

Folheto informativo: informação para o utilizador

Dilena (2 mg) + (10 mg + 2 mg) Comprimidos

(Valerato de estradiol) + (Acetato de medroxiprogesterona + Valerato de estradiol)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dilena e para que é utilizado

Dilena é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Contém dois tipos de hormonas femininas, um estrogénio (o valerato de estradiol) e um progestagénio (o acetato de medroxiprogesterona).

Dilena é utilizado para:

Alívio dos sintomas que surgem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzida pelo corpo da mulher diminui. Isto pode causar sintomas como uma sensação de calor na face, no pescoço e no peito ("afrontamentos"), sudação, inflamação da vagina (vaginite), dor durante a relação sexual (dispareunia), incontinência e infeções urinárias. Dilena alivia estes sintomas após a menopausa. Só lhe será prescrito Dilena se os seus sintomas afetarem seriamente o seu dia a dia.

Prevenção da osteoporose

Depois da menopausa algumas mulheres podem desenvolver ossos frágeis (osteoporose). Deverá falar com o seu médico sobre todas as opções disponíveis.

Se estiver em risco aumentado de fraturas devido a osteoporose e se outros medicamentos não forem adequados para si, poderá utilizar Dilena para prevenir a osteoporose após a menopausa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dilena

História clínica e exames médicos regulares

A utilização de THS tem riscos que têm de ser considerados quando se decide começar sua toma, ou continuar a sua toma.

A experiência no tratamento de mulheres com uma menopausa precoce (devida a falência dos ovários ou cirurgia) é limitada. Se tem uma menopausa precoce, os riscos da utilização de THS podem ser diferentes. Fale com o seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a THS, o seu médico irá perguntar-lhe acerca da sua história clínica e dos seus familiares. O seu médico pode decidir realizar exames físicos. Isto pode incluir um exame às suas mamas e/ou exames internos, se necessário.

Após ter iniciado a toma de Dilena, deverá consultar o seu médico para realizar exames regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestas consultas, fale com o seu médico acerca dos benefícios e dos riscos de continuar a tomar Dilena.

Faça rastreios da mama regulares, conforme recomendado pelo seu médico.

Não tome Dilena

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Se não tem a certeza sobre algum dos pontos mencionados abaixo, fale com o seu médico antes de tomar Dilena.

Não tome Dilena

- Se tem ou já alguma vez teve cancro da mama, ou se suspeita que o tem
- Se tem um cancro sensível aos estrogénios, tal como cancro da camada que reveste o útero (endométrio), ou se suspeita que o tem
- Se tiver alguma hemorragia vaginal de causa desconhecida
- Se tem um espessamento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratado
- Se tem ou alguma vez teve um coágulo de sangue numa veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)
- Se tem um problema de coagulação do sangue (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina)
- Se tiver ou teve recentemente uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias, tal como ataque cardíaco, acidente vascular cerebral (AVC) ou angina de peito
- Se tem ou alguma vez teve uma doença do fígado e os seus testes de função hepática não voltaram ainda ao normal
- Se tem um problema raro no sangue chamado "porfíria", que é transmitido através da família (hereditário)
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de estradiol ou ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma das situações mencionadas ocorrer pela primeira vez enquanto estiver a tomar Dilena, pare de o tomar e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dilena.

Antes de começar o tratamento, informe o seu médico se alguma vez tiver tido algum dos seguintes problemas, pois estes podem voltar ou piorar durante o tratamento com Dilena. Nesse caso, deve consultar o seu médico mais frequentemente para realizar exames gerais:

- fibromiomas no seu útero
- crescimento da camada que reveste o útero fora do seu útero (endometriose) ou história de crescimento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia do endométrio)
- risco aumentado de desenvolver coágulos de sangue (ver "Coágulos de sangue numa veia (trombose)")
- risco aumentado de vir a ter cancro sensível aos estrogénios (tal como ter uma mãe, irmã ou avó que tenha tido cancro da mama)
- tensão arterial alta
- um problema de fígado, tal como um tumor benigno no fígado
- diabetes
- pedras na vesícula
- enxaqueca ou dores de cabeça intensas
- uma doença do sistema imunitário que afeta muitos órgãos do organismo (lúpus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- um nível muito elevado de gordura no seu sangue (triglicéridos)
- retenção de líquidos devida a problemas de coração ou de rins

Pare de tomar Dilena e consulte um médico imediatamente

Se detetar alguma das seguintes situações enquanto estiver a tomar THS:

- qualquer uma das situações mencionadas na secção " Não tome Dilena".
 - amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença de fígado.
 - uma subida muito acentuada da sua tensão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas).
 - dores de cabeça do tipo enxaqueca, que ocorrem pela primeira vez.
 - se engravidar
 - se surgirem sinais de um coágulo de sangue, tais como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas
 - dor súbita no peito
 - dificuldade em respirar
- Para mais informações, ver "Coágulos de sangue numa veia (trombose)"

Nota: Dilena não é um contraceutivo. Se passaram menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou se tiver menos de 50 anos, pode ainda necessitar de utilizar um método contraceutivo para evitar a gravidez. Aconselhe-se com o seu médico.

THS e cancro

Espessamento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia do endométrio) e cancro da camada que reveste o útero (cancro do endométrio)

A toma de THS com estrogénio apenas irá aumentar o risco de espessamento excessivo da camada que reveste o útero (hiperplasia do endométrio) e de cancro da camada que reveste o útero (cancro do endométrio).

O progestagénio de Dilena protege-a deste risco acrescido.

Hemorragia inesperada

Enquanto estiver a tomar Dilena, irá ter uma hemorragia uma vez por mês (a chamada hemorragia de privação). Mas, se tiver uma hemorragia inesperada ou pequenos sangramentos (spotting) para além da sua hemorragia mensal, que:

- continuem a ocorrer para além dos primeiros 6 meses
- ocorram pela primeira vez quando já está a tomar Dilena há mais de 6 meses
- continuem a ocorrer após ter parado de tomar Dilena

consulte o seu médico o mais rapidamente 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 as suas mamas regularmente. Consulte o seu médico se detetar alguma alteração, como:

- covinhas na pele
- alterações do mamilo
- quaisquer caroços que possa ver ou sentir

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.

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, cerca de 2 em cada 2000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que tomam THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

Efeito da THS no coração e na circulação

Coágulos de sangue numa veia (trombose)

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

Os coágulos de sangue podem ser graves, e se um se deslocar até aos pulmões, pode causar dores de peito, falta de ar, desmaio ou mesmo morte.

Tem maior probabilidade de ter um coágulo de sangue nas suas veias à medida que fica mais velha e se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si:

- não consegue caminhar durante muito tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (ver também secção 3, Se necessitar de uma cirurgia)
- tem um excesso de peso muito elevado (IMC >30 kg/m²)
- tem algum problema de coagulação do sangue que necessita de tratamento prolongado com um medicamento utilizado para prevenir a formação de coágulos de sangue
- se algum dos seus familiares próximos alguma vez teve um coágulo de sangue na perna, pulmão ou noutro órgão
- tem lúpus sistémico eritematoso (LSE)
- se tem cancro

Para sinais de um coágulo de sangue, ver "Pare de tomar Dilena e consulte o médico imediatamente"

Dados comparativos

Considerando as mulheres nos seus 50s que não estão a tomar THS, em média, é esperado que, num período de 5 anos, 4 a 7 em 1000 venham a ter um coágulo de sangue numa veia.

Para mulheres nos seus 50s que estão a tomar THS com estrogénio-progestagénio há mais de 5 anos, existirão 9 a 12 casos em 1000 utilizadoras (i.e. um acréscimo de 5 casos).

Doença do coração (ataque cardíaco)

Não existe evidência de que a THS previna um ataque de coração.

Mulheres com mais de 60 anos que utilizem THS com estrogénio-progestagénio têm uma probabilidade ligeiramente maior de desenvolver doença do coração comparativamente àquelas que não tomam qualquer THS.

Acidente vascular cerebral (AVC)

O risco de ter um AVC é cerca de 1,5 vezes superior em utilizadoras de THS relativamente às não-utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devidos à utilização de THS aumentará com a idade.

Dados comparativos

Considerando as mulheres nos seus 50s que não estão a tomar THS, em média, é esperado que 8 em 1000 tenham um AVC num período de 5 anos. Em mulheres nos seus 50s que estão a tomar THS, existirão 11 casos em 1000 utilizadoras, num período de 5 anos (i.e. um acréscimo de 3 casos).

Outras situações

- A THS não vai prevenir a perda de memória. Existe alguma evidência de um aumento do risco de perda de memória em mulheres que começaram a utilizar THS após os 65 anos de idade. Aconselhe-se com o seu médico.
- Os estrogénios podem causar inchaço provocado pela retenção de líquidos e as doentes com doença do coração ou dos rins devem ser cuidadosamente seguidas.
- As mulheres com hipertrigliceridemia (níveis elevados de substâncias gordas no sangue) devem ser seguidas com cuidado porque o grande aumento dos níveis de triglicéridos no plasma pode levar à inflamação do pâncreas (pancreatite).
- Se estiver a tomar a terapêutica de substituição hormonal da tiroide (por exemplo, tiroxina), o seu médico pode monitorizar a sua função tiroideia com mais frequência quando iniciar o tratamento.
- Se tem ou teve no passado cloasma (manchas pigmentadas castanho-amareladas na pele, particularmente na face), evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta.

Outros medicamentos e Dilena

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

Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Dilena. Isto pode causar uma hemorragia irregular. Isto aplica-se aos seguintes medicamentos:

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- antibióticos como a rifampicina, rifabutina
- medicamentos para a epilepsia (como o fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)
- medicamentos para a tuberculose (como rifampicina, rifabutina)
- medicamentos para a infeção pelo VIH (como o nelfinavir, ritonavir, nevirapina e efavirenz)
- medicamentos à base de plantas contendo erva de S. João (*Hypericum perforatum*).

Análises laboratoriais

Se necessitar de fazer análises ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que está a tomar Dilena, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados de algumas análises.

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.

Dilena destina-se exclusivamente a mulheres pós-menopáusicas. Se engravidar, pare de tomar Dilena e contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dilena não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dilena contém lactose mono-hidratada.

Dilena contém lactose mono-hidratada. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Dilena

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

A dose habitual é de acordo com o calendário da embalagem, 1 comprimido diário durante 21 dias e uma pausa de 7 dias entre os blisters.

O seu médico terá como objetivo receitar-lhe a dose mais baixa possível para tratar os seus sintomas durante o menor tempo possível. Fale com o seu médico se achar que esta dose é demasiado forte ou não é forte o suficiente.

Para mais informações, veja a última parte do folheto informativo (Instruções para a utilização de Dilena).

Se necessitar de uma cirurgia

Se vai fazer uma cirurgia, informe o cirurgião de que está a tomar Dilena. Pode ser necessário parar de tomar Dilena durante cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo de sangue (ver secção 2, Coágulos sanguíneos numa veia). Pergunte ao seu médico quando pode recomeçar a toma de Dilena.

Se tomar mais Dilena do que deveria

Uma sobredosagem de estrogénios pode causar náuseas, dores de cabeça e hemorragia de privação em mulheres. Não foram referidos efeitos adversos graves após a ingestão aguda de doses elevadas de estrogénio e progestagénios em formulações de contraceptivos por crianças jovens. Quando necessário é utilizado o tratamento dos sintomas.

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, especialmente durante os primeiros meses de tratamento. Normalmente os efeitos indesejáveis são ligeiros e desaparecem com a continuação do tratamento.

As seguintes doenças foram notificadas mais frequentemente em mulheres que utilizam THS comparativamente a mulheres que não utilizam THS:

- cancro da mama
- crescimento anormal ou cancro da camada que reveste o útero (hiperplasia do endométrio ou cancro)
- cancro do ovário
- coágulos de sangue nas veias das pernas ou nos pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença do coração

- AVC
 - provável perda de memória se a THS for iniciada após os 65 anos de idade
- Para mais informações acerca destes efeitos indesejáveis, ver secção 2.

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 100)

- dor de cabeça
- fadiga
- hemorragia, sensibilidade mamária, aumento do volume mamário
- aumento de peso, inchaço causado pela retenção de líquidos

Pouco frequentes (afetam mais de 1 pessoa em 1.000 mas menos de 1 em 100)

- alterações de humor, incluindo ansiedade e humor depressivo, alterações na libido
- tonturas, enxaqueca
- alterações nos fatores de coagulação e nas enzimas hepáticas (avaliadas nas análises ao sangue)
- perturbações visuais

Raros (afetam mais de 1 pessoa em 10.000 mas menos de 1 em 1.000)

- coágulos de sangue

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido notificados com outras THS:

- doença da vesícula biliar
- várias afeções da pele
- descoloração da pele, especialmente da face e pescoço, conhecida como "máscara de gravidez" (cloasma)
- nódulos vermelhos e dolorosos na pele (eritema nodoso)
- erupção cutânea com manchas vermelhas em forma de alvo ou feridas (eritema multiforme)

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 Dilena

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos 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 Dilena

Comprimidos brancos:

- A substância ativa é o valerato de estradiol. Cada comprimido contém 2 mg de valerato de estradiol.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, gelatina, talco, estearato de magnésio.

Comprimidos azuis:

- As substâncias ativas são o acetato de medroxiprogesterona e o valerato de estradiol. Cada comprimido contém 10 mg de acetato de medroxiprogesterona e 2 mg de valerato de estradiol.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, gelatina, talco, estearato de magnésio, indigotina (E132) e povidona K25.

Qual o aspeto de Dilena e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos ou quase brancos, redondos e convexos e comprimidos azuis claros, achatados, com bordos biselados.

Apresenta-se em embalagens de 21 comprimidos e de 3 x 21 comprimidos e cada blister de alumínio/PVC/PVDC contém 11 comprimidos brancos e 10 comprimidos azuis.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia

Fabricante

Orion Corporation

APROVADO EM
08-10-2020
INFARMED

Tengströminkatu, 8
20360 Turku
Finlândia

Orion Corporation
Orionintie, 1 Espoo
02200 Espoo
Finlândia

Delpharm Lille Sas -Lys Lez Lannoy
Parc d' Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers
CS 50070
Lys Lez Lannoy 59452
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE DILENA



1. No blister que contém os comprimidos existe um registo com os dias da semana para se poder marcar o dia da semana em que foi iniciado o tratamento. Assim, torna-se mais fácil verificar se os comprimidos estão a ser tomados corretamente de acordo com o calendário. Os comprimidos 8 e 15 devem ser tomados no mesmo dia da semana que o primeiro (1).

2. Se estiver em amenorreia (sem período menstrual) poderá começar a tomar Dilena imediatamente. Se ainda tiver menstruação deve tomar o primeiro comprimido no 5º dia do ciclo (=5º dia de hemorragia).

3. Os comprimidos são tomados sequencialmente de acordo com os números indicados no blister, começando primeiro com os comprimidos brancos e depois com os comprimidos azuis. Deve-se fazer um intervalo de 7 dias após a toma do último comprimido. Durante estes dias, aparece na maioria das mulheres, uma menstruação, geralmente entre o 1º e 4º após a paragem dos comprimidos e no máximo durante 3 a 5 dias.

4. Comece uma nova embalagem de Dilena após uma paragem de 7 dias sem toma de comprimidos.

É preferível tomar o comprimido à noite.

5. No caso de se esquecer de tomar um comprimido da noite, deverá tomar esse comprimido esquecido na manhã seguinte. O comprimido seguinte tome-o à noite como habitualmente. No caso de se esquecer de tomar um comprimido e tiverem

