

Oestrogel®

estradiol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel - Embalagem contendo 80 g + uma régua dosadora.

USO ADULTO

VIA TRANSDÉRMICA

COMPOSIÇÃO

Cada um g do gel contém

17- β estradiol 0,6 mg;
excipientes q.s.p 1 g.

(carbômero 980, trolamina, álcool etílico 96% e água)

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Oestrogel® funciona como uma terapia hormonal, fornecendo o hormônio sexual feminino estradiol, que é pouco produzido na menopausa.

Indicações do medicamento

Oestrogel® é indicado para o tratamento de sinais e sintomas advindos da deficiência estrogênica relacionada à menopausa natural ou cirúrgica (ondas de calor, transpiração noturna, atrofia vulvar, vaginal e uretral, distúrbio no sono e astenia) e a prevenção da osteoporose (perda óssea) pós-menopausa.

Riscos do medicamento

Contraindicações

Oestrogel® não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Doença tromboembólica venosa atual ou prévia.
- Doença tromboembólica arterial atual ou recente (particularmente, acidentes vasculares cerebrais ou coronários).
- Doença cardíaca embólica.

- Câncer estrogênio-dependente suspeito ou conhecido (ex: câncer de útero ou de mama).
- Sangramento vaginal de origem não determinada.
- Disfunção ou doença hepática grave.
- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE POSSAM FICAR GRÁVIDAS DURANTE O TRATAMENTO. ESSE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO.

Advertências

- Oestrogel® não apresenta efeito anticoncepcional.
- A maioria dos estudos não tem 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 cinco anos).
- Cigarros: o fumo pode aumentar o risco de desenvolvimento de problemas cardíacos ou vasculares em pacientes que estejam fazendo uso de Oestrogel®. Este risco aumenta em relação direta à idade da paciente e ao número de cigarros fumados por dia.
- Géis à base de álcool são inflamáveis. Evite fogo, chama ou fumar após a aplicação de Oestrogel® até sua secagem.
- Os agentes queratolíticos, géis ou cremes depilatórios e óleos podem alterar a absorção de Oestrogel®, portanto recomenda-se evitar a aplicação do gel nos locais onde estes produtos tenham sido utilizados.
- Pacientes em terapia de reposição com hormônio da tireóide podem necessitar de doses maiores deste hormônio.
- Informe seu médico se você apresenta casos de câncer de mama na família e/ou é portador de uma das seguintes doenças: hipertireoidismo, asma, diabetes, epilepsia, enxaqueca, endometriose, hemangiomas

hepáticos, hiperplasia endometrial, fibroma uterino, tumores benignos da pele, lúpus eritematoso sistêmico, tumor da hipófise secretor de prolactina, porfiria e/ou hipertensão arterial crônica.

Precauções

- Antes de começar ou mudar a terapia hormonal da menopausa (TH), é essencial realizar um exame clínico e ginecológico completo (a história familiar anterior também deve ser conhecida), levando-se em conta as contraindicações e advertências. Um autoexame das mamas e uma mamografia também são necessários. Durante todo o tratamento, exames regulares devem ser feitos, sendo a frequência destes adaptada à necessidade de cada paciente.
- Em algumas pacientes a absorção de estradiol é insuficiente através da pele. Nesses casos, se os sintomas relacionados à deficiência de estrogênio persistirem, recomenda-se procurar orientação de seu médico.
- As mãos devem ser sempre lavadas após a aplicação do Oestrogel[®], utilizando sabão e água.
- Paciente com útero intacto o estrogênio deve ser suplementado pela administração de progestágeno.

Interações medicamentosas

- Existe risco de redução da eficácia do estrogênio quando administrado em conjunto com indutores enzimáticos, como anticonvulsivantes (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona), barbituratos, griseofulvina, rifabutina e rifampicina. Embora a existência de tais interações ainda não esteja descrita com a aplicação de estrogênio na pele, poderá ser necessário monitoramento clínico e possível ajuste na dose de estrogênio.
- Corticóides têm sua ação aumentada, quando utilizados concomitantemente ao Oestrogel[®].
- Anticoagulantes orais têm sua ação diminuída, quando utilizados concomitantemente ao Oestrogel[®].

- Inibidores do citocromo CYP3A4 (eritromicina, claritromicina, cetoconazol, itraconazol e ritonavir) e suco de *grapefruit* podem aumentar a concentração dos estrogênios e podem resultar em efeitos indesejáveis.

Interações com testes laboratoriais

- Oestrogel® pode acelerar o tempo de protrombina, o tempo parcial de tromboplastina e o tempo de agregação plaquetária, aumentar a contagem de plaquetas e alterar os fatores de coagulação.
- Oestrogel® pode influenciar os níveis dos hormônios da tireóide na circulação total.
- Pode ocorrer elevação dos níveis de outras proteínas de ligação no sangue.
- Oestrogel® pode aumentar a concentração plasmática do colesterol HDL, HDL₂ e dos triglicerídeos, além de reduzir a concentração do colesterol LDL.

INFORME SEU MÉDICO DA OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TÉRMINO.

INFORME SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

INFORME SEU MÉDICO DO APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

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

Modo de uso

Aspecto físico

Gel transparente e homogêneo.

Característica organoléptica

Odor alcoólico.

Posologia

2,5 g de gel, ou seja, uma medida da régua, por dia, pelo período de 24 a 28 dias por mês.

O gel é apresentado em tubo de alumínio com uma régua dosadora. Cada medida da régua libera 2,5 g do gel, igual a 1,50 mg de estradiol.

Modo de aplicação

- Após a abertura do tubo, colocar sobre a régua dosadora a quantidade indicada pelo seu médico.
- Oestrogel® deve ser aplicado pela manhã ou à noite, na pele limpa e seca, com auxílio da régua dosadora ou com as mãos, preferencialmente após o banho.
- Espalhar o gel preferencialmente no abdômen, coxas, braços, ombros ou ainda na região lombar. Não aplique nas mamas, nas superfícies mucosas ou na pele irritada.
- Oestrogel® deverá ser aplicado sempre no mesmo horário. Não é necessário massagear.
- O gel não provoca manchas, porém é aconselhável deixar o produto secar por aproximadamente dois minutos antes de vestir-se.
- Evitar o uso de outro produto no local escolhido para a aplicação do gel.
- Após a aplicação do Oestrogel®, lave as mãos com água e sabão.

Em caso de esquecimento da administração da dose

Se você esquecer de aplicar o medicamento, não dobre a dose no próximo dia. Se a próxima dose for em um intervalo menor que 12 horas, é melhor esperar para aplicar a dose normal no próximo dia. Se o intervalo for maior que 12 horas, aplicar a dose que você esqueceu e usar a dose normal no próximo dia. O esquecimento da dose diária do gel pode ocasionar pequeno sangramento vaginal.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Reações adversas

Além dos efeitos mais severos (ver advertências), foram relatadas as seguintes reações adversas com o uso de estradiol:

- *Comuns:*

Sistema genitourinário e mamas

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, sensibilidade ou dor nas mamas, galactorréia e câncer de mama.

Sistema digestivo

Náuseas, vômitos, cólicas abdominais, dispepsia, icterícia colestática, flatulência e adenoma hepático.

Pele

Cloasma ou melasma, eritema multiforme, alopecia, eritema nodoso, prurido e rash cutâneo.

Olhos

Aumento da curvatura da córnea e irritação ocular por uso de lentes de contato.

Sistema nervoso central

Cefaléia (dor de cabeça), enxaqueca, vertigem, depressão, irritabilidade e descontrole das crises de epilepsia.

Outros

Aumento ou perda de peso, edema, modificações da libido, peso nas pernas, câibra, ondas de calor persistentes, intolerância a glicose, artralgia, aumento de triglicérides, exacerbação da asma e agravamento de porfiria.

Conduta em caso de superdosagem

Em caso de superdosagem deve-se procurar orientação médica.

Os efeitos de superdosagem podem ser: turgência mamária, distensão abdominal e pélvica, náusea, vômito, ansiedade, irritabilidade. Esses sinais desaparecem quando a dose é reduzida. O tratamento consiste na descontinuação de Oestrogel[®], junto com a implementação de cuidados apropriados aos sintomas.

Procure assistência médica para tratamento sintomático e suporte.

Cuidados de conservação e uso

Cuidados de conservação

Oestrogel[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e mantido sempre em sua embalagem original, mesmo depois de aberto.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS: 1.0390.0169

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 4499

Fabricado por:

Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat, 128, Drogenbos - Bélgica

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

|
|