

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ESTALIS 50 microgramas/250 microgramas/24 horas adesivo transdérmico
Estradiol/Acetato de Noretisterona

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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

1. O que é Estalis e para que é utilizado

Estalis é uma terapêutica hormonal de substituição. Contém dois tipos de hormonas femininas, um estrogénio e um progestagénio.

Estalis é utilizado em mulheres que tiveram o último período menstrual natural há, pelo menos, 12 meses.

Estalis é utilizado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénios produzida pelo organismo de uma mulher diminui. Isto pode causar sintomas tais como rubor da face, pescoço e peito ("afrontamentos"), problemas de sono, irritabilidade e secura da vagina.

Estalis alivia estes sintomas após a menopausa. Apenas lhe será prescrito Estalis se os seus sintomas afetarem seriamente a sua vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa, algumas mulheres podem desenvolver fragilidade dos ossos (osteoporose). Deve discutir com o seu médico todas as opções disponíveis.

Se tiver um risco aumentado de fraturas devido à osteoporose e outros medicamentos não forem adequados para si, poderá utilizar Estalis para prevenir a osteoporose após a menopausa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Estalis

História clínica e exames regulares

A utilização de THS comporta riscos que necessitam de ser considerados quando se decide iniciar a THS ou continuar a THS.

A experiência no tratamento de mulheres com uma menopausa precoce (devido a falência dos ovários ou cirurgia) é limitada. Se tiver uma menopausa precoce, os riscos de utilização da THS são diferentes. Por favor fale com o seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a THS, o seu médico irá perguntar-lhe sobre a sua história clínica e a da sua família. O seu médico pode decidir efetuar um exame físico. Este pode incluir um exame dos seus seios e/ou um exame interno, se necessário.

Depois de ter iniciado o tratamento com Estalis, deve consultar o seu médico para exames regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestes exames, discuta com o seu médico os benefícios e riscos de continuar o tratamento com Estalis.

Efetue avaliações regulares da mama, conforme recomendado pelo seu médico.

Não utilize Estalis

se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Se tiver dúvidas sobre algum dos pontos abaixo, fale com o seu médico antes de iniciar a utilização de Estalis.

- se tem ou teve cancro da mama, ou se for suspeita de ter
- se tiver um tumor que seja sensível aos estrogénios, tais como cancro do revestimento do útero (endométrio) ou se suspeita ter
- se tem qualquer hemorragia vaginal inexplicada;
- se sofre de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endometrial) que não esteja a ser tratado
- se tem ou alguma vez teve um coágulo numa veia (trombose), tais como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)
- se tem uma perturbação da coagulação do sangue (tais como proteína C, proteína S ou deficiência da antitrombina)
- se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, tais como enfarte do miocárdio, AVC ou angina
- se tem ou teve doença hepática e os seus testes de função hepática não tenham voltado ao normal
- se tem um problema sanguíneo grave chamado "porfiria", que é transmitido às várias gerações (hereditário)
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol ou à noretisterona ou a qualquer um dos outros componentes de Estalis listados na secção "Qual a composição de Estalis".

Se alguma destas situações surgir pela primeira vez durante o tratamento com Estalis, pare a utilização e consulte o seu médico imediatamente.

Tome especial cuidado com Estalis

Fale com o seu médico caso tenha atualmente ou tenha tido algum dos seguintes problemas antes de iniciar o tratamento, pois estas situações podem voltar ou agravar-se durante o tratamento com Estalis. Caso tal aconteça deve consultar o seu médico mais frequentemente para efetuar exames:

- Fibroides no interior do seu útero (formações benignas no útero);

- Crescimento do revestimento do útero (endometriose) ou história de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio);
- Risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (ver "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)");
- Risco aumentado de ter um tumor sensível aos estrogénios (como ter tido uma mãe, irmã ou avó que tenha tido cancro da mama);
- Pressão arterial elevada;
- Uma doença hepática, como tumor benigno do fígado;
- Diabetes;
- Cálculos biliares;
- Enxaqueca ou dores de cabeça graves;
- Uma doença do sistema imunitário que afeta muitos órgãos do organismo (Lúpus eritematoso sistémico -LES);
- Epilepsia;
- Asma;
- Uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose).
- Níveis elevados de lípidos no sangue (triglicéridos);
- Retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais;
- Uma situação denominada hipotireoidismo (em que a sua glândula tiroide falha na produção rápida de hormona tiroideia) e para qual está a ser tratado com terapêutica hormonal de substituição para a hormona tiroideia;
- angioedema hereditário e adquirido.

Pare de utilizar Estalis e contacte o seu médico imediatamente

Se notar alguma das seguintes situações durante a utilização de THS:

- qualquer uma das situações mencionadas na secção "Não utilize Estalis";
- amarelecimento da sua pele ou da zona branca dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença hepática;
- inchaço da face, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar, que são sugestivas de angiedema;- um aumento considerável da sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas);
- dores de cabeça do tipo enxaquecas que ocorrem pela primeira vez
- se engravidar;
- se notar sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:
- inchaço doloroso e vermelhidão das pernas;
- dor no peito súbita;
- dificuldade em respirar.

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

Nota: Estalis não é um contraceptivo. Se tiverem decorrido menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou se tem menos de 50 anos de idade, pode ainda 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 endometrial) e cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio).

Tomar THS contendo apenas estrogénios aumentará o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e de cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio).

O progestagénio em Estalis protege deste risco adicional.

Em mulheres que ainda tenham útero e que não estejam a utilizar THS, em média, 5 em 1.000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio em idades entre os 50 e os 65 anos.

Para mulheres com idades entre 50 e 65 que ainda tenham útero e que tomem THS apenas com estrogénio, entre 10 e 60 mulheres em 1.000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio (i.e. entre 5 e 55 casos extra), dependendo da dose e da duração da toma.

Hemorragias irregulares

Pode ter hemorragias irregulares ou pequenas perdas de sangue (microrragia) durante os primeiros 3-6 meses de utilização de Estalis. No entanto, se a hemorragia irregular:

- continuar para além dos primeiros 6 meses
- começar após estar a utilizar Estalis há mais de 6 meses
- continuar depois de ter parado a utilização de Estalis

Consulte o seu médico logo que possível.

Cancro da mama

As evidências revelam que a utilização de terapêutica hormonal de substituição (THS) com estrogénios e progestogénios combinados ou de apenas estrogénios aumenta o risco de cancro da mama. O risco extra depende da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se claro 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

Considerando mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não estejam a utilizar THS, em média, 13 a 17 em 1000 irão ser diagnosticadas com cancro da mama, durante 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-progestogénio durante 5 anos, existirão 21 casos em 1000 utilizadoras (i.e. 4 a 8 casos extra).

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).

- Verifique regularmente os seus seios. Fale com o seu médico se notar quaisquer alterações, tais como:

- enrugamento da pele;
- alterações nos mamilos;
- quaisquer protuberâncias que possa ver ou sentir.

Adicionalmente, aconselha-se a realização de exames de diagnóstico por mamografia sempre que o seu médico assistente o sugira. Na mamografia, é importante informar o enfermeiro(a)/profissional de saúde que lhe estiver a fazer o exame de que está a utilizar THS, pois esta medicação pode aumentar a densidade do seu peito e alterar o resultado da mamografia. A mamografia pode não detetar todas as protuberâncias nos locais onde a densidade da mama estiver aumentada.

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 2.000 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 2.000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

Efeito da THS no coração e circulação

Coágulos sanguíneo numa veia (trombose)

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

Os coágulos sanguíneos podem ser graves e, se um se deslocar para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio e até morte.

Será mais suscetível de ter um coágulo nas suas veias à medida que vai envelhecendo e se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se não puder andar durante muito tempo devido a uma cirurgia major, lesão ou doença (ver também secção 3, Se necessitar de cirurgia);
- se tiver excesso de peso considerável (IMC > 30 kg/m²);
- se tiver algum problema de coagulação sanguínea que necessite de tratamento de longa duração com um medicamento utilizado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos;
- se algum dos seus familiares próximos alguma vez teve um coágulo sanguíneo numa perna, pulmões ou um outro órgão;
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES);
- se tem cancro

Para sinais de coágulo sanguíneo, ver "Pare de utilizar Estalis e consulte um médico imediatamente".

Compare

Considerando mulheres com idades cerca dos 50 anos que não estejam a utilizar THS, em média, durante um período de 5 anos, será expectável que 4 a 7 em 1.000 tenham um coágulo sanguíneo numa veia.

Considerando mulheres com idades cerca dos 50 anos que estejam a utilizar THS com estrogénio e progestogénio, durante 5 anos, existirão 9 a 12 casos em 1.000 utilizadoras (i.e. 5 casos extra).

Não é certo se as veias varicosas aumentam o risco de trombose venosa.

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não existe evidência de que a THS prevenirá um ataque cardíaco.

As mulheres com mais de 60 anos que utilizem THS com estrogénio e progestogénio têm uma probabilidade ligeiramente maior de desenvolver doença cardíaca do que as não utilizadoras de qualquer THS.

Se tiver tido um ataque cardíaco ou dor no peito (angina pectoris), fale com o seu médico acerca dos benefícios e riscos da utilização de Estalis.

Acidente vascular cerebral (AVC)

O risco de ter um AVC é cerca de 1,5 vezes superior em utilizadoras de THS do que em não-utilizadoras. O número de casos extra de AVC devido à utilização de THS aumentará com a idade.

Compare

Considerando mulheres com idades cerca dos 50 anos que não estejam a utilizar THS, em média, será expectável que 8 em 1.000 tivessem um AVC durante um período de 5 anos. Para mulheres com idades cerca dos 50 anos que estejam a utilizar THS, existirão 11 casos em 1.000 utilizadoras, durante 5 anos (i.e. 3 casos extra).

Outras situações

A utilização de THS pode causar retenção de fluidos (edema), especialmente em mulheres que já sofram de problemas do coração ou dos rins.

A THS pode aumentar os níveis de gorduras no sangue (triglicéridos) que, em mulheres com níveis elevados de gorduras no sangue, pode levar a inflamação do pâncreas (pancreatite). Esta situação pode causar náuseas, vómitos, dores na parte superior do abdómen e febre.

A THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de um risco de perda de memória mais elevado em mulheres que iniciaram a utilização de THS após os 65 anos de idade. Fale com o seu médico para aconselhamento.

Todos os medicamentos utilizados na pele (como os adesivos transdérmicos) podem causar reações alérgicas na pele. Apesar de ocorrem muito raramente, deve informar o seu médico se tem, ou alguma vez teve, uma reação alérgica grave a qualquer um dos componentes do adesivo transdérmico.

Outros medicamentos e Estalis

Alguns medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Estalis. Isto pode levar a hemorragia irregular. Aplica-se aos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para a epilepsia (tais como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina);
- Medicamentos para a tuberculose (tais como rifampicina, rifabutina);
- Medicamentos utilizados no tratamento da infeção por VIH (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir, telaprevir, nelfinavir);

- Preparações de ervanária contendo erva de S. João (*Hypericum perforatum*);
- Outros medicamentos anti-infecciosos (tais como cetoconazol, eritromicina);
- Medicamentos para o vírus da hepatite C (VHC) (tais como um regime de associação de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem 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 (CHC) contendo etinilestradiol. Estalis contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Estalis 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, medicamentos à base de plantas ou outros produtos naturais

Testes laboratoriais

Se tiver necessidade de fazer análises, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a utilizar Estalis pois este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez e amamentação

Estalis destina-se apenas a mulheres pós-menopáusicas. Se engravidar, pare de utilizar Estalis e contacte o seu médico.

Não utilize Estalis se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos secundários de Estalis na capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

3. Como utilizar Estalis

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico terá como objetivo prescrever-lhe a dose mais baixa possível para tratar os seus sintomas, pelo menor período de tempo necessário. Fale com o seu médico se achar que essa dose é muito forte ou não é suficientemente forte.

Quando iniciar o tratamento

- Se não estiver a utilizar nenhuma forma de terapêutica hormonal de substituição (adesivos transdérmicos ou comprimidos), ou se estiver a utilizar um produto considerado terapêutica hormonal de substituição combinada contínua (na qual os estrogénios e os progestagénios são dados todos os dias sem interrupção), pode iniciar o tratamento com Estalis em qualquer dia conveniente.
- Se estiver a mudar de um tratamento cíclico ou sequencial com terapêutica hormonal de substituição, deve completar o ciclo de tratamento a decorrer antes da terapêutica com estrogénio/progestagénio. A altura apropriada para iniciar o tratamento com estrogénio/progestagénio, seria o primeiro dia de uma hemorragia vaginal ou sete dias após terminar o ciclo de tratamento anterior.

Quando aplicar Estalis adesivo transdérmico

- Um adesivo de Estalis deve ser substituído duas vezes por semana (a cada 3 a 4 dias). É aconselhável substituí-lo nos mesmos dois dias da semana (ex. Segunda-Feira e Quinta-Feira). A sua embalagem de Estalis contém um calendário de verificação na parte de trás para ajudar a lembrar o agendamento. Assinale o agendamento bi-semanal que pretende seguir. Mude sempre o adesivo nos dois dias da semana que definiu.
- Estalis deve ser usado continuamente até ao momento de substituí-lo por um novo adesivo.

Onde aplicar Estalis

Aplique o adesivo na parte inferior do abdómen, abaixo da cintura. Evite a cintura pois as roupas podem deslocar o adesivo.

Pode experimentar diferentes áreas da pele quando aplicar um novo adesivo, a fim de detetar quais são as mais confortáveis para si e onde a roupa não mova o adesivo.

Não aplique o adesivo na mama.

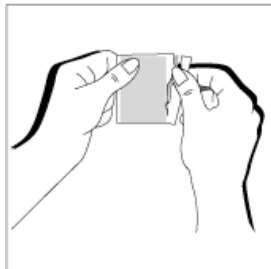
Quando mudar de adesivo, aplique o novo adesivo numa área diferente da pele, na parte inferior do abdómen. Não aplique um novo adesivo na mesma área durante pelo menos uma semana.

Como aplicar Estalis

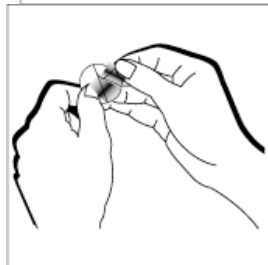
Se conservar os adesivos no frigorífico, deixe-os atingir a temperatura ambiente antes de aplicá-los na pele.

Antes de aplicar Estalis, garanta que a sua pele está:

- limpa, seca e fresca
- isenta de qualquer pó, óleo, hidratante ou loção
- isenta de cortes e/ou irritações.



Cada adesivo está individualmente selado numa saqueta protetora. Rasgue a saqueta no local apropriado e remova o adesivo. Não utilize tesouras para abrir a saqueta – isto pode danificar o adesivo. Aplique o adesivo imediatamente após a abertura da saqueta e remoção película protetora.



Segure o adesivo com a película protetora virada para si. Retire metade da película protetora e rejeite-a. Tente evitar tocar na parte adesiva, senão o adesivo não se vai fixar à sua pele.



Segurando a outra metade da película protetora, aplique a parte adesiva do adesivo na pele. Remova a outra metade da película protetora e fixe o resto do adesivo.



Pressione o adesivo firmemente contra a pele com a palma da mão durante pelo menos 10 segundos de modo a que fique fixado, particularmente os bordos.

Quando substituir o adesivo, retire o usado e dobre-o ao meio, com a parte adesiva voltada para o interior. Por favor ver secção 5. Como conservar Estalis para instruções sobre como eliminar de forma segura o adesivo. Não elimine os adesivos usados na canalização. Pode facilmente remover algum resíduo aderente da sua pele friccionando levemente com um creme ou loção à base de óleo.

Outras informações úteis

O banho, o nadar e o exercício não afetam o adesivo, se este for corretamente aplicado. Se o adesivo descolar, por exemplo durante o banho, sacuda-o para remover a água. Depois da pele estar seca e fria, aplique o mesmo adesivo numa área diferente da pele (ver "Onde aplicar Estalis").

Assegure-se que escolhe uma área da pele limpa, seca e sem loção. Se o adesivo não aderir completamente à sua pele, use um novo adesivo. Independentemente do dia em que isto ocorra, mude o adesivo no mesmo dia que tinha agendado inicialmente.

Enquanto se bronzeia ou usa um solário, o adesivo deve ser coberto. Enquanto nada, o adesivo pode ser usado debaixo do fato de banho.

O adesivo não deve ser aplicado em peles suadas ou imediatamente após o banho ou duche. Espere até a pele estar seca e fria.

Durante quanto tempo deve utilizar Estalis

De tempos a tempos deverá falar com o seu médico sobre os possíveis riscos e benefícios associados a Estalis e se continua a precisar de tratamento. É importante que só use Estalis enquanto for necessário e que faça exames de rotina regularmente.

Se utilizar mais Estalis do que deveria

É improvável ocorrer uma sobredosagem devido ao modo de utilização de Estalis (o adesivo liberta a substância ativa gradualmente). Os efeitos de uma sobredosagem com estrogénios orais são tensão mamária, náuseas, vómitos e/ou metrorragia. A sobredosagem com progestagénios pode causar comportamentos depressivos,

fadiga, acne e hirsutismo. Retire o adesivo e contacte o seu médico ou farmacêutico se ocorrer qualquer um destes efeitos.
Não utilize uma dose dupla para compensar um adesivo esquecido.

Caso se tenha esquecido de utilizar Estalis

Se se esquecer de mudar o adesivo, aplique outro adesivo assim que se lembrar. Independentemente do dia a que isso acontecer, mude o adesivo no dia que tinha agendado inicialmente.

Se necessitar de uma cirurgia

Se for ser sujeito a uma cirurgia, informe o cirurgião de que está a utilizar Estalis. Pode ser necessário parar Estalis cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia, para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (ver secção 2, Coágulos sanguíneos numa veia). Pergunte ao seu médico quando poderá começar novamente a utilizar Estalis.

Se parar de utilizar Estalis

Uma paragem na utilização de Estalis pode aumentar a probabilidade de recorrência dos sintomas e hemorragias e microrragias. Se esta situação ocorrer após parar o tratamento, consulte o seu médico imediatamente. O seu médico irá avaliar as razões para esta ocorrência e despistar o cancro do útero.

Depois de uma grande pausa no tratamento, consulte com o seu médico antes de voltar a usar os adesivos.

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

4. Efeitos secundários possíveis

As seguintes situações são notificadas mais frequentemente em mulheres utilizadoras de THS comparativamente com mulheres não utilizadoras de THS:

- Cancro da mama
- Crescimento anormal ou tumor do revestimento do útero (hiperplasia endometrial ou cancro)
- Cancro do ovário
- Coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- Doença cardíaca
- AVC
- Perda de memória provável, se a THS for iniciada após os 65 anos

Para mais informações sobre estes efeitos, ver secção 2.

Como todos os medicamentos, Estalis pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários com Estalis 50/250. Se algum destes efeitos secundários se tornar grave, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

Dores de cabeça, reações no local de aplicação, (incluindo irritação, ardor, erupção cutânea, secura, hemorragia, hematomas, inchaço pigmentação da pele, urticária e bolhas), dor na mama, tensão mamária, dismenorrea, alterações menstruais.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas, nervosismo, insónia, alterações de humor, náuseas, distensão abdominal, dispepsia, diarreia, dor abdominal, acne, erupção na pele, comichão, pele seca, dores nas costas, dor nas extremidades, dor, astenia, alterações de peso, edema periférico, aumento do tamanho da mama, menorragia, leucorreia, hemorragia vaginal irregular, espasmos uterinos, vaginite, hiperplasia endometrial, depressão

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Enxaqueca, vertigens, vômitos, descoloração cutânea, aumento da pressão arterial, veias varicosas, cancro da mama, aumento das transaminases.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Miastenia, tromboembolismo venoso, reações alérgicas, (incluindo erupção cutânea, comichão e dificuldade em respirar) alterações da libido, parestesia, cálculos biliares, doença da vesícula, leiomiomas uterinos, quistos paratubulares, polipos endocervicais.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000):

Icterícia colestática.

Desconhecidos, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Queda de cabelo, inflamação alérgica da pele, reação alérgica grave (incluindo dificuldade em respirar; inchaço da face, língua, garganta ou pele; tonturas e urticária.

Outros efeitos secundários que foram notificados com outras THS:

- cálculos biliares
- várias doenças de pele:
- descoloração da pele, especialmente da face ou pescoço, conhecido como "manchas de gravidez" (cloasma)
- nódulos vermelhos e dolorosos na pele (eritema nodoso)
- erupção na pele com zonas vermelhas em forma de alvo ou feridas (eritema multiforme).
- diminuição da memória ou capacidade mental
- olhos secos
- desconforto com lentes de contacto.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Estalis

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Conservar a temperatura inferior a 25°C durante um período máximo de 6 meses. Não congelar. Conservar na saqueta original (selada). Utilize o adesivo imediatamente após a abertura da saqueta.

Todos os adesivos (utilizados e não utilizados) devem ser conservados fora da vista e do alcance das crianças.

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

Depois de remover o adesivo, dobre-o ao meio, com a parte adesiva voltada para o interior e elimine-o de forma segura e fora do alcance das crianças. Quaisquer adesivos transdérmicos usados ou não usados devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais ou devolvidos à farmácia, preferencialmente na embalagem de origem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Estalis

Cada adesivo transdérmico de Estalis 50 µg/250 µg/24 horas contém estradiol hemihidratado equivalente a 0,51 mg de estradiol e 4,80 mg de acetato de noretisterona num adesivo de 16 cm², libertando nominalmente 50 microgramas de estradiol e 250 microgramas de acetato de noretisterona por 24 horas.

-As substâncias ativas do adesivo transdérmico de Estalis são estradiol (hemihidratado) e acetato de noretisterona.

-Os outros componentes do adesivo transdérmico de Estalis são: Matriz adesiva: matriz adesiva acrílica e de silicone, povidona, ácido oleico e dipropilenoglicol. Camada posterior: filme poliéster laminado. Revestimento de libertação (para remover antes da aplicação): filme de poliéster revestido por um fluoropolímero.

Qual o aspeto de Estalis e conteúdo da embalagem

O adesivo transdérmico de Estalis é um adesivo redondo de 16 cm². O adesivo compreende uma matriz adesiva sensível à pressão, que liberta as substâncias ativas, com um revestimento polimérico translúcido num dos lados e uma película protetora no outro lado.

Estalis 50 µg/250 µg/24 horas está disponível em embalagens de 2, 8 ou 24 adesivos transdérmicos redondos.

APROVADO EM 02-06-2022 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Estalis 50/250: AT, BE, EL, ES, FI, PT, SE

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2022