

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Estradot 25 microgramas/24 horas adesivo transdérmico  
Estradot 37,5 microgramas/24 horas adesivo transdérmico  
Estradot 50 microgramas/24 horas adesivo transdérmico  
Estradot 75 microgramas/24 horas adesivo transdérmico  
Estradot 100 microgramas/24 horas adesivo transdérmico  
(Estradiol hemi-hidratado)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento. 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 Estradot e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Estradot
3. Como utilizar Estradot
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Estradot
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Estradot e para que é utilizado

Estradot é uma terapêutica hormonal de substituição (THS). Contém a hormona feminina estrogénio. Estradot é utilizado em mulheres que tiveram o último período menstrual natural há, pelo menos, 12 meses. Estradot é um adesivo transdérmico que é aplicado na pele.

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

Prevenção da osteoporose (apenas para Estradot 50, 75 e 100)

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 a não serem adequados para si, poderá utilizar Estradot para prevenir a osteoporose após a menopausa.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Estradot

#### 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 Estradot, 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 Estradot.

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

#### Não utilize Estradot

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 Estradot.

#### Não utilize Estradot:

- se tem ou teve cancro da mama, ou se for suspeita de ter;
- se tem um cancro que seja sensível aos estrogénios, tais como cancro do revestimento do útero (endométrio), ou se for suspeita de ter;
- se tem hemorragia vaginal inexplicada;
- se sofre de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) 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 (embolismo 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, acidente vascular cerebral ou angina;
- se tem ou teve uma doença hepática e os seus testes de função hepática não tenham voltado ao normal;
- se tem um problema sanguíneo grave raro "porfíria", que é transmitido às várias gerações (hereditário);
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

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

#### Tome especial cuidado com Estradot

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 Estradot. 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;
- 
- angioedema hereditário e adquirido.

Pare de utilizar Estradot e consulte um médico imediatamente.

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

- qualquer uma das situações mencionadas na secção "Não utilize Estradot"
- 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 angioedema;
- um aumento considerável da sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas);
- 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: Estradot não é um contraceutivo. 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).

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

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.

Estradot 75 e 100 contêm uma dose de estrogénios mais elevada do que outros produtos de THS contendo apenas estrogénios. O risco de cancro do endométrio quando se utiliza Estradot 75 ou 100 juntamente com um progestagénio não é conhecido.

#### Hemorragias inesperadas

Terá uma hemorragia mensal (designada hemorragia de privação) durante a utilização de Estradot em associação com um progestagénio. No entanto, se tiver uma hemorragia inesperada ou pequenas perdas de sangue (microrragia) para além da sua hemorragia mensal, que:

- continua para além dos primeiros 6 meses
- começa após estar a utilizar Estradot há mais de 6 meses
- continua depois de ter parado a utilização de Estradot

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-progestagénio 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 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/m<sup>2</sup>);
- 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 Estradot 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).

Considerando mulheres com idades cerca dos 50 anos cujo útero tenha sido removido e que estejam a utilizar THS apenas com estrogénios, durante 5 anos, existirão 5 a 8 casos em 1.000 utilizadoras (i.e. 1 caso extra).

#### 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.

Para mulheres histerectomizadas e que estejam a fazer terapêutica apenas com estrogénios, não há um risco aumentado de desenvolverem uma doença cardíaca.

#### 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 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.

#### Utilizar Estradot com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Estradot. 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, nelfinavir);
- Preparações de erva contendo erva de São 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 Estradot pois este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

#### Gravidez e amamentação

Estradot destina-se apenas a mulheres pós-menopáusicas. Se engravidar, pare de utilizar Estradot e contacte o seu médico imediatamente. Não deve utilizar Estradot se estiver grávida ou enquanto está a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Estradot não tem efeitos conhecidos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Estradot

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

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.

#### Durante quanto tempo deve utilizar Estradot

É importante que utilize a dose eficaz mais baixa possível e apenas durante o tempo necessário.

Periodicamente deve discutir com o seu médico se ainda necessita deste tratamento.

#### Quando iniciar o tratamento

-Se não está a utilizar atualmente nenhuma forma de THS (adesivos transdérmicos ou comprimidos), ou se está a utilizar um medicamento THS combinada contínua (onde o estrogénio e progestagénio são administrados diariamente sem interrupção), pode começar a utilizar Estradot em qualquer dia que seja conveniente.

-Se está a mudar de um tratamento de THS cíclico ou sequencial (onde o progestagénio é adicionado durante 12-14 dias de cada ciclo), pode começar a utilizar Estradot após completar o ciclo prévio.

#### Quando aplicar Estradot

- Um adesivo transdérmico Estradot deve ser substituído duas vezes por semana (a cada 3 ou 4 dias). É sempre melhor substituir o adesivo transdérmico nos mesmos dois dias da semana (por ex. Segunda-feira e Quinta-feira). A sua embalagem de Estradot contém uma lista calendário na parte de dentro para ajudar a lembrar o esquema de tratamento. Marque os dois dias da semana que pensa seguir para o esquema de tratamento. Substitua sempre o adesivo transdérmico nos dois dias da semana que marcou.
- Estradot deve ser utilizado continuamente até chegar o momento de o substituir por um novo adesivo transdérmico.

Qualquer adesivo que tenha ficado na sua pele, pode ser facilmente removido. Coloque depois o novo adesivo transdérmico de Estradot numa área diferente na pele.

#### Mulheres sem útero

Estradot é aplicado continuamente sem interrupções. Não é necessária a utilização adicional de um outro tipo de hormona chamada progestagénio, a não ser que tenha uma condição em que o revestimento do útero cresça também para fora do útero (endometriose). Verifique os riscos conhecidos com a THS em geral na secção 2, Tome especial cuidado com Estradot.

#### Mulheres com útero

Adicionalmente a Estradot, o seu médico deve dar-lhe uma outra hormona chamada progestagénio, para reduzir o risco de cancro do útero. Enquanto Estradot é aplicado continuamente sem interrupções, o comprimido de progestagénio deve ser tomado durante pelo menos 12-14 dias em cada mês/dia 28 do ciclo. Verifique os riscos conhecidos com a THS em geral na secção 2, Tome especial cuidado com Estradot.

Pode ter algumas hemorragias irregulares ou pequenas perdas de sangue durante os primeiros meses de tratamento. Se tiver uma hemorragia intensa ou continuar com hemorragia ou perdas após alguns meses de tratamento, informe o seu médico para que o tratamento possa ser reavaliado, caso necessário (ver secção 3 Hemorragia inesperada).

#### Onde aplicar Estradot

O adesivo transdérmico é aplicado na parte inferior do abdómen, abaixo da cintura. Evite a cintura pois as roupas podem deslocar o adesivo transdérmico. Não aplique o adesivo transdérmico nos seios ou em qualquer zona perto dos seios.

Quando substituir o adesivo transdérmico, com base no seu esquema de duas vezes por semana, aplique o novo adesivo transdérmico num local diferente. Não aplique o novo adesivo transdérmico na mesma área pelo menos durante uma semana.

Antes de aplicar Estradot, certifique-se que a sua pele está:

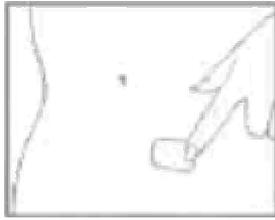
- limpa, seca e fria,
- sem qualquer pó, óleo, creme ou loção,
- sem cortes e/ou irritação.

#### Como aplicar Estradot

Cada adesivo transdérmico é selado individualmente numa saqueta protetora. Abra essa saqueta no local indicado e retire o adesivo transdérmico (não utilize tesouras para abrir a saqueta pois podem danificar o adesivo transdérmico).



Certifique-se que o adesivo transdérmico adere bem à sua pele. Coloque os seus dedos nos bordos do adesivo transdérmico para assegurar o bom contacto entre o adesivo transdérmico e a pele.



Quando substituir o adesivo transdérmico, retire o usado, dobre-o ao meio, com a camada adesiva para dentro. Por favor ver secção 5. Como conservar Estradot para instruções sobre como eliminar de forma segura o adesivo. Não elimine os adesivos usados na canalização.

#### Informação adicional

Tomar banho, nadar, tomar duche ou fazer exercício não devem afetar o adesivo transdérmico se ele estiver corretamente aplicado. Se o adesivo transdérmico cair, por ex. durante o banho ou duche, agite-o para remover a água. Depois de secar e arrefecer cuidadosamente a pele, reaplique o mesmo adesivo transdérmico numa área diferente do abdómen (ver "Onde aplicar Estradot").

Se o adesivo transdérmico não aderir completamente à sua pele, utilize um novo adesivo transdérmico. Independentemente do dia a que isso ocorra, volte a substituir esse adesivo transdérmico nos mesmos dias que definiu previamente.

Quando estiver a apanhar banhos de Sol ou no solário, o adesivo transdérmico deve ser coberto. Quando nada, o adesivo transdérmico pode ser usado por baixo do fato de banho.

#### Se necessitar de uma cirurgia

Se for ser sujeito a uma cirurgia, informe o cirurgião de que está a utilizar Estradot. Pode ser necessário parar Estradot 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 Estradot.

#### Se utilizar mais Estradot do que deveria

Remova o adesivo transdérmico se utilizou demasiado Estradot. Os sintomas de sobredosagem são habitualmente tensão mamária e/ou hemorragia vaginal. É improvável ocorrer sobredosagem aguda devido ao modo de administração (adesivo transdérmico). Se os sintomas persistirem, contacte o seu médico.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Estradot

Se se esquecer de substituir o adesivo transdérmico, mude-o logo que se lembre. Independentemente do dia a que isso ocorra, volte a substituir esse novo adesivo transdérmico nos dias definidos inicialmente.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar o adesivo transdérmico que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Estradot

A interrupção da utilização de Estradot pode aumentar o risco de metrorragias (hemorragia de privação vaginal) ou microrragias (pequenas hemorragias ou manchas vaginais). Fale com o seu médico se tal ocorrer. Após uma longa paragem do tratamento, deve consultar o seu médico antes de voltar a utilizar os adesivos transdérmicos.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

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.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Estes sintomas requerem atenção médica imediata:

Dor súbita no peito

Dor no peito que irradia para o braço ou pescoço

Dificuldade em respirar

Inchaço doloroso e vermelhidão das pernas

Amarelecimento dos olhos e da face, escurecimento da urina, comichão na pele (icterícia)

Hemorragia vaginal inesperada ou microrragia (hemorragia de privação) após a utilização de Estradot durante algum tempo ou após parar o tratamento

Alterações dos seios, incluindo enrugamento da pele dos seios, alterações no mamilo, nódulos que consiga ver ou sentir (cancro da mama).

Períodos menstruais dolorosos

Dores de cabeça tipo-enxaqueca inexplicadas.

Pare de usar Estradot e informe imediatamente o seu médico se sentir qualquer um dos efeitos acima mencionados. Verifique os riscos conhecidos com a THS em geral na secção 2, Tome especial cuidado com Estradot.

Outros efeitos secundários

Adicionalmente, foram notificados os seguintes efeitos secundários com Estradot. Se qualquer um destes efeitos se tornar grave, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

Dor de cabeça, reações na pele no local de aplicação do adesivo (incluindo irritação, queimadura, eczema, secura, hemorragia, hematomas, inflamação, inchaço, pigmentação da pele, urticária e bolhas), tensão mamária e dor, dores menstruais, distúrbios menstruais.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Depressão, nervosismo, alterações de humor, insónias, náuseas (sentir-se indisposto), indigestão, diarreia, dor abdominal, sensação de inchaço, acne, erupção da pele, pele seca, comichão, aumento do tamanho dos seios, períodos menstruais alargados, corrimento vaginal de um líquido viscoso branco ou amarelado, hemorragia vaginal irregular, contrações uterinas graves, inflamação da vagina, crescimento anómalo das paredes uterinas (hiperplasia do endométrio), dor, (por ex. dor nas costas, nos braços, pernas, pulsos, tornozelos) fraqueza, retenção de fluidos (edema) nas extremidades (mãos e pés), alterações de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Enxaqueca, tonturas, aumento da pressão arterial, vômitos (sentir-se indisposto), descoloração da pele, testes de função do fígado alterados.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Formigueiro ou dormência das mãos ou pés, coágulos sanguíneos, cálculos biliares, queda de cabelo, fraqueza muscular, crescimento benigno do músculo liso no útero, quistos próximos dos tubos uterinos, pólipos (pequenas massas) no cérvix uterino (colo do útero), alteração do desejo sexual, reações alérgicas, tais como erupção da pele.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Urticária, sinais de reação alérgica grave (incluindo dificuldades em respirar, inchaço da face, língua, garganta ou pele; tontura e urticária), tolerância diminuída aos hidratos de carbono, movimentos involuntários que poderão afetar os olhos, cabeça e pescoço, desconforto na utilização de lentes de contacto, lesões graves na pele, crescimento excessivo do cabelo.

Desconhecidos, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis. Cancro da mama, testes de função hepática anormais, inflamação cutânea alérgica, nódulos na mama (não canceroso)

Outros efeitos secundários que foram notificados com outras THS:

- cálculos biliares
- várias doenças de pele:
- coloração 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

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Estradot

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar Estradot na embalagem de origem num local fresco e seco. Uma vez aberto ou uma vez que a saqueta protetora tenha sido removida, o adesivo transdérmico deve ser aplicado na pele imediatamente.
- Não refrigerar ou congelar Estradot.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresentar sinais visíveis de deterioração.
- Depois de remover o adesivo, dobre-o ao meio, com 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. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Estradot

Cada adesivo transdérmico 25 microgramas/24 horas contém estradiol hemi-hidratado correspondente a 0,39 mg de estradiol e liberta cerca de 25 microgramas de estradiol por 24 horas.

Cada adesivo transdérmico 37,5 microgramas/24 horas contém estradiol hemi-hidratado correspondente a 0,585 mg de estradiol e liberta cerca de 37,5 microgramas de estradiol por 24 horas.

Cada adesivo transdérmico 50 microgramas/24 horas contém estradiol hemi-hidratado correspondente a 0,78 mg de estradiol e liberta cerca de 50 microgramas de estradiol por 24 horas.

Cada adesivo transdérmico 75 microgramas/24 horas contém estradiol hemi-hidratado correspondente a 1,17 mg de estradiol e liberta cerca de 75 microgramas de estradiol por 24 horas.

Cada adesivo transdérmico 100 microgramas/24 horas contém estradiol hemi-hidratado correspondente a 1,56 mg de estradiol e liberta cerca de 100 microgramas de estradiol por 24 horas.

- A substância ativa é o estradiol (na forma hemi-hidratada).
- Os outros componentes presentes na camada adesiva do adesivo transdérmico são: adesivo acrílico, adesivo de silicone, álcool oleílico, dipropilenoglicol e povidona (E1201).
- A camada posterior é composta por: copolímero de acetato de vinilo/etileno e copolímero laminado de cloreto de vinilideno/acrilato de metilo.
- O revestimento (para remover antes da aplicação) é uma película de poliéster revestida de fluoropolímero.

Qual o aspeto de Estradot e conteúdo da embalagem

Estradot 25 é um adesivo transdérmico retangular de 2,5 cm<sup>2</sup> com bordos arredondados, composto por uma camada adesiva sensível à pressão contendo estradiol, com um revestimento polimérico translúcido numa face e uma camada protetora na outra face.

Estradot 37,5 é um adesivo transdérmico retangular de 3,75 cm<sup>2</sup> com bordos arredondados, composto por uma camada adesiva sensível à pressão contendo estradiol, com um revestimento polimérico translúcido numa face e uma camada protetora na outra face.

Estradot 50 é um adesivo transdérmico retangular de 5 cm<sup>2</sup> com bordos arredondados, composto por uma camada adesiva sensível à pressão contendo estradiol, com um revestimento polimérico translúcido numa face e uma camada protetora na outra face.

Estradot 75 é um adesivo transdérmico retangular de 7,5 cm<sup>2</sup> com bordos arredondados, composto por uma camada adesiva sensível à pressão contendo estradiol, com um revestimento polimérico translúcido numa face e uma camada protetora na outra face.

Estradot 100 é um adesivo transdérmico retangular de 10 cm<sup>2</sup> com bordos arredondados, composto por uma camada adesiva sensível à pressão contendo estradiol, com um revestimento polimérico translúcido numa face e uma camada protetora na outra face.

Estradot está disponível em cinco dosagens diferentes: 25; 37,5; 50; 75 e 100 microgramas/24 horas. É possível que não sejam comercializadas todas as dosagens no seu país.

Estradot está disponível em embalagens de 2, 8, 24 e 26 adesivos transdérmicos. 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 encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria: Estradot  
Bélgica: Vivelle dot  
Dinamarca: Vivelle dot  
Finlândia: Estradot  
França: Vivelledot  
Croácia: Estradot  
Alemanha: Estradot  
Grécia: Estradot  
Islândia: Vivelle dot  
Irlanda: Estradot  
Luxemburgo: Estradot  
Noruega: Estradot  
Portugal: Estradot  
Espanha: Estradot  
Suécia: Estradot  
Holanda: Estradot  
Reino Unido: Estradot

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2022