

TEXTO DE BULA DE TOTELLE® CICLO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Totelle® Ciclo
estradiol, trimegestona

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo 1 envelope contendo 1 blister com 28 drágeas: 14 drágeas (rosa claro) contendo 1 mg de estradiol (para uso do 1º ao 14º dia) e 14 drágeas (rosa) contendo 1 mg de estradiol e 0,250 mg de trimegestona (para uso do 15º ao 28º dia).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípios Ativos: Drágeas rosa claro: 1 mg de estradiol. Drágeas rosa: 1 mg de estradiol e 0,250 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, óxido férrico vermelho (drágeas rosa claro), pó carmim (drágeas rosa) e cera de carnaúba.

ID) 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® Ciclo (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® Ciclo é a reposição dos hormônios estrogênio e progesterona, permitindo o alívio dos sintomas da menopausa. Totelle® Ciclo 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® Ciclo 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® Ciclo não é contraceptivo. Se houver necessidade de uso de método contraceptivo, solicite orientação médica para essa finalidade.

Totelle® Ciclo 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® Ciclo não é indicado durante a gravidez. Se ocorrer gravidez durante o uso de Totelle® Ciclo, 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® Ciclo 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 idosos: 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.

As drágeas rosa claro contêm estradiol, são redondas e biconvexas.

As drágeas rosa escuro contêm estradiol/trimegestona, são redondas 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® Ciclo deve ser administrado por via oral.

Totelle® Ciclo é administrado em regime combinado sequencial (ou cíclico) em ciclos de 28 dias: inicie com uma drágea rosa claro (estradiol) por dia, durante duas semanas (do Dia 1 ao Dia 14 do ciclo). A partir do Dia 15 do ciclo, tome uma drágea rosa (estradiol/trimegestona) por dia, durante duas semanas (do Dia 15 ao Dia 28 do ciclo).

Em mulheres que não estão recebendo terapia de reposição hormonal ou nas que estão mudando de um outro produto de terapia de reposição hormonal combinada sequencial (cíclica), o tratamento pode ser iniciado em qualquer dia de acordo com a conveniência e após orientação do seu médico.

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.

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.

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® Ciclo 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 ectrópio 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 nº. 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

São Paulo – SP – Brasil

CNPJ nº. 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 nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira



08000-160625

sacwy@wyeth.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/jan/2013.

Wyeth®

TTLCDRA_02