

**Posologia**

Deve-se utilizar a menor dose efetiva para controle dos sintomas, podendo ser aumentada, a critério médico, se após três meses de tratamento o controle dos sintomas ou a tolerabilidade ao tratamento apresentarem-se insatisfatórios.

Recomenda-se a dose inicial de Estradiol de 1 mg, por via oral, sem interrupção, para redução dos sintomas de deficiência estrogênica. Obtém-se inibição suficiente da perda do conteúdo mineral ósseo com administração diária de 1 comprimido de Estradiol. Nas pacientes histerectomizadas e nas pós-menopáusicas, o tratamento pode ser iniciado a qualquer dia.

Quando a paciente menstrua, deve ser iniciado no quinto dia após o início do sangramento. Deve-se considerar a combinação com progestagênio em pacientes não histerectomizadas, ou seja, naquelas com útero intacto.

No caso de esquecimento de uma dose para pacientes não histerectomizadas, a probabilidade de sangramento de privação e de escape é aumentada.

**Esquecimento de dose (dose omitida)**

No caso de esquecimento de uma dose, orientar a paciente a tomar assim que possível. Se estiver próxima ao horário da dose seguinte, a dose esquecida deve ser desprezada e deve-se voltar ao esquema normal. Não devem ser tomadas duas doses ao mesmo tempo.

A TH só deve ser iniciada para alívio dos sintomas da pós-menopausa que tem um efeito adverso sobre a qualidade de vida e deve ser continuada apenas pelo tempo em que o benefício no alívio dos sintomas da menopausa superar os riscos associados com o uso de TH.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

**Gel**

Estradiol pode ser aplicado continuamente ou ciclicamente. A dose inicial é, geralmente, de 1,0 g de gel (equivalente a 1,0 mg de estradiol) uma vez por dia. A dose pode ser ajustada individualmente após 2 a 3 ciclos de 0,5 g a 1,5 g por dia, o correspondente a 0,5 mg a 1,5 mg de estradiol.

Nas pacientes com útero intacto, é recomendado combinar o tratamento de Estradiol com um progestagênio, por exemplo, acetato de medroxiprogesterona, noretisterona, acetato de noretisterona ou diidrogesterona por no mínimo de 12 a 14 dias. O progestagênio não é recomendado para mulheres que foram submetidas à histerectomia, a menos que tenha sido diagnosticada endometriose.

Deve-se lavar bem as mãos antes e após a aplicação e evitar contato acidental do gel com os olhos. Estradiol deve ser aplicado na pele limpa e seca. O suor pode alterar a consistência do gel.

**Indicações do produto**

#### Comprimido

Estradiol é indicado como terapia hormonal (TH) para o tratamento dos sintomas da deficiência estrogênica, incluindo ondas de calor, suor noturno e secura vaginal, assim como prevenção da perda do conteúdo mineral ósseo em mulheres na pós-menopausa com alto risco de apresentar fraturas.

Estradiol é particularmente indicado para mulheres que removeram o útero (histerectomizadas), que não necessitam de terapia combinada com progestagênio. Para mulheres com útero intacto, deve ser considerada terapia combinada com progestagênio durante pelo menos dez a doze dias em cada ciclo. A experiência de tratamento em mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.

#### Gel

Terapia de reposição hormonal para sintomas de deficiência estrogênica em mulheres na pós-menopausa.

Prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa que apresentam risco elevado de fraturas e para as quais outros medicamentos utilizados na prevenção da osteoporose não são apropriados ou são contraindicados.

A experiência da terapia de reposição hormonal em mulheres com mais de 65 anos de idade está pouco documentada.

#### Adesivo

Terapia de reposição hormonal para a correção da deficiência de estrogênio e alívio dos sintomas associados, devido a uma menopausa natural ou cirurgicamente induzida, ou seja: distúrbios vasomotores (fogachos), distúrbios urogenitais como atrofia da uretra, distúrbios do sono, irritabilidade. Também a osteoporose decorrente da deficiência estrogênica pode ser evitada. Pacientes com o útero intacto devem receber uma suplementação de progestagênios durante o tratamento.

Ao prescrever unicamente para a prevenção da osteoporose pós-menopausa, medicamentos não estrogênicos devem ser inicialmente considerados. A terapia com Estradiol Hemi-Hidratado pode ser considerada para mulheres com risco significativo de osteoporose.

### Contra Indicações

Câncer de mama (antecedente pessoal, diagnóstico ou suspeita). Neoplasia estrógeno dependente diagnosticada ou suspeita (por exemplo, câncer do endométrio). Sangramento genital anormal de causa indeterminada, hiperplasia endometrial não tratada. História atual ou antecedente de distúrbio tromboembólico venoso (trombose venosa profunda - TVP, embolia pulmonar - EP) ou arterial (por exemplo, acidente vascular cerebral – AVC, infarto do miocárdio – IM). Gravidez confirmada ou suspeita. Disfunção ou doença hepática aguda ou histórico, desde que os resultados dos testes da função hepática não tenham retornado ao normal. Hipersensibilidade conhecida ao estradiol ou a qualquer componente da fórmula. Porfiria.

Categoria de risco na gravidez: X.

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

#### Gel

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres com:

Hipersensibilidade conhecida ao ingrediente ativo ou quaisquer dos excipientes do gel;

Suspeita ou caso diagnosticado de câncer de mama; história de câncer de mama;

Suspeita ou caso diagnosticado de tumores malignos dependentes de estrogênio (ex., câncer de endométrio);

Sangramento genital de causa desconhecida;

Hiperplasia endometrial não tratada;

Doença tromboembólica ativa ou recente (ex., angina pectoris, infarto do miocárdio);

História de tromboembolia venosa idiopática ou conhecida (trombose venosa profunda, embolia pulmonar);

Doença hepática aguda ou história de doença hepática, enquanto os testes de função hepática não retornarem ao normal;

Porfiria.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas.

Estradiol não deve ser usado durante a gravidez. Se a mulher engravidar durante o tratamento, o uso do medicamento deve ser interrompido imediatamente. Resultados da maioria dos estudos epidemiológicos não indicaram que o uso inadvertido de estrogênios durante a gravidez apresenta efeitos teratogênicos ou embriotóxicos.

Este medicamento é contraindicado para uso durante a lactação.

Estradiol não deve ser usado durante a lactação.

#### Adesivo

##### Absolutas

Hipersensibilidade conhecida ao estrogênio ou qualquer a excipiente do produto;

Diagnóstico atual ou passado ou suspeita de câncer de mama;

## Efeitos Colaterais

#### Experiência clínica

Em estudos clínicos, menos de 10% dos pacientes apresentaram reações adversas medicamentosas. As reações adversas mais frequentemente relatadas são sensibilidade mamária/dor mamária, dor abdominal, edema e dor de cabeça.

As reações adversas listadas abaixo podem ocorrer durante o tratamento:

Reação muito comum  $\geq 1/10$ ; Reação comum  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ; Reação incomum  $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ; Reação rara  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ .

#### Distúrbios psiquiátricos

Reação comum: depressão.

#### Distúrbios do sistema nervoso

Reação comum: dor de cabeça.

Reação rara: enxaqueca.

#### Distúrbios oculares

Reação incomum: visão anormal (não especificada).

#### Distúrbios vasculares

Reação incomum: embolia venosa (não especificada).

Reação rara: trombose venosa.

#### Distúrbios gastrintestinais

Reações comuns: dor abdominal ou náusea.

Reações incomuns: dispepsia, vômito, flatulência ou inchaço.

#### Distúrbios hepatobiliares

Reação incomum: colelitíase.

#### Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Reação comum: desordens teciduais.

Reações incomuns: reações cutâneas, rash ou urticária.

#### Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Reação comum: câibras nas pernas.

#### Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário

Reações comuns: sensibilidade mamária, aumento das mamas ou dor mamária.

#### Distúrbios gerais e condições no local da administração

Reação comum: edema.

#### Laboratoriais

Reação comum: ganho de peso.

#### Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Reação rara: asma.

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

03595.