

## **TEXTO DE BULA DE TOTELLE®**

### **D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Totelle®**  
**estradiol, trimegestona**

### **APRESENTAÇÃO**

Cartucho contendo 1 envelope contendo 1 blister com 28 drágeas contendo 1 mg de estradiol e 0,125 mg de trimegestona.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Princípios Ativos: 1 mg de estradiol e 0,125 mg de trimegestona.

Excipientes: lactose monoidratada, macrogol, talco, estearato de magnésio, goma laca, monooleato de glicerila, sulfato de cálcio anidro, sacarose (açúcar), celulose microcristalina, dióxido de titânio, povidona, corante azul FD&C n° 2, e cera de carnaúba.

## II) INFORMAÇÕES À PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A falta de estrogênio e progesterona, em decorrência da menopausa ou de outras disfunções, resulta em uma série de alterações no organismo feminino. **Totelle® (estradiol, trimegestona)** foi indicado para a reposição de estrogênio e progesterona, permitindo o alívio dos sintomas da menopausa. Adicionalmente, o medicamento é recomendado para o tratamento da atrofia vaginal e vulvar e para a prevenção da osteoporose.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada de **Totelle®** é a reposição dos hormônios estrogênio e progesterona, permitindo o alívio dos sintomas da menopausa. **Totelle®** contém 17-beta-estradiol e trimegestona, que são derivados sintéticos do estrogênio e progesterona, respectivamente, hormônios estes produzidos pelos ovários.

O alívio dos sintomas da menopausa pode ocorrer nas primeiras semanas de tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Totelle®** se estiver grávida; se apresentar sangramento ginecológico anormal; se houver suspeita ou confirmação diagnóstica de tumor maligno nas mamas ou nos órgãos genitais; se tiver história atual ou anterior de trombose de artérias e veias (como derrame cerebral, infarto do coração, trombose venosa profunda, embolia pulmonar); se apresentar doença do fígado ou alteração de sua função; se tiver distúrbios conhecidos de coagulação (por ex., proteína C, proteína S ou deficiência de antitrombina); se tiver alergia a um dos componentes do medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?]

A terapia de reposição hormonal (TRH) foi associada a aumento do risco de certos tipos de câncer e doenças cardiovasculares. A TRH não deve ser iniciada nem mantida para prevenção da doença cardiovascular ou demência.

Riscos adicionais ou aumentados de infarto do miocárdio, embolia pulmonar, câncer de mama invasivo e câncer de ovário podem estar associados ao uso da terapia de estrogênio/progestagênio combinados em comparação aos esquemas com estrogênio isoladamente.

Durante o tratamento, procure seu médico periodicamente para que ele faça as avaliações necessárias quanto aos riscos e benefícios da terapia.

**Totelle®** não é contraceptivo. Se houver necessidade de uso de método contraceptivo, solicite orientação médica para essa finalidade.

**Totelle®** pode ter interação com medicamentos para epilepsia, para úlcera gástrica, com antibióticos, com antifúngicos, com corticóides e com medicamentos para depressão e ansiedade. Portanto, informe seu médico caso esteja fazendo uso de qualquer medicamento.

**Gravidez e lactação:** **Totelle®** não é indicado durante a gravidez. Se ocorrer gravidez durante o uso de **Totelle®**, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente. Para a trimegestona, não estão disponíveis dados clínicos em gestantes expostas ao medicamento. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido. Os resultados da maioria dos estudos epidemiológicos realizados até hoje, referentes à exposição fetal inadvertida a associações de estrogênios com outros progestagênios, indicam ausência de efeito teratogênico (malformação fetal) ou tóxico ao feto. Foi demonstrado que a administração de estrogênio a lactantes diminui a quantidade e qualidade do leite materno. Foram identificadas quantidades detectáveis de estrogênios no leite de lactantes que receberam o

medicamento. Deve-se ter cautela quando estrogênios são administrados a lactantes. **Totelle®** não é indicado durante a lactação.

**Uso em crianças:** não foram conduzidos estudos clínicos em crianças, de forma que o medicamento não pode ser usado com segurança em menores de 18 anos.

**Uso em idosas:** a experiência no tratamento de mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.

**Atenção diabéticos:** este medicamento contém SACAROSE (açúcar).

**Atenção:** Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar este medicamento em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), antes e após a abertura da embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Drágeas fabricadas pela Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Irlanda:

As drágeas de **Totelle®** são azuis, circulares, biconvexas e apresentam a dosagem impressa em tinta preta “1/0.125”.

Drágeas fabricadas pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., Brasil:

As drágeas de **Totelle®** são azuis, circulares e biconvexas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Totelle®** deve ser administrado por via oral.

Cada drágea de **Totelle®** contém 1 mg de estradiol e 0,125 mg de trimegestona. Deve-se tomar uma drágea diariamente durante 28 dias (regime combinado contínuo).

Em mulheres que não estão recebendo TRH ou nas que estão trocando de um outro produto de TRH combinada contínua, o tratamento pode ser iniciado em qualquer dia, de acordo com a sua conveniência. Em mulheres que estão sendo transferidas de um esquema de TRH cíclico, o tratamento deve ser iniciado no dia seguinte ao término do esquema anterior.

Para o tratamento de sintomas do climatério/menopausa, deve-se usar a menor dose eficaz. As pacientes devem ser reavaliadas periodicamente para determinar se ainda existe a necessidade de tratar os sintomas.

A TRH só deve ser mantida enquanto os benefícios de alívio dos sintomas graves superarem os riscos da própria TRH.

**Os riscos e os benefícios da TRH devem sempre ser cuidadosamente ponderados, inclusive levando-se em consideração o aparecimento de riscos com a continuidade do tratamento (ver Quando não devo usar este medicamento?). Estrogênios com ou sem progestagênios devem ser prescritos nas**

**doses eficazes mais baixas e pela duração mais curta, de acordo com os objetivos do tratamento e os riscos para cada paciente.**

#### **Posologia em situações especiais:**

- Mulheres com perda da função do rim: em casos de insuficiência renal (perda da função do rim) leve a moderada, não é necessário nenhum ajuste de dose. Para casos de insuficiência renal grave não há recomendação de dose, uma vez que ainda não foram realizados estudos abrangentes nessa população de mulheres.

- Mulheres com perda da função do fígado: o tratamento é contra-indicado em mulheres com doença do fígado aguda ou crônica.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se esquecer de tomar uma drágea, tome-a até 12 horas após o horário habitual de administração. Se não tomar a drágea esquecida dentro do período de 12 horas, despreze essa drágea e tome normalmente a drágea do dia seguinte. Se esquecer de tomar uma ou mais drágeas, haverá um risco maior de sangramento irregular. Se tomar inadvertidamente uma drágea a mais, tome normalmente a dose do dia seguinte.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Totelle®** pode causar o aparecimento das seguintes reações desagradáveis:

Muito comuns (ocorre em pelo menos 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas mamas.

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia intermenstrual/dismenorreia; escape; sensibilidade, aumento e secreção das mamas; artralgias; câibra nas pernas; depressão; vaginite; alterações de peso (aumento ou diminuição); triglicérides aumentados.

Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração do fluxo menstrual; alteração do ectrôpio e da secreção cervical; náusea; inchaço abdominal; dor abdominal; ansiedade; tontura; cefaleia (incluindo enxaqueca); alterações da libido; distúrbios de humor; demência; trombose venosa; embolia pulmonar; edema; acne; perda de cabelo; prurido; doença da vesícula biliar; candidíase vaginal; intolerância a lentes de contato.

Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): galactorreia; aumento do tamanho de mioma uterino; vômito; pancreatite; colite isquêmica; exacerbação de epilepsia; AVC; irritabilidade; tromboflebite superficial; cloasma/ melasma; aumento de pêlos; erupção cutânea; câncer de mama, câncer de ovário, alterações fibrocísticas das mamas; intensificação do crescimento de meningioma benigno; urticária, angioedema; reações anafiláticas/ anafilactoides; intolerância à glicose; infarto do miocárdio; exacerbação de asma.

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperplasia endometrial; exacerbação de coreia (tremor dos membros); eritema multiforme; eritema nodoso; icterícia colestática; câncer endometrial; aumento de hemangiomas hepáticos; exacerbação de porfiria; hipocalcemia; trombose vascular da retina; aumento da pressão arterial.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A superdosagem pode causar náuseas e vômitos, e pode ocorrer sangramento em mulheres. Não foram relatados efeitos adversos sérios após a ingestão aguda de doses elevadas de produtos contendo

estrogênios/progestagênios por crianças pequenas. Não há antídoto específico e se houver necessidade de tratamento adicional, o mesmo deve ser sintomático.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III) DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0228

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura – CRF- SP n°. 9258

**Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Verbo Divino, 1.400

São Paulo – SP – Brasil

CNPJ n°. 61.072.393/0001-33

**Fabricado, embalado e distribuído por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

Itapevi – São Paulo – Brasil

CNPJ n° 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

**S@C**

08000-160625

sacwy@wyeth.com

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/12/2010.

**Wyeth**<sup>®</sup>

ttldra\_01