APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

DERMESTRIL-Septem 25, 25 microgramas/24 h, Sistema transdérmico
DERMESTRIL-Septem 50, 50 microgramas/24 h, Sistema transdérmico
DERMESTRIL-Septem 75, 75 microgramas/24 h, 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-Septem e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar DERMESTRIL-Septem
3. Como utilizar DERMESTRIL-Septem
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar DERMESTRIL-Septem
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DERMESTRIL-Septem e para que é utilizado

DERMESTRIL-Septem é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Contém o 17-β estradiol. DERMESTRIL-Septem é utilizado em mulheres em pós-menopausa com pelo menos 6 meses desde o seu último período natural.

DERMESTRIL-Septem é utilizado para:

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-Septem alivia estes sintomas após a menopausa. DERMESTRIL-Septem ser-lhe-á apenas prescrito se os seus sintomas prejudicam gravemente o seu dia a dia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar DERMESTRIL-Septem

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.

APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED

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 da 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-Septem deverá consultar o seu médico para consultas de rotina (pelo menos uma por ano). Nestas consultas de rotina, fale com o seu médico dos benefícios e dos riscos da continuação do tratamento com DERMESTRIL-Septem.

Faça a mamografia de rotina como recomendado pelo seu médico.

Não utilize DERMESTRIL-Septem
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-Septem.

Não utilize DERMESTRIL-Septem
- Se tem ou se já teve cancro da mama, ou se suspeita que tem
- Se teve cancro 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 “porfiria” que é transmitida por familiares (hereditária)
- Se é alérgico (hipersensível) ao Estradiol ou a qualquer outro componente de DERMESTRIL-Septem (descritos na secção 6 Outras informações)

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

Advertências e precauções
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-Septem. Se tal acontecer, deve consultar o seu médico mais frequentemente para consultas de rotina:
- Fibrose no seu útero

- 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 sensível a 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
- Pedras na vesícula
- 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 fluidos devido a problemas cardíacos ou renais
- Angioedema hereditário e adquirido.

Pare de tomar DERMESTRIL-Septem e consulte um médico imediatamente
Se notar qualquer das seguintes situações enquanto toma THS:
- Qualquer condição mencionada na secção "Não tome DERMESTRIL-Septem"
- Amarelecimento 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, tais 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-Septem não é um contracetivo. Se passou menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se tem menos de 50 anos de idade, ainda poderá necessitar de contraceção adicional para prevenir a gravidez. 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 do endométrio)

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 do endométrio).

Tomar progestagénio em adição ao estrogénio pelo menos durante 12 dias de cada ciclo de 28 dias 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 do endométrio 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 do endométrio (isto é, entre 5 e 55 casos adicionais), dependendo da dose e da duração do tratamento.

DERMESTRIL-Septem 75 contém uma dose mais elevada de estrogénios do que outro produto para a THS com estrogénios isolados. O risco de cancro do endométrio utilizando DERMESTRIL-Septem 75 em associação com progestagénio não é conhecido.

Sangramento inexplicável
Você terá sangramento uma vez por mês (chamada hemorragia de privação) enquanto toma DERMESTRIL-Septem. Mas, se tiver sangramentos inexplicáveis ou gotas de sangue (microrragia) além do sangramento mensal que:
Ocorra por mais do que os primeiros 6 meses
Comece após ter tomado DERMESTRIL-Septem por mais de 6 meses
Ocorra após ter parado de tomar DERMESTRIL-Septem
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 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 a 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). Para mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em 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 em 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 pode 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, mais raro que o cancro da mama. A utilização de THS com estrogénios apenas ou estrogénios-progestagénios combinados tem estado associada a um ligeiro aumento do cancro do ovário. O risco de cancro do ovário, varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idade dos 50 aos 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 mulheres em 2000 serão diagnosticadas de cancro do ovário após um período de 5 anos. Para mulheres que tomaram THS durante 5 anos, haverá 3 casos por 2000 utilizadoras (cerca de 1 caso extra)

Efeitos da THS no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos na veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos na veia é cerca de 1,3 a 3 vezes mais em utilizadores de THS do que em não utilizadores, 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, desmaio e mesmo morte.

É mais provável ter um coágulo sanguíneo nas suas veias, à medida que envelhece e se alguma das seguintes situações 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 um grave excesso de peso (IMC > 30 kg/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-Septem e consulte um médico imediatamente".

Comparação
Observando 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 (ataque cardíaco)

Não existe evidência de que a THS previna um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).

Para mulheres com mais de 60 anos de idade que tomem THS com estrogénios-progestagénios é ligeiramente mais provável desenvolverem uma doença cardíaca comparando 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 de 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 irá aumentar com a idade.

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

Outras situações

APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED

A THS não irá prevenir a perda de memória. Existem 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-Septem
Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de DERMESTRIL-Septem. 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 feitas à base de plantas 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-Septem contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar DERMESTRIL-Septem 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 feitas à base de plantas ou outros produtos naturais.

Testes laboratoriais
Se precisar de testes sanguíneos, informe o seu médico ou os profissionais do laboratório que está a tomar DERMESTRIL-Septem, porque este medicamento poderá afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez e amamentação
DERMESTRIL-Septem é só para a utilização em mulheres pós-menopáusicas. Se está grávida, pare de tomar DERMESTRIL-Septem e contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se espera que a utilização de DERMESTRIL-Septem influencie a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar DERMESTRIL-Septem

Utilizar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Estão disponíveis três dosagens de DERMESTRIL-Septem, DERMESTRIL-Septem 25, 50, 75. A escolha de qual o sistema de DERMESTRIL-Septem que será mais adequado para si será feita pelo seu médico, embora a maioria das mulheres comecem com o sistema de DERMESTRIL-Septem 25. Durante o tratamento o seu médico irá ajustar a dose do

APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED

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.
Pode ocorrer sangramento ou manchas de sangue durante os primeiros meses de tratamento. Se aparecer hemorragia de privação ou manchas de sangue após algum tempo de tratamento ou continuar após ter parado o tratamento, por favor contacte o seu médico.

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-Septem sobre ou perto dos seios.

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

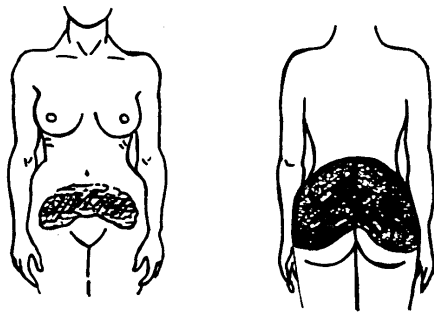

Figura 1
As áreas sombreadas são os lugares corretos para aplicar o seu sistema.

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-Septem 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).

APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED

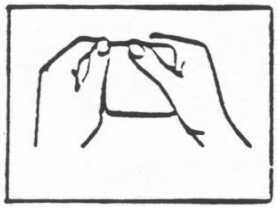

Figura 2

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

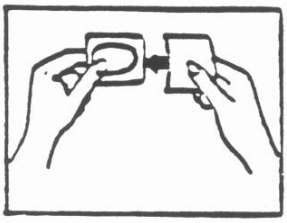

Figura 3

(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.

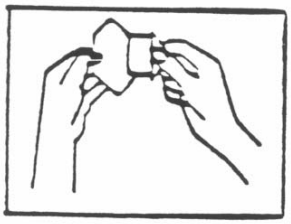

Figura 4

(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 uma semana; assim, cada sistema deve ser mudado após sete dias e substituído por um novo. O sistema pode ser aplicado a qualquer hora do dia.

O que fazer se o sistema descolar

APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED

Se o sistema de DERMESTRIL-Septem 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-Septem 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-Septem; a altura apropriada para iniciar DERMESTRIL-Septem será o primeiro dia da hemorragia de privação.
Se já está a fazer tratamento contínuo combinado com estrogénios e progestagénios pode mudar para DERMESTIL-Septem imediatamente.

Como tomar um progestagénio com DERMESTRIL-Septem
Se tem útero, isto é, se não sofreu uma histerectomia, o seu médico pode prescrever-lhe um progestagénio com o sistema DERMESTRIL-Septem para prevenir quaisquer problemas devido ao crescimento do revestimento do útero, isto é, hiperplasia do endométrio (ver precauções especiais no cancro do endométrio). O seu médico prescrever-lhe-á o progestagénio para tomar todos os meses durante 12-14 dias de um ciclo de 28 dias. Pode ter uma hemorragia vaginal (como o período) durante os últimos dias, ou depois de parar o tratamento com o progestagénio.

Se usar mais sistemas de DERMESTRIL-Septem do que deveria
Se aplicar acidentalmente muitos sistemas, pode verificar que sofre de desconforto mamário e/ou hemorragia vaginal, irritabilidade, ansiedade, náuseas, vómitos, sonolência, tonturas, 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.
A informação acima é também aplicável à sobredosagem em crianças.

Se se esquecer de trocar o sistema de DERMESTRIL-Septem
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 microrragia vaginal.

Se parar de utilizar DERMESTRIL-Septem
Quando parar o tratamento com DERMESTRIL-Septem, poderá experimentar o retorno dos sintomas da pós-menopausa.

APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED

Se precisar de cirurgia
Se vai realizar uma cirurgia, informe o cirurgião que está a tomar DERMESTRIL-Septem. Poderá necessitar de parar de tomar DERMESTRIL-Septem 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-Septem 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 comunicadas mais vezes em mulheres a utilizar THS comparado com mulheres que não utilizam THS:
- Cancro da mama
- Crescimento anormal ou cancro no revestimento do útero (hiperplasia do endométrio ou cancro)
- Cancro do ovário
- Coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- Doenças cardíacas
- Acidente vascular cerebral
- Provável perda de memória 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 (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- dores de cabeça
- náuseas
- dor abdominal
- período menstrual alterado (metrorragia), hemorragias uterinas/vaginais incluindo microrragias
- alterações de peso
- erupção na pele (pele vermelha e inflamada)
- prurido (comichão).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- candidíase vaginal
- tonturas
- reações de hipersensibilidade
- humor depressivo
- distúrbios visuais (distúrbio da visão)
- palpitações (batimentos do coração irregulares)

- dispepsia (distúrbio ou dificuldade na digestão)
- doenças da vesícula biliar
- eritema nodoso (nódulos na pele dolorosos e vermelhos)
- urticária (erupção na pele com comichão)
- dor mamária e sensibilidade mamária
- edema (grande volume de fluido anormal no sistema circulatório ou nos tecidos)

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- 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).

Outras reações adversas foram relatadas em associação com o tratamento com estradiol (frequência desconhecida):
- Cancro da mama, tumores benignos ou malignos que podem ser afetados pelos níveis de estrogénios, tais como cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio), cancro do ovário, aumento do tamanho do leiomioma (tumor benigno do útero)
- Agravamento das crises (epilepsia), espasmos musculares que você não pode controlar (coreia)
- Acidente vascular cerebral
- Coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial), angina e ataque cardíaco
- Coágulos de sangue nas pernas ou nos pulmões (tromboembolismo venoso ou embolia pulmonar)
- Inflamação do pâncreas (pancreatite) em mulheres com níveis elevados pré-existentes de certas gorduras do sangue (hipertrigliceridemia)
- Doença do refluxo gastroesofágico
- Função hepática anormal, por vezes com amarelecimento da pele (icterícia)
- Inchaço da pele ao redor do rosto e garganta, isso pode causar dificuldade em respirar (Angioedema),
- Erupções com forma de alvo avermelhadas ou feridas (eritema multiforme)
- Púrpura vascular (inflamação dos vasos sanguíneos, que resulta no aparecimento de manchas púrpura na pele)

- Descoloração da pele especialmente da cara e pescoço também conhecido como "manchas da gravidez" (cloasma)
- Reações no local de aplicação: vermelhidão da pele com ou sem comichão
- Incontinência urinária
- Peito doloroso/irregular (doença fibrocística da mama)

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage (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-Septem

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

Não conserve os sistemas de DERMESTRIL-Septem acima de 25°C.

DERMESTRIL-Septem deve ser conservado nas saquetas intactas.

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.

Após utilização, dobre o sistema ao meio, colando os lados com adesivo para dentro e colocar num recipiente onde as crianças não tenham acesso.
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-Septem
Os sistemas de DERMESTRIL-Septem contêm a hormona estrogénica 17-β estradiol. Os adesivos são aplicados sobre a pele e a hormona irá depois passar continuamente através da pele para o seu corpo.

APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED

Os sistemas de DERMESTRIL-Septem são apenas para uso externo.

Os sistemas de DERMESTRIL-Septem estão disponíveis em três dosagens:

DERMESTRIL-Septem 25: contém como substância ativa 2,5 mg de estradiol (hemi-hidratado) e liberta cerca de 25 microgramas de estradiol por dia (em 24 horas).

DERMESTRIL-Septem 50: contém como substância ativa 5,0 mg de estradiol (hemi-hidratado) e liberta cerca de 50 microgramas de estradiol por dia (em 24 horas).

DERMESTRIL-Septem 75: contém como substância ativa 7,5 mg de estradiol (hemi-hidratado) e liberta cerca de 75 microgramas de estradiol por dia (em 24 horas).

Os outros componentes são substâncias adesivas (copolímeros acrílicos), uma folha de suporte (tereftalato de polietileno) e um revestimento protetor (tereftalato de polietileno siliconado) que é removido antes da utilização.

Qual o aspeto de DERMESTRIL-Septem e conteúdo da embalagem
Os sistemas transdérmicos de DERMESTRIL-Septem são transparentes e cada sistema é selado individualmente numa saqueta protetora.
Os sistemas de DERMESTRIL-Septem apresentam-se em embalagens contendo 4 ou 12 sistemas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

Ou

LTS Lohmann Therapie Systeme AG
Lohmannstraße 2, Andernach
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

País	Nome

APROVADO EM
10-06-2022
INFARMED

Alemanha	DERMESTRIL-Septem
Bélgica	DERMESTRIL-Septem
França	DERMESTRIL-Septem
Irlanda	DERMESTRIL-Septem
Itália	DERMESTRIL-Septem
Luxemburgo	DERMESTRIL-Septem
Portugal	DERMESTRIL-Septem
Reino Unido	DERMESTRIL-Septem

Este folheto foi revisto pela última vez em