

HORMODOSE

PROVA APROVADA
CONFORME ARTE ORIGINAL ARQUIVADA EM COMPRAS



FARMASA

17 β -estradiol

DATA :

VISTO:

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO
HORMODOSE (17 β -estradiol) gel - frascos com 80 g.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada dose (1,25 g) expelida pela válvula dosadora, contém 0,75 mg de 17 β -estradiol.

Excipientes: carbômero, metilparabeno, propilparabeno, trietanolamina, álcool etílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O estradiol gel é útil no tratamento dos sinais e sintomas provenientes da deficiência estrogênica que ocorre na menopausa, tais como ondas de calor e distúrbios do sono entre outros. O medicamento deve ser guardado em lugar fresco. O prazo de validade é de 24 meses. Não utilize remédio com o prazo de validade vencido. Hormodose (17 β -estradiol) não deve ser usado na gravidez e lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Hormodose (17 β -estradiol) deve ser aplicado sobre a pele limpa (preferencialmente após o banho), na região dos braços, antebraços e ombros. Não é necessário fricção exagerada, porém correta e ampla distribuição desde o pulso até o ombro, incluindo, se necessário, a região superior das costas (omoplata). Devido ao seu conteúdo alcoólico deve-se evitar contato com a mucosa vulvar e vaginal, assim como, áreas de pele lesada. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Hormodose (17 β -estradiol) é geralmente bem tolerado, contudo, ocasionalmente podem ocorrer náuseas, inchaço e dor de cabeça. Se ocorrer sensação de desconforto nas mamas, sangramento de escape (sangramento vaginal de pequenas quantidades de sangue), retenção de líquidos ou inchaço durante o tratamento, que persista por mais de 6 semanas, é necessário consultar seu médico. Quando se utiliza Hormodose (17 β -estradiol) em associação com um progestágeno (hormônio) é normal a ocorrência de um sangramento semelhante a uma menstruação, após a suspensão do progestágeno. Se ocorrer sangramento intenso, avise ao médico antes de continuar o tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Há alguns medicamentos que não devem ser tomados enquanto estiver em tratamento com Hormodose (17 β -estradiol) portanto avise seu médico se estiver tomando qualquer outro medicamento. Hormodose (17 β -estradiol) é contra-indicado nos seguintes casos: câncer de mama ou de útero; sangramento vaginal de origem não determinada; doença grave do fígado; doenças circulatórias; gravidez e lactação; alergia aos componentes da fórmula. Avise seu médico caso tenha doença cardíaca, pressão alta, doença dos rins ou do fígado, epilepsia, enxaqueca, diabetes, história ou doença circulatória ou se observar alterações das mamas ou do útero, pois tais doenças requerem cuidados especiais durante o tratamento com Hormodose (17 β -estradiol). Avise ao médico se houver caso de câncer de mama na família. Antes de iniciar o tratamento, a paciente deve passar por exame clínico e ginecológico que deve ser repetido ao menos 1 vez por ano.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Como todos os hormônios esteróides, os estrógenos exercem seus efeitos metabólicos ao nível intracelular. Nas células dos órgãos-álvo, os estrógenos interagem com um receptor específico para formar um complexo que estimula a síntese do DNA e de proteínas. Tais receptores foram identificados em vários órgãos, como hipotálamo, hipófise, vagina, uretra, útero, mamas, fígado e

osteoblastos. O estradiol, que na mulher, da menarca à menopausa, é produzido principalmente pelos folículos ovarianos, é o estrógeno mais ativo no receptor. Após a menopausa, quando os ovários cessam sua função, somente pequena quantidade de estradiol é ainda produzida, por exemplo, pela aromatização da androstenediona e, em menor escala, da testosterona pela enzima aromatase, produzindo estrona e estradiol respectivamente. A estrona é transformada em estradiol pela enzima 17 β -hidroxisteróide deidrogenase. Ambas as enzimas predominam nos tecidos gordurosos, hepático e muscular. Em muitas mulheres a suspensão da produção do estradiol ovariano dá origem à instabilidade termorregulatória e vasomotora (fogachos), distúrbios do sono e atrofia progressiva do sistema urogenital. Estes distúrbios podem ser eliminados, em grande parte, por meio do tratamento de reposição estrogênica. Em função da acelerada perda de massa óssea, induzida pela deficiência de estrógeno na pós-menopausa, muitas mulheres desenvolvem osteoporose, particularmente da coluna vertebral, do quadril e do punho. Isto pode ser prevenido pelo tratamento de reposição estrogênica, preferencialmente iniciada imediatamente após o início da menopausa.

O estradiol gel produz elevações significativas nas concentrações de estradiol e estrona, fornecendo níveis séricos relativamente estáveis. Estes dados indicam que o fluxo constante de estradiol na circulação é promovido pela pele, que atua como membrana semi-permeável e reservatório. Estudos clínicos realizados demonstraram absorção dinâmica e consistente e subsequente conversão de estradiol em estrona. De acordo com os valores da linha de base e área sob a curva nos tempos 0-72 horas, a aplicação percutânea de estradiol gel (1,5 mg) libera 60 μ g / dia. Os níveis séricos de estradiol são aproximadamente 70 μ g / mL. O estradiol é metabolizado principalmente no fígado e seus metabólitos mais importantes são estrilol e estrona e seus conjugados (glicuronídeos e sulfatos); estes são bem menos ativos do que o estradiol. A maioria dos conjugados são excretados na urina. Os metabólitos de estrógenos são também submetidos à circulação entero-hepática.

INDICAÇÕES

Tratamento de sinais e sintomas advindos da deficiência estrogênica, decorrente da menopausa natural ou cirurgicamente induzida, como por exemplo, fogachos, distúrbios do sono, atrofia urogenital, assim como alterações do humor associadas a eles. Prevenção da perda óssea acelerada na pós-menopausa. Em pacientes com útero intacto, o estrógeno deve ser suplementado pela administração sequencial de um progestágeno.

CONTRA-INDICAÇÕES

CARCINOMA DE MAMA OU DE ENDOMÉTRIO; ENDOMETRIOSE; SANGRAMENTO VAGINAL DE ORIGEM NÃO DETERMINADA; LESÃO HEPÁTICA GRAVE; TROMBOFLEBITE ATIVA OU DISTÚRBIOS TROMBOEMBÓLICOS; HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FÓRMULA; GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ESTRADIOL GEL, COMO QUALQUER OUTRA FORMA DE TRATAMENTO A BASE DE HORMÔNIOS SEXUAIS, DEVE SOMENTE SER PRESCRITO APÓS EXAME CLÍNICO E GINECOLÓGICO COMPLETO E EXCLUSÃO DE ANOMALIA ENDOMETRIAL E DE CÂNCER DE MAMA. ASSIM COMO OUTROS REGIMES DE REPOSIÇÃO HORMONAL, AS PACIENTES QUE RECEBAM TRATAMENTO PROLONGADO DEVEM PASSAR REGULARMENTE POR EXAME CLÍNICO GERAL E GINECOLÓGICO COMPLETO, INCLUINDO-SE MONITORIZAÇÃO DO ENDOMÉTRIO, SE FOR CONSIDERADO NECESSÁRIO. A MAIORIA DOS ESTUDOS NÃO TÊM DEMONSTRADO ASSOCIAÇÃO ENTRE AS DOSES USUAIS DE ESTRÓGENO PARA TRATAMENTO DE REPOSIÇÃO HORMONAL E O RISCO DE DESENVOLVIMENTO DE CÂNCER DE MAMA. ALGUNS ESTUDOS TÊM RELATADO AUMENTO MODESTO NO RISCO DE CÂNCER DE MAMA EM MULHERES QUE FAZEM USO DO TRATAMENTO DE REPOSIÇÃO HORMONAL COM ESTRÓGENOS POR PERÍODOS PROLONGADOS (MAIS DE 5 ANOS). ENQUANTO OS EFEITOS DO TRATAMENTO

COMBINADO ESTRÓGENOS-PROGESTÁGENOS NÃO SÃO CONHECIDOS. AS EVIDÊNCIAS DISPONÍVEIS SUGEREM QUE OS PROGESTÁGENOS NÃO TÊM INFLUÊNCIA SIGNIFICATIVA NO RISCO DE CÂNCER DE MAMA EM PACIENTES QUE USAM ESTRÓGENOS POR LONGO PERÍODO. RECOMENDA-SE QUE, PARA TRATAMENTO POR LONGOS PERÍODOS, OS BENEFÍCIOS POTENCIAIS SEJAM AVALIADOS EM RELAÇÃO AOS RISCOS DE OCORRÊNCIA DE CÂNCER DE MAMA EM CADA PACIENTE. AS MULHERES SOB ESTE TRATAMENTO, EM PARTICULAR AQUELAS COM DOENÇA FIBROCÍSTICA DE MAMA OU COM HISTÓRIA FAMILIAR DE CÂNCER DE MAMA (PARENTES DE 1º GRAU), DEVEM FAZER EXAMES REGULARES DAS MAMAS E DEVEM SER INSTRUÍDAS A FAZER

AUTO-EXAME DAS MAMAS. RECOMENDA-SE QUE A MAMOGRAFIA SEJA REALIZADA ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO E REPETIDA A INTERVALOS REGULARES, EM PACIENTES DE ALTO RISCO. AS PACIENTES COM LEIOMIOMA UTERINO, QUE PODE AUMENTAR DURANTE O TRATAMENTO COM ESTRÓGENO, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADAS. UMA VEZ QUE A SUPERDOSAGEM DE ESTRÓGENO PODE CAUSAR RETENÇÃO HÍDRICA, AS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, HIPERTENSÃO, DISTÚRBIOS DA FUNÇÃO HEPÁTICA OU RENAL, EPILEPSIA OU ENXAQUEÇA DEVEM SER MANTIDAS SOB ESPECIAL VIGILÂNCIA. NÃO FOI RELATADO QUE MULHERES SOB

TRATAMENTO DE REPOSIÇÃO DE ESTRÓGENOS TENHAM RISCO AUMENTADO DE TROMBOFLÉBITES E/OU DOENÇA TROMBOEMBÓLICA. ENTRETANTO, AS MULHERES COM HISTÓRIA FAMILIAR POSITIVA E AQUELAS COM HISTÓRIA DE DISTÚRBO TROMBOEMBÓLICO, DURANTE A GRAVIDEZ OU ASSOCIADO AO USO DE ESTRÓGENOS, DEVEM SER MANTIDAS SOB ACOMPANHAMENTO ESPECIAL. RECOMENDA-SE CAUTELA EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ICTERICIA RELACIONADA COM USO DE ESTRÓGENO, EM PACIENTES QUE DESENVOLVERAM ICTERICIA COLESTÁTICA, O MEDICAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO ENQUANTO SE INVESTIGA A CAUSA. EMBORA OBSERVAÇÕES ATÉ O PRESENTE SUGIRAM QUE OS ESTRÓGENOS NÃO PREJUDIQUEM O METABOLISMO DOS CARBOIDRATOS, AS PACIENTES DIABÉTICAS DEVEM SER MONITORIZADAS DURANTE O INÍCIO DO TRATAMENTO, ATÉ QUE ESTEJAM DISPONÍVEIS INFORMAÇÕES ADICIONAIS. A MONOTERAPIA PROLONGADA COM ESTRÓGENOS AUMENTA O RISCO DE HIPERPLASIA E DE CARCINOMA ENDOMETRIAL, EM MULHERES PÓS-MENOPASADAS. A NÃO SER QUE SE FAÇA A SUPLEMENTAÇÃO SEQUENCIAL DE UM PROGESTÁGENO PARA PROTEÇÃO DO ENDOMÉTRIO, SABE-SE QUE A SENSIBILIZAÇÃO POR CONTATO PODE OCORRER COM TODAS AS APLICAÇÕES TÓPICAS. EMBORA SEJA EXTREMAMENTE RARO, AS PACIENTES QUE DESENVOLVEREM SENSIBILIZAÇÃO POR CONTATO A QUALQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA DEVEM SER ALERTADAS DE QUE PODE OCORRER REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE, COM A EXPOSIÇÃO CONTINUADA AO AGENTE CAUSADOR.

ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OS MEDICAMENTOS QUE ATUAM COMO INDUTORES DE ENZIMAS HEPÁTICAS, TAIS COMO BARBITÚRICOS, CARBAMAZEPINA, HIDANTOÍNA, MEPROBAMATO, FENILBUTAZONA, AMPICILINA, TETRACICLINA E RIFAMPICINA PODEM PREJUDICAR A ATIVIDADE DOS ESTRÓGENOS E PROGESTÁGENOS. OS AGENTES QUERATOLÍTICOS, GÉIS OU CREMES DEPILATÓRIOS E ÓLEOS PODEM ALTERAR A ABSORÇÃO DO ESTRADIOL GEL. RECOMENDA-SE O USO DE HORMODOSE (17β-ESTRADIOL) APÓS O BANHO, ENCONTRANDO-SE A PELE LIVRE DESSAS SUBSTÂNCIAS.

REAÇÕES ADVERSAS

ALÉM DOS EFEITOS MAIS SEVEROS (VER PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

), O USO DE ESTRÓGENOS PODE OCASIONAR AS SEGUINTES REAÇÕES ADVERSAS: **-ALTERAÇÕES UROGENITAIS:** HEMORRAGIA GENITAL, ALTERAÇÕES DA SECREÇÃO VAGINAL, DISMENORRÉIA, SÍNDROME DE TENSÃO PRÉ-MENSTRUAL, AMENORRÉIA DURANTE E PÓS-TRATAMENTO, AUMENTO DO TAMANHO DE MIOMAS UTERINOS, CANDIDÍASE VAGINAL, CISTITES, DESCONFORTO NAS MAMAS E MASTODINIA; **-ALTERAÇÕES DIGESTIVAS:** NAUSEAS, VÔMITOS, CÓLICAS INTESTINAIS, DISPEPSIA, ICTERICIA COLESTÁTICA; **-ALTERAÇÕES DERMATOLÓGICAS:** CLOASMA OU MELASMA, ERITEMA MULTIFORME, ALOPECIA, ERITEMA NODOSO, PRURIDO, RASH CUTÂNEO; **-ALTERAÇÕES OFTALMOLÓGICAS:** AUMENTO DA CURVATURA DO CÔRNEA, INTOLERÂNCIA AO USO DE LENTES DE CONTATO; **-ALTERAÇÕES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** CEFALÉIA, ENXAQUEÇA, VERTIGEM, DEPRESSÃO OU IRRITABILIDADE; **-OUTROS:** AUMENTO/PERDA DE PESO, EDEMA, MODIFICAÇÕES DA LIBIDO.

POSOLOGIA

A dose deve adaptar-se às necessidades individuais de acordo com a sintomatologia e o nível plasmático de estradiol durante o tratamento. Sugere-se iniciar o tratamento com duas aplicações (2 doses liberadas pela válvula dosadora) simultâneas por dia, uma em cada braço, que correspondem a uma dose de 1,5 mg de estradiol. Em pacientes não histerectomizadas, a adição de progestágeno ao tratamento com estrógeno reduz o risco de hiperplasia do endométrio e câncer de endométrio associados com o uso prolongado de estrógenos. Estudos morfológicos e bioquímicos do endométrio sugerem a necessidade de administrar progestágenos no mínimo 10 a 14 dias em ciclos de 30 dias, para promover a maturação máxima do endométrio e eliminar qualquer alteração hiperplásica.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Frasco: retire o lacre. Gire a válvula para a direita até destravá-la. Pressione a face superior da válvula para liberar o medicamento. Inicialmente, pressione algumas vezes até eliminar todo o ar da cânula interna. A primeira dose de gel liberada poderá não ser exata; recomendamos eliminá-la.
2. Aplicar uma vez ao dia, pela manhã ou à noite, após o banho (pele limpa).
3. A aplicação deve ser feita sobre os braços, antebraços e ombros.
4. Não é necessária fricção exagerada sobre a pele, mas sim uniforme e ampla distribuição desde o pulso até o ombro, incluindo, se necessário a região superior das costas (omoplata).
5. Hormodose (17β-estradiol) não tem odor e seca rapidamente.
6. Devido ao seu conteúdo alcoólico deve-se evitar contato com a mucosa vulvar e vaginal, assim como a pele lesada.
7. Mantenha sempre a válvula travada após o uso.



SUPERDOSAGEM

Em função do modo de administração, é improvável que ocorra superdosagem de estradiol, mas esta pode ser rapidamente revertida com a interrupção do tratamento.

PACIENTES IDOSOS

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por pacientes com idade acima de 65 anos.

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF- SP n° 4067 MS - 1.0394.0450 - CNPJ 61.150.819/0001- 20 Indústria Brasileira.



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 11 4033 - www.farmasa.com.br