

Posologia

paciente deve ser orientada a adotar medidas contraceptivas não hormonais.

Método de administração: uso oral.

Como iniciar Valerato de Estradiol + Acetato de Ciproterona

Se a paciente ainda estiver menstruando, o tratamento deve ser iniciado no 5º dia do ciclo (1º dia do sangramento menstrual = 1º dia do ciclo).

Pacientes com amenorreia, períodos menstruais muito pouco frequentes ou que se encontram na pós-menopausa podem iniciar em qualquer dia do mês, desde que a existência de gravidez tenha sido excluída.

Administração

Cada cartela contém o tratamento para 21 dias. Uma nova cartela de Valerato de Estradiol + Acetato de Ciproterona deve ser iniciada após o intervalo de pausa de 7 dias, no mesmo dia da semana que a cartela anterior. As drágeas devem ser ingeridas com pequena quantidade de líquido, sem mastigar.

As drágeas devem ser ingeridas todos os dias, preferencialmente no mesmo horário.

Dose

A cartela de Valerato de Estradiol + Acetato de Ciproterona contém 21 drágeas (11 brancas + 10 rosadas), dispostas em sequência numérica. Tome 1 drágea diariamente, começando pela drágea (branca) de número 1 marcada abaixo da palavra Início e continue ingerindo uma drágea diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão da última drágea (rosada). Completados os 21 dias, faça um intervalo de pausa de 7 dias.

Drágeas esquecidas

Se ocorrer o esquecimento de uma drágea, deve-se ingeri-la o quanto antes. Se o atraso for de mais de 24 horas, nenhuma drágea adicional deve ser ingerida. Pode ocorrer sangramento se houver o esquecimento de várias drágeas.

Normalmente, ocorre sangramento durante o intervalo de pausa de 7 dias, alguns dias após a ingestão da última drágea.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Informações adicionais para populações especiais

Crianças e adolescentes

Valerato de Estradiol + Acetato de Ciproterona não é indicado para o uso em crianças e adolescentes.

Indicações do produto

climatérica, manifestações de involução da pele e do trato urogenital, estados depressivos do climatério, manifestações carenciais devidas à menopausa natural ou hipogonadismo, ooforectomia ou falência ovariana primária em mulheres com útero intacto. Prevenção da osteoporose na pós-menopausa.

Contra Indicações

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

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 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

As reações adversas mais graves que estão associadas à utilização da terapia de reposição hormonal estão citadas no item “Quais cuidados devo ter ao usar o Valerato de Estradiol + Acetato de Ciproterona?”.

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

Classificação por sistema corpóreo MedDRA v. 8.0 Comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Incomum ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Distúrbios no sistema imunológico-Reação de hipersensibilidade-

Distúrbios metabólicos e nutricionais Aumento ou diminuição do peso corporal-

Distúrbios psiquiátricos-Estados depressivos Ansiedade, diminuição ou aumento da libido

Distúrbios no sistema nervoso Cefaleia Tontura Enxaqueca

Distúrbios nos olhos-Distúrbios visuais Intolerância às lentes de contato

Distúrbios cardíacos-Palpitações-

Distúrbios gastrintestinais Dor abdominal, náusea Dispepsia Distensão abdominal, vômito

Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos Rash, prurido Eritema nodoso, urticária Acne, hirsutismo

Distúrbios no sistema musculoesquelético e tecido conectivo--Cãibras musculares

Distúrbios no sistema reprodutivo e nas mamas Sangramento uterino/vaginal, incluindo gotejamento (as irregularidades do sangramento geralmente desaparecem com a continuação do tratamento) Dor e sensibilidade nas mamas Dismenorreia, secreção vaginal, síndrome semelhante a pré-menstrual, aumento das mamas

Distúrbios e condições gerais do local da administração-Edema Fadiga

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 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