

cirurgias programadas (6 semanas de antecedência), imobilidade forçada, aparecimento de icterícia, hepatite, prurido generalizado, aumento de crises epilépticas, acentuada elevação da pressão arterial.

Gravidez: Durante o tratamento com **Elamax®** a paciente não deve engravidar. Para tanto deverá utilizar métodos não-hormonais de contracepção, com exceção dos métodos de ritmo (*Ogino-Knaus*) e da temperatura.

Lactação: O estrogênio é excretado no leite materno, portanto o uso de **Elamax®** durante a lactação não é indicado.

Pediatria: O estrogênio atua na interrupção do crescimento ósseo, portanto deve-se ter cuidado quando administrado em crianças ou adolescentes que estão em fase de crescimento.

Geriatría (idosos): Estudos realizados não demonstraram reações ou problemas específicos relacionados a idade.

Insuficiência renal/hepática: Raramente foram observadas alterações hepáticas em pacientes sob uso prolongado de hormônios, que obriguem sua suspensão. Caso a paciente apresente dores abdominais intensas e constantes, deve-se considerar a existência de hepatopatia.



Interações Medicamentosas: - barbitúricos, hidantoína, fenilbutazona, ampicilina, rifampicina e tetraciclina: Quando administrados conjuntamente com **Elamax®** podem diminuir a eficácia deste último.

- insulina ou outros antidiabéticos: Os hormônios podem diminuir a tolerância à glicose, aumentando assim as necessidades de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos orais.

• **Interferência em exames laboratoriais:** - Podem ocorrer alterações nas concentrações séricas de antitrombina III, colesterol total, folato, lipoproteína, piridoxina, cálcio, sódio, triglicérides e substrato renina.



Reações Adversas: *Foram relatados casos de cefaléia, náuseas, vômitos, tensão mamária, alterações do peso, da libido e do humor.*

O tratamento prolongado pode aumentar a ausência de sangramento durante os sete dias de descanso.



Posologia:

Para se obter maior eficácia, **Elamax®** deve ser administrado conforme as instruções, em intervalos diários que não ultrapassem 24 horas. As pacientes devem ser orientadas para tomar **Elamax®** juntamente com pequenas quantidades de líquido, sem mastigar e sempre à mesma hora escolhida do dia, de preferência após o café da manhã ou jantar.

Elamax® traz impresso em seu estojo-calendário os dias de uma semana completa (dom., seg., ter., qua., qui., sex., sáb.). Ao iniciar o tratamento perfure no dia da semana correspondente e comece pelo comprimido revestido identificado (Início) no 5º dia do ciclo menstrual (5º dia de sangramento). Tome um comprimido revestido diariamente, seguindo o sentido das setas impressas no estojo-calendário, até o término do mesmo (21 dias).

Após o término dos 21 comprimidos revestidos de **Elamax®**, deve-se fazer uma pausa de 7 dias, durante a qual deverá ocorrer sangramento semelhante à menstruação. Após este intervalo, salvo outra prescrição médica, reiniciar o tratamento com **Elamax®** com o primeiro comprimido revestido do estojo seguinte, identificado como Início, no mesmo dia da semana que o estojo anterior, independente do sangramento ter cessado ou não.

Caso de esquecimento: Desde que não tenha passado 12 horas do horário escolhido para o tratamento, a paciente deve tomar o comprimido revestido de **Elamax®** na mesma hora que perceber o esquecimento, e o próximo comprimido revestido no horário habitual.



Superdosagem:

Sintomas: Incluem náuseas, vômitos e sangramento vaginal por supressão.

Tratamento: Não é específico e, caso necessário, proceder a lavagem gástrica e tratamento geral de suporte.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS - 1.0974.0095

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5.143

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide cartucho/rótulo

BIOLAB

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Faca: 240x150mm

Elamax® acetato de ciproterona valerato de estradiol



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• **Forma farmacêutica e apresentação:**

Comprimido revestido. Caixa com estojo calendário contendo 21 comprimidos revestidos (11 brancos e 10 rosados).

• **Uso adulto**

• **Composição:**

Comprimido revestido

Cada comprimido revestido branco contém:

valerato de estradiol 2mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, silicato de magnésio, estearato de magnésio, copolímeros do ácido metacrílico, dióxido de titânio, trietilcitrato e macrogol.

Cada comprimido revestido rosado contém:

acetato de ciproterona 1mg
valerato de estradiol 2mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, silicato de magnésio, estearato de magnésio, copolímeros do ácido metacrílico, dióxido de titânio, trietilcittrato, macrogol e corante vermelho FD&C.



INFORMAÇÕES À PACIENTE

• **Elamax®** é um repositor hormonal que tem sua ação iniciada durante o uso do primeiro ciclo de tratamento. Desde que tomado corretamente, os efeitos de **Elamax®** permanecem durante todo o tempo de utilização.

• Mantenha **Elamax®** em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz e da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando. Nestes casos o produto está contra-indicado.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Tome o comprimido revestido de **Elamax**® com um copo de água, sem mastigar, e de preferência, sempre no mesmo horário. A escolha da hora ficará a cargo da paciente, mas recomenda-se que seja logo após o café da manhã ou do jantar e daí para frente mantê-la a mais constante possível.

• Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e seus sintomas poderão retornar. Nos casos em que houver o aparecimento de dor de cabeça tipo enxaqueca freqüente ou não, alterações repentinas na visão e audição, inchaços ou dores nas pernas e braços, dores ao respirar, tosse sem motivo aparente, sensação de dor e aperto no peito, imobilização forçada como por exemplo em acidentes, cirurgias já planejadas (6 semanas antes da data prevista), icterícia (pele amarelada), hepatite, coceira no corpo todo, aumento de ataques epiléticos e da pressão arterial e gravidez, deve-se interromper o tratamento e comunicar imediatamente ao médico.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: Náuseas, vômitos, fortes dores de cabeça, sensibilidade e dor nas mamas, aumento de peso, alterações do humor e do desejo sexual, e reações na pele. Estas reações tendem a desaparecer ou diminuir após 2 a 3 ciclos de tratamento. A medida que se prolonga o tratamento com **Elamax**®, aumenta a ausência de sangramento durante a pausa de intervalo. O aparecimento de sangramento vaginal durante as três semanas (21 dias) em que se realiza o tratamento não é motivo para interrupção do mesmo sem que o médico seja consultado.

• **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

• **Elamax**® pode ser ingerido juntamente com outros alimentos.

• **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula; gravidez comprovada ou suspeita; durante o período de aleitamento; pacientes com tromboflebite; doenças vasculares (cárdio e cerebral); alterações graves da função hepática (fígado); icterícia (pele amarelada); tumor de fígado, de mama ou ginecológico; sangramento vaginal de causa desconhecida; diabetes; herpes da gravidez; anemia falciforme; perda auditiva ou piora durante a gravidez; coceira acentuada durante a gravidez anterior; alterações do metabolismo das gorduras.

Precauções: Antes de iniciar o tratamento com **Elamax**®, deve ser feito um detalhado exame geral, um minucioso exame ginecológico e das mamas, e, excluída totalmente a possibilidade de estar grávida. Durante o tratamento prolongado com **Elamax**®, é importante submeter-se a cada 6 meses a exames de controle. Informe ao médico se é diabética ou se tem tendência a diabetes, se tem pressão alta, epilepsia, varizes ou história anterior de inflamações nas veias das pernas, dificuldade de audição, esclerose múltipla, ou se já teve alguma das doenças apontadas nas contra-indicações. Em todos estes casos a paciente deverá ser mantida sob vigilância constante.

• Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

• **Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** A associação estrógeno-progestágeno - **Elamax**® - (valerato de estradiol - acetato de ciproterona) é eficaz no tratamento dos distúrbios do climatério promovidos por déficit hormonal que se caracteriza por sensação de calor, sudorese, alterações no sono, estados depressivos, irritabilidade, cefaléia e tontura. Exerce efeitos benéficos contra a atrofia da pele e mucosas, especialmente na região urogenital, assim como reduz a perda de massa óssea que acompanha a carência estrogênica. O acetato de ciproterona é um progestágeno com marcante ação antiandrogênica que não interfere no nível de lipoproteína sérica da paciente. Desta forma, o efeito terapêutico benéfico do valerato de estradiol sobre o metabolismo dos lipídios é exercido em toda sua extensão, fato que é vantajoso para as alterações arterioescleróticas do sistema cardiovascular.

O valerato de estradiol une-se às proteínas plasmáticas de forma moderada até elevada. Seu metabolismo é principalmente hepático e a eliminação é basicamente renal.

O acetato de ciproterona possui marcante metabolismo hepático com eliminação fundamentalmente renal.

• **Indicações:** Tratamento de reposição hormonal na sintomatologia climática, manifestações de involução da pele e do trato urogenital, estados depressivos do climatério, manifestações carenciais pós-ovariectomia em doenças não-carcinomas e prevenção de osteoporose pós-menopausa.

Ⓟ **Contra-indicações:** **Pacientes com hipersensibilidade ao medicamento; gravidez suspeita ou diagnosticada; durante o período de aleitamento; tromboflebite e distúrbios tromboembólicos ou antecedentes dos mesmos, bem como estados que predispõem a tais enfermidades; alterações graves da função hepática; tumores hepáticos (atuais ou já tratado) e estrógeno-dependentes confirmados ou suspeitos; carcinomas de mama e dos genitais ou suspeita dos mesmos; hemorragia genital anormal não diagnosticada; endometriose; icterícia ou prurido gestacional grave; otosclerose agravada durante a gravidez anterior; distúrbios no metabolismo lipídico, antecedentes de herpes gestacional; anemia falciforme e diabetes grave com alteração vascular. Elamax® não é indicado para a contracepção.**

⚠ **Precauções e Advertências: Gerais:** Deve-se realizar história e exames clínico e ginecológico completos antes de prescrever o tratamento com **Elamax**®. Atenção especial deve ser dedicada à pressão arterial, mamas, abdômen e órgãos pélvicos, assim como totalmente afastada a possibilidade de gravidez.

Hemorragias: A ocorrência de hemorragias vaginais durante as três semanas de uso do produto não é motivo para interromper o tratamento. Uma hemorragia leve pode desaparecer por si só. Se o sangramento tiver intensidade semelhante a da menstruação normal, o médico deve ser informado.

Ausência de hemorragia: O tratamento prolongado com **Elamax**® aumenta a ausência de sangramento durante os sete dias de descanso. Se houver suspeita de gravidez, deve-se interromper a tomada e excluir tal possibilidade.

Durante tratamentos prolongados, a paciente deve submeter-se a completos exames de controle a cada 6 meses.

Deve-se estabelecer rigorosa vigilância caso a paciente apresente: Antecedentes ou mesmo diabetes, hipertensão, varizes, otosclerose, esclerose múltipla, epilepsia, porfiria, tetania, coréia menor e antecedentes de flebite.

A medicação deve ser suspensa nos casos de ocorrência de cefaléia semelhante à enxaqueca, ou de cefaléias com freqüência e intensidade não habituais, perturbações repentinas da visão, audição ou de outros sentidos, sinais precursores de tromboflebitas ou tromboembolias (edemas ou dores não habituais nas pernas, dor ao respirar, tosse de origem desconhecida), sensação de dor e constrição do tórax,