

Posologia

Mulheres que não utilizavam estrogênios ou que estão mudando de um produto combinado contínuo podem iniciar o uso de Estradiol + Acetato de Noretisterona (substâncias ativas) a qualquer momento.

Para mulheres que estejam mudando de uma TRH contínua sequencial ou cíclica, deve-se completar o ciclo atual da terapia utilizada antes de iniciar o uso de Estradiol + Acetato de Noretisterona (substâncias ativas).

Dose:

Tomar um comprimido rosa por dia.

Administração:

Cada cartela contém o tratamento para 28 dias.

O tratamento é contínuo, isto é, após terminar a cartela atual, deve-se iniciar a próxima no dia seguinte, sem intervalo entre as mesmas. Os comprimidos devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido, sem mastigar.

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

Comprimidos esquecidos:

Se ocorrer o esquecimento de um comprimido, deve-se ingeri-lo o quanto antes. Se o atraso for de mais de 24 horas, nenhum comprimido adicional deve ser ingerido. Pode ocorrer sangramento se houver o esquecimento de vários comprimidos.

Padrão de sangramento:

O Estradiol + Acetato de Noretisterona (substâncias ativas) é adequado apenas para pacientes cuja menopausa tenha ocorrido há pelo menos um ano, isto é, que tenham apresentado seu último sangramento menstrual natural há pelo menos um ano. Se Estradiol + Acetato de Noretisterona (substâncias ativas) for administrado durante o período da perimenopausa, a probabilidade de ocorrer sangramento de escape irregular é bastante elevada devido à possível atividade hormonal cíclica dos ovários.

O tratamento com Estradiol + Acetato de Noretisterona (substâncias ativas) destina-se a promover a terapia de reposição hormonal com ausência de sangramento cíclico, porém pode ocorrer sangramento nos primeiros ciclos de uso. Esse sangramento pode ser imprevisível, mas é pouco provável que seja excessivo.

As pacientes devem ser orientadas com relação a este fato e também informadas que o sangramento deverá diminuir significativamente, cessando por completo na maioria dos casos.

Crianças e adolescentes:

O Estradiol + Acetato de Noretisterona (substâncias ativas) não é indicado para o uso em crianças e adolescentes.

Indicações do produto

tais como sudorese e ondas de calor, incluindo profilaxia da osteoporose, e atrofia urogenital em pacientes menopausadas há pelo menos um ano.

Contra Indicações

A terapia de reposição hormonal (TRH) não deve ser iniciada na presença de qualquer uma das seguintes condições a seguir:

Gravidez e lactação;

Sangramento vaginal 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.

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

Efeitos Colaterais

As reações adversas mais graves que estão associadas à utilização da terapia de reposição hormonal estão citadas no item Precauções do Estradiol + Acetato De Noretisterona.

Outras reações adversas que foram reportadas em usuárias da terapia de reposição hormonal (dados pós-comercialização), mas para as quais a associação com Estradiol + Acetato de Noretisterona (substâncias ativas) não foi confirmada e nem descartada são:

Foi utilizado o termo MedDRA mais apropriado (versão 8.0) 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 exacerbar sintomas de angioedema.

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