

Estreva®



estradiol hemiidratado

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel - Embalagem contendo 1 frasco de 50 g com bomba dosadora.

USO PERCUTÂNEO - ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 g do Gel contém:

estradiol* 0,1 g

Excipiente q.s.p. 100,0 g

(*na forma de estradiol hemiidratado).

Cada pressão na bomba dosadora libera 0,5 g do gel, o que corresponde a 0,5 mg de estradiol.

Excipientes: água purificada, álcool etílico, dietilenoglicol, edetato de sódio, carbomer, propilenoglicol, trolamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Tratamento dos problemas causados pela menopausa (fogachos ou ondas de calor, atrofia vulvo-vaginal, dor à relação sexual, incontinência urinária, distúrbios do sono, fraqueza e apatia).

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade

Ver embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Este produto não deve ser utilizado por gestantes ou por mulheres que estejam amamentando. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

- ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.

Cuidados de administração

O gel não deve ser aplicado sobre as mamas ou sobre as mucosas. Observe as "Instruções de Uso". Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

Podem ocorrer reações adversas ao uso do medicamento, com intensidade e frequência variáveis de paciente a paciente. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: tensão mamária, dores de cabeça, secreção das mamas, irritação ocular por lentes de contato, coceira no local de aplicação. Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável.

- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. O uso de barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, meprobamato, fenilbutazona ou rifampicina, pode alterar a ação dos estrógenos. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos ou bebidas.

Contra-indicações e Precauções

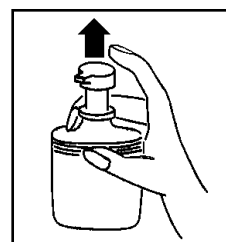
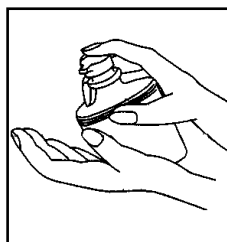
ESTREVA® Gel não deve ser utilizado em algumas situações que devem ser do conhecimento de seu médico, especialmente na presença ou antecedentes de problemas ginecológicos ou mamários e na presença de problemas tromboembólicos ou cardiovasculares. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação. Deve ser usado com especial cautela em pacientes com antecedentes familiares de câncer de mama, por portadoras de epilepsia, asma, problemas hepáticos, hipertensão arterial severa, sendo necessários exames médicos completos antes e durante o tratamento. Normalmente, o tratamento com ESTREVA® Gel deve ser associado a um progestágeno, por um mínimo de 12 dias ao mês, de forma seqüencial ou contínua, em mulheres que ainda possuam útero.

- NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

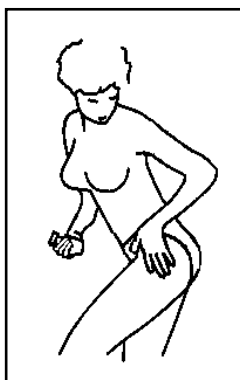
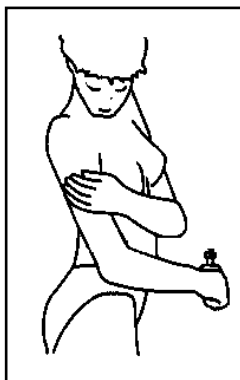
Instruções de uso

Retire a tampa. Segure a embalagem com uma das mãos, colocando a outra mão abaixo da bomba para recolher o gel. Pressione a bomba para obter a dose. Ao iniciar a utilização de um frasco, poderão ser necessárias várias pressões sobre a bomba para acionar o dispositivo que permite a liberação do gel.

Entre cada movimento de pressão, deixe a bomba retornar à posição inicial.



A aplicação do gel deve ser feita sobre uma extensa área de pele limpa, como: braços, antebraços, coxas, abdome e nádegas. Aplicar preferencialmente após o banho, pela manhã ou à noite. Não é necessário fazer massagem após a aplicação. O gel não mancha a roupa, mas é recomendável esperar de 1 a 2 minutos antes de se vestir. O gel não deve ser aplicado sobre as mamas ou sobre as mucosas.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

ESTREVA® GEL possui as propriedades gerais do estrógeno fisiológico secretado pelos ovários, o 17 β-estradiol. O estradiol natural é produzido nos folículos ovarianos sob a influência da hipófise. Na mulher os estrógenos estimulam o desenvolvimento dos caracteres sexuais secundários, também são responsáveis pelas modificações

endometriais durante o ciclo menstrual. O estradiol é rápida e completamente absorvido a partir do trato gastrointestinal, através da pele e mucosas. O metabolismo é fundamentalmente hepático e a excreção de seus metabólitos é feita principalmente pela via urinária. A estrogênio terapia por via percutânea evita o efeito da primeira passagem hepática, responsável pelo aumento da síntese do angiotensinogênio, das lipoproteínas VLDL e de certos fatores de coagulação, que poderiam favorecer os efeitos secundários cardiovasculares, tromboembólicos e metabólicos. Em um estudo de farmacocinética, a aplicação de 1,5 g de ESTREVA® Gel (1,5 mg de estradiol), em uma superfície de 400 cm² de pele abdominal, é seguida pelo aumento progressivo dos níveis de estradiol que, após administração única, atinge inicialmente 40 pg/ml. Com a aplicação repetida da mesma dose sobre a mesma superfície, chega-se a uma situação de equilíbrio após 4 dias, as concentrações médias, 24 horas após a última aplicação, são da ordem de 40 pg/ml, e o pico médio no 22º dia é de 70 pg/ml. A biodisponibilidade do estradiol percutâneo depende da superfície de aplicação e varia de um indivíduo para outro, daí a necessidade de adaptação individualizada da posologia em função da sintomatologia clínica.

Indicações

Correção da deficiência estrogênica na mulher menopausada, ooforectomizada ou com hipofunção gonadal, que pode se manifestar como distúrbios vasomotores (fogachos), alterações da trofismo gênito-urinário (atrofia vulvo-vaginal, dispareunia, incontinência urinária) e problemas psíquicos (distúrbios do sono, astenia).

Contra-indicações

Absolutas

Tumores malignos de mama e útero, tumores hipofisários, hemorragias genitais (causa desconhecida), doenças tromboembólicas (em curso, recentes ou que deixaram seqüelas), insuficiência hepática grave, porfiria, otospongiose, doenças do tecido conectivo. **Gravidez e lactação.** A gravidez é uma contra indicação absoluta. No caso de administração accidental, o tratamento deverá ser interrompido, não sendo necessário adotar-se outra medida, pois trata-se de um hormônio natural cuja administração não determina níveis plasmáticos elevados.

Relativas

O uso de estrógenos em pacientes com história de tumores benignos de mama, distrofias uterinas (hiperplasia, mioma), endometriose, elevação da concentração sanguínea de prolactina com galactorréia, colestase recorrente ou gestacional (pruridos recidivantes) e insuficiência renal, deve ser cuidadosamente avaliado. Incluem-se ainda, por prudência, as seguintes patologias, já que a experiência clínica de utilização de estradiol percutâneo a longo prazo é limitada: afecções cardiovasculares (valvulopatias, arritmias trombogênicas), acidentes cérebro-vasculares, patologias oculares de origem vascular.

Precauções e Advertências

É necessária a realização de exames clínicos, antes e durante o tratamento. Deve-se monitorar a pressão arterial, o peso, as mamas e o útero. Deve-se dedicar especial atenção às pacientes portadoras de epilepsia, asma, distúrbios da função hepática leves ou moderados, hipertensão arterial severa e às com antecedentes familiares de câncer de mama. Os riscos de hiperplasia e câncer do endométrio podem aumentar na administração prolongada de estrógenos, sendo necessária a associação de um progestágeno por um mínimo de 12 dias ao mês, para a prevenção da hiperplasia endometrial. A estrogênio terapia prolongada e isolada pode aumentar a doença mamária. Antes de se iniciar o tratamento deve ser confirmada a ausência de doenças estrogênio-dependentes. Qualquer sangramento intermenstrual durante o tratamento deve ser cuidadosamente investigado.

Interações medicamentosas

Os medicamentos que produzem indução enzimática, como barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, fenilbutazona, meprobamato ou rifampicina, podem alterar a ação dos estrógenos, contudo, a existência de tais interações ainda não está descrita por via percutânea.

Reações adversas

A maior parte dos eventos adversos graves descritos a seguir, relativamente raros, foram essencialmente observados com o uso de estrógenos sintéticos (artificiais), administrados por via oral. No entanto, por medida de segurança, deve-se interromper o tratamento com ESTREVA® Gel no caso do aparecimento de: problemas cardiovasculares e tromboembólicos, icterícia colestática, mastopatia benigna ou maligna, tumores malignos do útero, adenoma hepático e galactorréia. Sinais e sintomas de hiper ou hipoestrogenismo, que se manifestam como reações adversas menos graves e mais frequentes, normalmente não impedem a continuidade do tratamento, sendo suficiente a

adaptação da posologia. **Sinais de hipoestrogenismo:** fogachos persistentes, cefaléia freqüente, enxaqueca, sangramento intermenstrual (cuja origem deve ser investigada), ressecamento vaginal, irritação ocular por lentes de contato. **Sinais de hiperestrogenismo:** náuseas, mastalgia exacerbada, irritabilidade, sensação de peso nas pernas e exacerbação da secreção do muco cervical. Eventos ligados à superdosagem aguda ou crônica, como agravamento de crises epilépticas, podem ser observados com todas as formas ativas de administração estrogênica, inclusive com a via percutânea.

Posologia

ESTREVA® Gel é apresentado em um frasco com bomba dosadora. Cada compressão libera 0,5 g de gel (0,5 mg de estradiol). A posologia média é 1,5 g de gel por dia (três compressões). As doses e a duração do tratamento podem variar em função da necessidade da paciente, de uma eventual produção estrogênica residual e das particularidades farmacocinéticas individuais. A posologia será eventualmente readaptada após 2 ou 3 ciclos de tratamento, em função da sintomatologia clínica: diminuição da dose nos casos de manifestações hiperestrogênicas ou aumento da dose nos casos de manifestações de hipoestrogenismo. Em mulheres com útero, é altamente recomendável a associação de um progestágeno oral de forma seqüencial (12 a 14 dias) ou contínua (durante todo o mês). A aplicação do gel deverá ser feita pela própria paciente, sobre a pele limpa, de preferência após o banho, pela manhã ou à noite, sobre o abdome, ombros, coxas e nádegas, com exceção das mamas e das mucosas. Não é necessário fazer massagem. O gel não mancha o roupa, mas é aconselhável deixar o gel secar por cerca de 1 a 2 minutos antes de se vestir. Observar atentamente as "Instruções de Uso".

Superdose

Os efeitos de uma superdosagem são geralmente: mastalgia exacerbada, inchaço abdominal ou pélvico, ansiedade, nervosismo, agressividade. Na eventualidade de ingestão accidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Pacientes idosos

Deve-se levar em conta que as pacientes idosas são geralmente mais susceptíveis às reações adversas e que, apesar de ESTREVA® Gel ser um estrógeno natural, o risco de doenças tromboembólicas relacionadas à utilização de estrógenos sintéticos torna-se acentuado com a idade.

- VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

- Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0284
Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403
Importado por: MERCK S.A.
CNPJ 33.069.212/0001-84 - Estrada dos Bandeirantes, 1099
Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571
Indústria Brasileira
Fabricado por: Laboratoire Théramex, Mônaco



033218B/A

Estreva®
estradiol hemiidratado

PHARMACODE: 1818

