

**Posologia****Início do tratamento**

No caso da paciente não ter utilizado estrogênio no mês anterior ou se estiver mudando de um medicamento contendo associação de uso contínuo, pode iniciar o tratamento com Estradiol Hemi-Hidratado + Drospirenona em qualquer dia. Mulheres que estão mudando de uma TRH contínua sequencial ou cíclica devem completar o ciclo atual de terapia antes de iniciar a terapia com Estradiol Hemi-Hidratado + Drospirenona.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

**Posologia**

A paciente deve ingerir um comprimido ao dia.

Cada cartela contém 28 dias de tratamento. O tratamento é contínuo, isto é, cada cartela é iniciada no dia seguinte à ingestão do último comprimido da cartela anterior, sem intervalo de pausa. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com pequena quantidade de líquido, independentemente da ingestão de alimentos.

Os comprimidos devem ser ingeridos, de preferência, mantendo-se aproximadamente o mesmo horário de cada dia.

**Comprimidos esquecidos**

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

**Crianças e adolescente**

Estradiol Hemi-Hidratado + Drospirenona 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. Para mulheres com 65 anos ou mais vide item "Precauções".

**Pacientes com insuficiência hepática**

Em mulheres com insuficiência hepática leve ou moderada, a DRSP é bem tolerada. Estradiol Hemi-Hidratado + Drospirenona é contraindicado em mulheres com doença hepática grave.

**Pacientes com insuficiência renal**

Em mulheres com insuficiência renal leve ou moderada, foi observado um pequeno aumento na exposição da DRSP, no entanto

**Indicações do produto**

Terapia de reposição hormonal (TRH) para sintomas de deficiência de estrogênio em mulheres pós-menopausadas há mais de um ano; prevenção de osteoporose pós-menopausal em mulheres com risco de fraturas por osteoporose aumentada.

**Contra Indicações**

A terapia de reposição hormonal (TRH) não deve ser iniciada na presença de qualquer condição listada a seguir

Sangramento vaginal anormal 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;

Presença ou histórico de doença renal grave enquanto os valores da função renal não retornarem ao normal;

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;

Gravidez ou lactação;

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes do medicamento.

Se qualquer uma das condições citadas anteriormente ocorrer pela primeira vez durante o uso da TRH, a sua utilização deve ser descontinuada imediatamente.

**Efeitos Colaterais**

estão também descritas no item "Precauções".

As reações adversas mais frequentemente relatadas com uso de Estradiol Hemi-Hidratado + Drospirenona são mastalgia, sangramento do trato genital feminino e dores abdominais e gastrintestinais. Estas reações ocorrem em 6% ou mais das usuárias. Sangramentos irregulares geralmente diminuem com a continuação do tratamento. A frequência de sangramentos diminui com a duração do tratamento.

As reações adversas graves incluem eventos tromboembólicos arteriais e venosos e câncer de mama.

Resumo tabulado das reações adversas

As frequências das reações adversas relatadas nos estudos clínicos com Estradiol Hemi-Hidratado + Drospirenona estão resumidas na tabela a seguir. Estas reações adversas foram registradas em 13 estudos clínicos fases II e III com Estradiol Hemi-Hidratado + Drospirenona (1 mg E2/ 2 mg DRSP) e com outras combinações contendo 1 mg E2/ 0,5 mg DRSP; 1 mg E2/ 1 mg DRSP; 1 mg E2/ 3 mg DRSP (N = 2.842=100%).

As reações adversas estão representadas em ordem decrescente de gravidade, separadas por grupo de frequência.

As frequências foram definidas como

Muito comum ( $\geq 1/10$ );

Comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ );

Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ).

Tabela: Estradiol Hemi-Hidratado + Drospirenona (1 mg E2/ 2 mg DRSP) e outras combinações contendo 1 mg E2/ 0,5 mg DRSP; 1 mg E2/ 1 mg DRSP; 1 mg E2/ 3 mg DRSP:

Classificação por sistema corpóreo

Categoria de frequência Reações adversas

Distúrbios psiquiátricos

Comum

Labilidade emocional.

Distúrbios no sistema nervoso

Comum Enxaqueca.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

Não tem