

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dermestril 25 25microgramas/24h Sistema transdérmico
Dermestril 50 50microgramas/24h Sistema transdérmico
Dermestril 100 100 microgramas/24h Sistema transdérmico
Estradiol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dermestril e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dermestril
3. Como utilizar Dermestril
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dermestril
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dermestril e para que é utilizado

Dermestril é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Contém o 17-b estradiol. Dermestril é utilizado em mulheres pós-menopausicas com pelo menos 6 meses desde o seu período natural.

Dermestril 25, 50 e 100 são utilizados para o:
Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénios produzida pelo organismo da mulher baixa. Isto pode causar sintomas como calor na cara, pescoço e peito ("afrontamentos") Dermestril alivia estes sintomas após a menopausa. Dermestril ser-lhe-á apenas prescrito se os seus sintomas prejudicam gravemente o seu dia-a-dia.

Dermestril 50 e 100 são utilizados para a:

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa algumas mulheres podem desenvolver fragilidade nos ossos (osteoporose). Deverá discutir todas as opções com o seu médico.

Se está com o risco aumentado de fraturas devido a osteoporose e outros medicamentos não são adequados para si, poderá utilizar Dermestril 50, 100 para a prevenção da osteoporose após a menopausa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dermestril

História médica e consultas de rotina

A utilização de THS comporta riscos que têm de ser considerados durante a decisão de começar a tomá-la ou de continuar a tomá-la.

A experiência de tratamento em mulheres com menopausa prematura (devido a falha dos ovários ou cirurgia) é limitada. Se tem menopausa prematura os riscos de utilizar THS podem ser diferentes. Por favor fale com o seu médico.

Antes de começar (ou recomeçar) a THS, o seu médico irá perguntar-lhe sobre a sua história médica e a sua família. O seu médico poderá decidir realizar um exame físico. Este pode incluir um exame dos seus seios e/ou um exame interno se necessário.

Uma vez que tenha começado Dermestril deverá visitar o seu médico para consultas de rotina (pelos menos 1 vez por ano). Nestas consultas de rotina, fale com o médico sobre os benefícios e riscos de continuar a utilizar Dermestril.

Faça a mamografia de rotina como recomendado pelo seu médico.

Não utilize Dermestril

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguns dos seguintes se aplicar a si. Se não tem a certeza de alguns dos seguintes pontos abaixo, fale com o seu médico antes de tomar Dermestril.

Se tem ou se já teve cancro da mama, ou se suspeita que tem;

Se teve cancro da mama sensível a estrogénios, como cancro do revestimento do útero (endométrio), ou se suspeita que tem;

Se tem qualquer sangramento vaginal inexplicável;

Se tem um espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) que não está tratado;

Se tem ou teve um coágulo numa veia (trombose), tal como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);

Se tem uma doença de coagulação do sangue (tal como deficiência em proteína C, proteína S ou antitrombina);

Se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, tal como ataque cardíaco, enfarte ou angina.

Se tem ou teve uma doença no fígado e se os seus testes de função hepática não estão normalizados;

Se tem um problema sanguíneo raro "porfíria" que é transmitida por familiares (hereditária);

Se alguma das condições descritas acima aparecer pela primeira vez enquanto está a tomar Dermestril, pare de tomar e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dermestril.

Informe o seu médico se alguma vez já teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento, uma vez que estes podem regressar ou tornarem-se mais

graves durante o tratamento com Dermestril. Se tal acontecer, deve consultar o seu médico mais frequentemente para consultas de rotina:

Fibromas uterinos

Crescimento do revestimento uterino fora do útero (endometriose) ou história de crescimento excessivo do revestimento uterino (hiperplasia do endométrio)

Risco aumentado de coágulos sanguíneos (ver "coágulo sanguíneo na veia (trombose)")

Risco aumentado de desenvolvimento de cancro dependente de estrogénios (tal como ter uma mãe, irmã ou avó que tenha tido cancro da mama)

Pressão arterial elevada

Uma doença no fígado, tal como tumor hepático benigno

Diabetes

Cálculos biliares

Enxaquecas ou dores de cabeça graves

Uma doença do sistema imunitário que afete muitos órgãos do organismo (lúpus eritematoso sistémico, LES)

Epilepsia

Asma

Uma doença que afete o tímpano e a audição (otosclerose)

Um nível de gordura muito elevado no seu sangue (triglicéridos)

Retenção de fluídos devido a problemas cardíacos ou renais

Angioedema hereditário e adquirido

Pare de tomar Dermestril e consulte imediatamente um médico

Se notar qualquer das seguintes situações enquanto toma THS:

Qualquer das condições mencionadas na secção "Não tome Dermestril"

Uma coloração amarela da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia).

Isto pode ser sinal de doença no fígado

Sintomas de angiedema, tais como cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar

Um grande aumento na sua pressão arterial (os sintomas podem ser dores de cabeça, cansaço, tonturas)

Dores de cabeça do tipo enxaqueca que aparecem pela primeira vez

Se ficar grávida

Se notar sinais de coágulos sanguíneos, tal como:

Inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas

Dor repentina no peito

Dificuldade em respirar

Para mais informação, ver "Coágulos sanguíneos na veia (trombose)".

Nota: Dermestril não é um contraceptivo. Se passou menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se tem menos de 50 anos de idade, poderá necessitar ainda de contraceção adicional para prevenir engravidar. Fale com o seu médico para aconselhamento.

THS e cancro

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (cancro endometrial)

Tomar THS com estrogénios isolados irá aumentar o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (cancro endometrial).

Tomar progestagénio em adição ao estrogénio pelo menos durante 12 dias de cada 28 dias de ciclo protege-a deste risco adicional. Assim, o seu médico irá prescrever progestagénio separadamente se ainda tiver útero. Se tiver removido o útero (histerectomia), fale com o seu médico se pode tomar em segurança este medicamento sem progestagénio.

Em mulheres que ainda têm útero e que não estão a tomar THS, em média, 5 em cada 1000 mulheres serão diagnosticadas com cancro endometrial entre os 50 e os 65 anos de idade.

Para mulheres entre os 50 e os 65 anos de idade que ainda têm útero e que tomem THS com estrogénios isolados, entre 10 e 60 mulheres em 1000 mulheres serão diagnosticadas com cancro endometrial (isto é entre 5 e 55 casos adicionais), dependendo da dose e a duração do tratamento.

Dermestril 100 contem uma dose mais elevada de estrogénios do que outro produto para a THS com estrogénios isolados. O risco de cancro endometrial utilizado com Dermestril 100 em associação com progestagénio não é conhecido.

Sangramento inexplicável

Você terá sangramento uma vez por mês (chamada hemorragia de privação) enquanto toma Dermestril. Mas, se tiver sangramentos inexplicáveis ou gotas de sangue (spotting) além do sangramento mensal que:

Ocorra por mais do que os primeiros 6 meses

Comece após ter tomado Dermestril por mais de 6 meses

Ocorra após ter parado de tomar Dermestril

Consulte o seu médico o mais depressa possível.

Cancro da mama

As evidências revelam que a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se mais evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

Comparação

Em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 16-17 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 0 a 3 casos adicionais). Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 4 a 8 casos adicionais).

Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 10 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 7 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 10 anos, existirão 48 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 21 casos adicionais).

Examine regularmente os seus seios. Consulte o seu médico se notar qualquer alteração tal como:

Ondulações na pele

Alterações no seu mamilo

Qualquer caroço que possa ver ou sentir

Além disso, será aconselhada a participar de programas de rastreio da mama quando for oferecido. Quando realizar uma mamografia, é importante que informe o enfermeiro/profissional de saúde que está a realizar o raio-x que utiliza THS, uma vez que este medicamento pode aumentar a densidade dos seus seios, o que podem afetar o resultado da mamografia. Sempre que a densidade da mama é aumentada, a mamografia pode não detetar todos os caroços.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro - muito mais raro do que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénios ou THS combinada com estrogénios-progestagénios foi associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

Comparação

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 54 anos que não tomam THS, aproximadamente 2 mulheres em cada 2000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que tomem THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (isto é, cerca de 1 caso adicional).

Efeitos da THS no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos na veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes mais em utilizadoras de THS do que em não utilizadoras especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Os coágulos sanguíneos podem ser graves, e se algum atingir os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, perda dos sentidos e mesmo morte.

É mais provável que possa vir a sofrer de um coágulo sanguíneo nas suas veias, à medida que envelhece ou se alguns dos seguintes se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si:

- Não consegue andar por longos períodos de tempo devido a cirurgia major, lesão ou doença (ver também a secção 3, Se precisar de cirurgia)

- Está com sério excesso de peso (IMC > 30/m²)

- Tem algum problema de coagulação e precisa de tratamento prolongado com um medicamento utilizado para prevenir coágulos sanguíneos

- Se algum dos seus parentes próximos já tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão
- Tem lúpus eritematoso sistémico (LES)
- Tem cancro.

Para sinais de coágulos sanguíneos, veja "Pare de tomar Dermestril e consulte um médico imediatamente).

Comparação

Em mulheres com 50 anos de idade que não tomem THS, em média, após um período de 5 anos, 4 a 7 em cada 1000 mulheres poderão ter um coágulo sanguíneo na veia.

Para mulheres com 50 anos de idade que tomem THS com estrogénios-progestagénios por um período de 5 anos, haverá 9 a 12 casos em cada 1000 mulheres que utilizem a terapêutica (isto é 5 casos adicionais).

Para mulheres com 50 anos de idade que removeram o seu útero e que tenham tomado THS com estrogénios isolados por um período de 5 anos, haverá 5 a 8 casos em cada 1000 mulheres que utilizem a terapêutica (isto é 1 caso adicional).

Doenças cardíacas (enfarte do miocárdio)

Não existe evidência de que a THS previna o enfarte do miocárdio.

É ligeiramente mais provável que as mulheres com mais de 60 anos de idade que tomem THS com estrogénios-progestagénios desenvolvam uma doença cardíaca quando se comparam com aquelas que não tomam qualquer THS.

Para mulheres que retiram o seu útero e tomem THS com estrogénios isolados não existe um aumento no risco de desenvolver uma doença cardíaca.

Acidente vascular cerebral

O risco de ter um acidente vascular cerebral é cerca de 1,5 vezes maior em mulheres que tomem THS do que naquelas que não tomem. O número de casos adicionais de acidente vascular cerebral devido à utilização de THS aumenta com a idade.

Comparação

Em mulheres com 50 anos de idade que não tomem THS, em média, 8 em cada 1000 mulheres poderão ter um acidente vascular cerebral num período de 5 anos. Para mulheres com 50 anos de idade que tomem THS, haverá um aumento de 11 casos em 1000 mulheres, num período de 5 anos (isto é 3 casos adicionais).

Outras situações

A THS não irá prevenir a perda de memória. Existe algumas evidências de um risco aumentado de perda de memória em mulheres que começaram a tomar THS após os 65 anos de idade. Fale com o seu médico para aconselhamento.

Outros medicamentos e Dermestril

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto pode levar a um sangramento irregular. Isto aplica-se aos seguintes medicamentos:

Medicamentos para a epilepsia (como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)

Medicamentos para a tuberculose (como rifampicina, rifabutina)

Medicamentos para as infeções pelo VIH (como nevirapina, efavirenze, ritonavir e nelfinavir),

Preparações herbais contendo a Erva de S. João (*Hypericum perforatum*).

O regime terapêutico combinado para o vírus da Hepatite C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir associado ou não a dasabuvir, bem como um regime de glecaprevir/pibrentasvir, pode originar aumentos nos resultados das análises ao sangue relativos à função hepática (aumento da enzima ALT hepática) em mulheres a utilizar contraceção hormonal combinada contendo etinilestradiol. Dermestril contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Dermestril com este regime combinado para o VHC. O seu médico aconselhá-la-á.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, preparações herbais ou outros produtos naturais.

Testes laboratoriais

Se precisar de testes sanguíneos, informe o seu médico ou os profissionais do laboratório que está tomar Dermestril, porque este medicamento poderá afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dermestril é só para a utilização em mulheres pós-menopausicas. Se está grávida, pare de tomar Dermestril e contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Dermestril influencie a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Dermestril

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

No caso de sintomas de deficiência estrogénica

Estão disponíveis três dosagens de Dermestril 25, 50 e 100. A escolha de qual o sistema de Dermestril que estará mais adequado para si será feita pelo seu médico, embora a maioria das mulheres comecem com o sistema de Dermestril 25. Durante o tratamento o seu médico irá ajustar a dose do sistema transdérmico às suas necessidades individuais e isto irá depender do quão eficaz é o tratamento e se está a sofrer efeitos indesejáveis.

Para iniciar e continuar a terapêutica, o seu médico irá prescrever a dose mais baixa do sistema para tratar os seus sintomas durante o período mais curto necessário.

Fale com o seu médico se pensa que esta dose é demasiado forte ou não suficientemente forte.

No caso de prevenção da osteoporose

Estão disponíveis duas dosagens de Dermestril, Dermestril 50 e 100. O tratamento deve ser iniciado com sistema de Dermestril 50. O ajustamento da dose poderá ser realizado utilizando o sistema Dermestril 100. Dermestril 25 não é efetivo na prevenção da osteoporose.

Como aplicar o sistema

Deve aplicar o sistema numa área de pele limpa e seca, mas não em cima de cortes, sinais ou manchas, ou numa área onde acabou de aplicar qualquer tipo de creme, agente hidratante ou talco.

Não pode aplicar os sistemas de Dermestril sobre ou perto dos seios.

O seu sistema de Dermestril deve ser aplicado na anca, nádega ou abdómen (ver Figura 1).

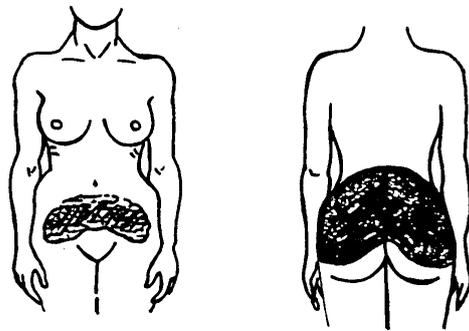


Figura 1

As áreas sombreadas são os lugares corretos para aplicar o seu sistema.

Não aplique o sistema numa parte do corpo que forme pregas durante o movimento ou onde a sua roupa (por exemplo, cós com elástico) pode fazer cair o sistema.

Não aplique o sistema no mesmo sítio onde aplicou o anterior.

O sistema de Dermestril deve ser aplicado na pele assim que for retirado da saqueta, da seguinte forma:

- (i) Abra a saqueta pelos recortes.
Não utilize tesoura (ver Figura 2).

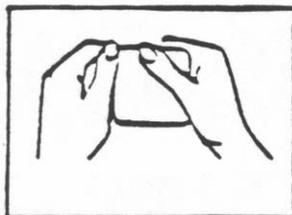


Figura 2

(ii) Segure o sistema entre o polegar e o indicador pela parte mais pequena do revestimento (ver Figura 3).

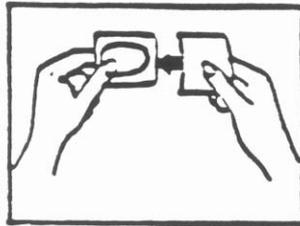


Figura 3

(iii) Retire o revestimento de proteção com a outra mão (ver Figura 4). Não toque na parte autocolante do sistema ou este não irá colar adequadamente.

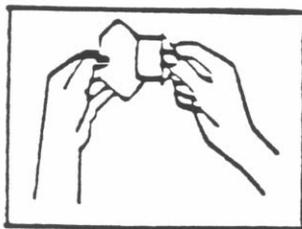


Figura 4

(iv) Aplique a parte aberta do sistema na pele e retire a restante parte do revestimento protetor.

Pressione firmemente durante 10 segundos sobre toda a superfície do sistema. Passe o seu dedo ao longo do bordo do sistema para ter a certeza de que ele está bem colado.

Com que frequência deve mudar o sistema

Existe hormona suficiente em cada sistema para durar durante alguns dias. De modo a garantir um fornecimento constante da hormona, o sistema deve ser mudado em intervalos de três ou quatro dias; assim, cada sistema deve ser mudado após três ou quatro dias e substituído por um novo. O sistema pode ser aplicado a qualquer hora do dia.

Você poderá contar os seus dois dias a partir da tabela seguinte, a partir do primeiro dia de utilização:

Se colocou o primeiro sistema na:	Mude na:	Mude outra vez na
Segunda	Quinta	Segunda
Terça	Sexta	Terça
Quarta	Sábado	Quarta

Quinta	Domingo	Quinta
Sexta	Segunda	Sexta
Sábado	Terça	Sábado
Domingo	Quarta	Domingo

O que fazer se o sistema descolar

Se o sistema de Dermestril for aplicado corretamente, é improvável que se descole. No entanto, se o sistema se descolar, substitua-o por um novo e depois mude o sistema outra vez, como de costume, no seu dia habitual.

O seu sistema deverá manter-se colado quando toma banho ou duche, mas poderá cair após uma sauna ou um banho muito quente.

Como remover o sistema

Para retirar o sistema, descole o bordo e puxe o sistema suavemente até ele se descolar. Depois de o utilizar, dobre o sistema ao meio, com o lado adesivo para dentro e deite-o num caixote do lixo, fora do alcance das crianças.

Quando iniciar o tratamento

O tratamento com Dermestril pode ser iniciado em qualquer altura desde que não esteja a fazer qualquer tratamento com estrogénios.

Se está a fazer tratamento cíclico ou sequencial com estrogénios e progestagénios deve completar o ciclo de tratamento antes de começar o tratamento com Dermestril; a altura apropriada para iniciar Dermestril será o primeiro dia da hemorragia vaginal.

Se já está a fazer tratamento contínuo combinado com estrogénios e progestagénios pode mudar para Dermestril imediatamente.

Como tomar um progestagénio com Dermestril

Se tem útero, isto é, se não sofreu uma histerectomia, o seu médico pode prescrever-lhe um progestagénio com o sistema Dermestril para prevenir quaisquer problemas devido ao crescimento do revestimento do útero, isto é, hiperplasia do endométrio (ver precauções especiais no cancro do endométrio). Existem duas maneiras de fazer isto:

Tratamento cíclico

Os sistemas de Dermestril são utilizados geralmente durante 21 dias seguidos de um intervalo de 7 dias sem sistemas. O seu médico receitar-lhe-á o progestagénio para tomar todos os meses durante 12 a 14 dias do ciclo. Pode ter uma hemorragia vaginal (como o período) durante os últimos dias, ou depois de parar o tratamento com o progestagénio.

Tratamento sequencial contínuo

Os sistemas de Dermestril são utilizados continuamente sem intervalo, e o progestagénio é receitado durante 12 a 14 dias (ou mais) de um ciclo de 28 dias. O seu médico pode recomendar-lhe esta forma de tratamento se tiver sintomas de menopausa durante o intervalo sem tratamento. Pode ter uma hemorragia vaginal (como o período) durante os últimos dias, ou depois de parar o tratamento com o progestagénio.

Se utilizar mais Dermestril do que deveria

Se aplicar acidentalmente muitos sistemas, pode verificar que sofre de desconforto mamário e/ou hemorragia vaginal, irritabilidade, ansiedade, náuseas, vômitos,

aumento do volume do abdómen ou da pélvis, flatulência, retenção de fluidos e sensação de pernas pesadas. Os efeitos da utilização de muitos sistemas podem ser revertidos simplesmente retirando os sistemas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dermestril

Se se esquecer de mudar o sistema na altura certa, deve substituí-lo assim que for possível, e depois siga o seu esquema inicial habitual para aplicar o sistema seguinte. Se se esquecer de uma dose pode aumentar a possibilidade de hemorragia ou "spotting" vaginal.

Se parar de utilizar Dermestril

Quando parar o tratamento com Dermestril, poderá experimentar o retorno dos sintomas da menopausa.

Se precisar de cirurgia

Se vai realizar uma cirurgia, informe o cirurgião que está a tomar Dermestril. Poderá necessitar de parar de tomar Dermestril cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulos sanguíneos (ver secção 2, Coágulos sanguíneos na veia). Pergunte ao seu médico quando é que poderá começar a tomar Dermestril outra vez.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes doenças foram reportadas mais vezes em mulheres a utilizar THS que em mulheres que não utilizam THS:

Cancro da mama

Crescimento anormal ou cancro no revestimento do útero (cancro)

Cancro do ovário

Coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)

Doenças cardíacas

Acidente vascular cerebral

Perda de memória provável se a THS for iniciada após os 65 anos de idade

Para mais informações sobre estes efeitos indesejáveis, ver Secção 2.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com THS:

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem em mais de 1 e menos de 10 doentes em 100):

dores de cabeça náuseas

dor abdominal

hemorragias uterinas/vaginais incluindo spotting

alterações de peso

rash (pele vermelha e inflamada)

prurido (comichão).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 e menos de 10 doentes em 1.000):

tonturas

reações de hipersensibilidade

humor depressivo

distúrbios visuais (distúrbio da visão)

palpitações (batimentos do coração irregulares)

dispepsia (distúrbio ou dificuldade na digestão)

eritema nodoso (nódulos na pele dolorosos e vermelhos)

urticária (erupção na pele)

dor mamária e sensibilidade mamária

edema (grande volume de fluído anormal no sistema circulatório ou nos tecidos)

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em mais de 1 e menos de 10 doentes em 10.000):

alterações da libido

irritação ocular durante o uso de lentes de contacto

ansiedade

enxaqueca

inchaço (distensão abdominal pós-prandial ou inchaço)

vómitos

hirsutismo (crescimento excessivo de pelos faciais ou corporais)

acne (borbulhas no rosto, peito e costas)

cãibras musculares

dismenorreia (cólicas dolorosas durante a menstruação)

corrimento vaginal

síndrome do tipo pré-menstrual (sintomas físicos que ocorrem entre a ovulação e o início da menstruação, como sensibilidade mamária, dor nas costas, cólicas abdominais, dor de cabeça e alterações do apetite, bem como sintomas psicológicos de ansiedade, depressão e agitação)

aumento da mama

fadiga (exaustão física e/ou mental).

Os seguintes efeitos secundários foram reportados com outra TSH:

doenças da vesícula biliar

várias afeções da pele:

Descoloração da pele especialmente da cara e pescoço também conhecido com "manchas da gravidez" (cloasma)

Erupções com forma de alvo avermelhadas ou feridas (eritema multiforme)

Visto em cima:

Púrpura vascular.

- púrpura vascular (inflamação dos vasos sanguíneos, que resulta no aparecimento de manchas púrpura na pele)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dermestril

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas saquetas, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se o seu médico lhe disser para parar de utilizar Dermestril, deverá devolver qualquer sistema não utilizado à farmácia, a não ser que o seu médico lhe diga para ficar com eles em casa.

Os restantes sistemas não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dermestril

- As substâncias ativas são:

Dermestril 25 25microgramas/24h Sistema transdérmico

Cada sistema transdérmico contém 2 mg de estradiol, libertando 25 microgramas de estradiol por dia (em 24 horas).

Dermestril 50 50microgramas/24h Sistema transdérmico

Cada sistema transdérmico contém 4 mg de estradiol, libertando 50 microgramas de estradiol por dia (em 24 horas).

Dermestril 100 100 microgramas/24h Sistema transdérmico

Cada sistema transdérmico contém 8 mg de estradiol, libertando 100 microgramas de estradiol por dia (em 24 horas).

- Os outros componentes são: pegoterato, copolímero do ácido acrílico e metacrílico

Os sistemas de Dermestril contêm a hormona estrogénica estradiol. Os adesivos são aplicados sobre a pele, a hormona irá depois passar continuamente através da pele para o seu organismo.

Os sistemas de Dermestril são apenas para uso externo.

Os sistemas de Dermestril estão disponíveis em três dosagens:

Qual o aspeto de Dermestril e conteúdo da embalagem

O sistema transdérmico é transparente, incolor, com uma forma redonda e coberto por um revestimento protetor quadrado branco.

Os sistemas de Dermestril apresentam-se em embalagens contendo 6, 8, 18 ou 24 sistemas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG

Lohmannstrasse, 2

56626 - Andernach

Alemanha

ou

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em