

Posologia

deve ser orientada a adotar medidas contraceptivas não hormonais.

Se a paciente ainda estiver menstruando, o tratamento deve ser iniciado no primeiro dia da menstruação. Pacientes com amenorreia ou períodos menstruais muito pouco frequentes ou que se encontram na pós-menopausa podem iniciar o tratamento com Estradiol + Gestodeno em qualquer dia do mês, desde que a existência de gravidez tenha sido excluída.

Posologia

Ingerir um comprimido revestido bege diariamente, nos primeiros 16 dias, seguido da ingestão diária de um comprimido revestido azul durante os 12 dias seguintes.

Administração

Cada cartela contém tratamento para 28 dias. O tratamento é contínuo, isto é, deve-se ingerir um comprimido diariamente, seguindo a direção indicada pelas setas, sem intervalo entre o término de uma cartela e início da outra.

Para prevenção da osteoporose na pós-menopausa, Avaden tem-se mostrado efetivo para a maioria das pacientes. As determinações de densidade mineral óssea podem ser usadas para monitorar o efeito do tratamento.

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido, sem mastigar.

Os comprimidos devem ser tomados preferencialmente no mesmo horário todos os dias.

Comprimidos esquecidos

Se ocorrer o esquecimento da ingestão de um comprimido, a paciente deve tomá-lo assim que possível. Se houver transcorrido mais de 24 horas do esquecimento, não se deve ingerir o comprimido esquecido. Caso haja esquecimento de vários comprimidos, pode ocorrer sangramento.

Geralmente ocorre sangramento durante os últimos dias de tomada dos comprimidos de uma cartela e a primeira semana da cartela seguinte.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Informações adicionais para populações especiais**Crianças e adolescentes**

Estradiol + Gestodeno não é indicado para o uso em crianças e adolescentes.

Pacientes idosas**Indicações do produto**

Estradiol + Gestodeno é indicado para terapia de reposição hormonal (TRH), para o tratamento de sinais e sintomas da deficiência estrogênica devido à menopausa e para prevenção da osteoporose na pós-menopausa.

Contra Indicações

A terapia de reposição hormonal (TRH) não deve ser iniciada na presença de qualquer uma das condições a seguir. Se qualquer uma destas condições ocorrer durante o uso da TRH, a sua utilização deve ser descontinuada imediatamente.

Gravidez e lactação;

Sangramento vaginal irregular não-diagnosticado;

Diagnóstico ou suspeita de câncer de mama;

Diagnóstico ou suspeita de condições pré-malignas ou malignas dependentes de esteroides sexuais;

Presença ou histórico de tumores hepáticos (benignos ou malignos);

Doença hepática grave;

Tromboembolismo arterial agudo (por exemplo, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral);

Presença de trombose venosa profunda, distúrbios tromboembólicos ou antecedentes destas condições;

Alto risco de trombose venosa ou arterial;

Hipertrigliceridemia grave;

Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do medicamento.

Efeitos Colaterais

As reações adversas mais graves associadas à TRH estão listadas na sessão.

Seguem abaixo outras reações adversas relatadas em usuárias de TRH (dados de pós-comercialização), mas para as quais a associação com uso de Avaden® não foi confirmada nem excluída.

Foi utilizado o termo MedDRA (versão 8.0) mais apropriado para descrever uma determinada reação. Sinônimos ou condições relacionadas não foram listados, mas também devem ser considerados.

Em mulheres com angioedema hereditário, o uso de estrogênios exógenos pode induzir ou intensificar sintomas de angioedema.

Em estudos epidemiológicos, TRH apenas com estrogênio ou com a combinação de estrogênio-progestógeno foram associados com risco levemente aumentado de câncer de ovário. O risco pode ser mais relevante com o uso prolongado (durante vários anos).

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem