperplasia endometrial, a menos que a ingestão de estrogênio seja suplementada por doses adequadas de progestagênio.

(⁴) Não relacionado à doença tromboembólica e geralmente transitório, com duração de 3-6 semanas. Se os sintomas persistirem, a dose de estrogênio deve ser reduzida.

(⁵) Algumas das mulheres tiveram uma história prévia de alergia ou distúrbios alérgicos.

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);
- Intolerância a lentes de contato (olhos secos e mudanças na composição do filme lacrimal);
- Desconforto ao usar lentes de contato;
- Manchas roxas na pele (púrpura);
- Escurecimento da pele, particularmente na face e no abdômen (melasma);
- Tomboembolismo venoso, por ex.: trombose venosa profunda de pernas ou pelve e embolia pulmonar;
- Acidente vascular cerebral;
- Infarto do miocárdio;
- Icterícia colestática;
- Doença na vesícula biliar;
- Diminuição da tolerância a carboidratos.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Por causa da sua forma de administração, é pouco provável que você use mais Estradot® que o necessário, mas podem ser rapidamente revertidos pela remoção do adesivo. 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.

III) DIZERES LEGAIS**Venda sob prescrição.**

Registro: 1.0047.0655

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/04/2024.

Fabricado por:

Noven Pharmaceuticals Inc

Miami, Flórida, EUA.

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920, Cambé – PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

SANDOZ

Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/12/2023	1379547/23-7	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	20/06/2023	0623827/23-9	11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL)	04/09/2023	Versão inicial	VP01	25 mcg, 50 mcg ou 100 mcg - sistemas terapêuticos transdérmicos (adesivos)
04/04/2024	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/04/2024	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/04/2024	Todos os itens	VP02	25 mcg, 50 mcg ou 100 mcg - sistemas terapêuticos transdérmicos (adesivos)