

## FOLHETO INFORMATIVO

ESTREVA 0,1% gel

Estradiol hemi-hidratado

Leia atentamente 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. 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.

Neste folheto:

1. O que é Estreva 0,1% gel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Estreva 0,1% gel
3. Como utilizar Estreva 0,1% gel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Estreva 0,1% gel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Estreva 0,1% gel e para que é utilizado?

Estreva 0,1% gel é uma terapêutica hormonal de substituição (THS). Contém estrogénios, uma hormona sexual feminina.

Estreva 0,1% gel é utilizado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzido pela mulher diminui. Isso pode causar sintomas como calor na face, pescoço e peito ("afrontamentos"). Estreva 0,1% gel alivia estes sintomas após a menopausa. Estreva 0,1% gel ser-lhe-á prescrito apenas se os sintomas afetarem seriamente o seu dia-a-dia.

A experiência no tratamento de mulheres com idade superior a 65 anos é limitada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Estreva 0,1% gel

História clínica e exames regulares

A utilização da THS pode originar riscos que precisam ser considerados ao decidir se deve começar a tomar ou se deve continuar a tomá-la.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa precoce (devido à falência do ovário ou a cirurgia) é limitada. Se apresentar menopausa precoce, o risco de utilização de THS pode ser diferente: fale com o seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a THS o seu médico irá questioná-la sobre a sua história clínica e a da sua família. O seu médico pode decidir efectuar um exame físico. Este exame pode incluir exame da mama e / ou exames internos, se necessário.

Uma vez iniciado o tratamento com Estreva 0,1% gel, deve consultar o seu médico para exames regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestas consultas, fale com o seu médico sobre os benefícios e riscos de continuar a utilizar Estreva 0,1%.

Faça o rastreio regular da mama, como recomendado pelo seu médico.

Não utilize Estreva 0,1% gel

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Se não tiver a certeza sobre algum dos pontos abaixo, fale com o seu médico antes de utilizar Estreva 0,1% gel.

Não utilize Estreva 0,1% gel:

se lhe foi diagnosticado ou se se suspeita de cancro da mama, ou se o teve no passado;  
se tem cancro sensível aos estrogénios, como o cancro do revestimento do útero (endométrio), ou se suspeita de o ter,  
se tiver hemorragia vaginal inexplicada  
se tem espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratada.  
se tem ou já teve um coágulo de sangue em uma veia (trombose), tal como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).  
se tem um distúrbio de coagulação do sangue (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina),  
se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias, como um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou angina.  
se tem ou já teve uma doença do fígado e seus testes de função hepática não normalizaram ainda.  
se tem um problema de sangue raro chamada "porfíria", que é transmitido em famílias (herdado).  
se é alérgica ao estradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

Se apresentar pela primeira vez alguma das condições acima referidas enquanto usar Estreva 0.1% gel, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Estreva 0,1% gel.

Quando ter especial cuidado com Estreva 0,1% gel

Fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento se alguma vez tiver tido algum dos problemas seguintes, pois estes podem voltar a surgir ou agravarem-se durante o tratamento com Estreva 0,1% gel. Se for o caso, deverá consultar o seu médico com maior regularidade

- . miomas no útero
- . crescimento do revestimento do útero para fora (endometriose) ou uma história de crescimento anormal da parede do útero (hiperplasia do endométrio);
- . aumento do risco de desenvolver coágulos sanguíneos (ver "Coágulos sanguíneos venosos (Trombose)");
- . aumento do risco de contrair um cancro sensível ao estrogénio (como ter uma mãe, irmã ou avó que teve cancro da mama)
- . pressão arterial elevada;
- . distúrbios no fígado, tais como tumor benigno do fígado;
- . diabetes;
- . cálculos biliares;
- . enxaqueca ou dores de cabeça graves;
- . doença do sistema imunitário que afeta vários órgãos (lúpus eritematoso)

sistémico);

- . epilepsia;
- . asma;
- . doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- . um nível muito elevado de gordura no sangue (triglicerídeos);
- . retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais.
- angiedema hereditário e adquirido.

Interrompa o tratamento com Estreva 0,1% gel e consulte imediatamente um médico

Se, enquanto utilizar a THS, alguma das situações seguintes se aplicar a si

- . se surgirem alguma das condições referidas na secção “Não utilize Estreva 0,1% gel”
- . amarelecimento da pele ou da parte branca dos 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 grande aumento da pressão sanguínea (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas);
- . enxaquecas, dores de cabeça fortes, pela primeira vez;
- . se ficar grávida;
- . se identificar sinais de coágulos sanguíneos, tais como:
  - inchaço doloroso e vermelhidão das pernas,
  - dor repentina no peito,
  - dificuldade em respirar.

Para mais informação, ver “Coágulos sanguíneos venosos (trombose)”.

Nota: Estreva 0,1% gel não é um contraceptivo. Se tiverem decorrido menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se tiver menos de 50 anos de idade, poderá ter de utilizar contraceção adicional para evitar uma 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)

Fazer THS apenas de estrogénio aumenta o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (Cancro do endométrio).

Fazer um tratamento com progestagénio em adição ao estrogénio durante pelo menos 12 dias em cada ciclo de 28 dias irá protegê-la contra este risco adicional. Assim, o seu médico pode prescrever um progestagénio separadamente, se ainda tiver útero. Se tiver removido o útero (histerectomia), fale com o seu médico sobre como pode utilizar este medicamento em segurança sem fazer um tratamento com progestagénio.

Em média, a 5 em 1000 mulheres ainda com útero e não submetidas a THS, ser-lhes-á diagnosticado cancro do endométrio entre os 50 e os 65 anos de idade.

Em mulheres entre os 50 e 65 anos ainda com útero e submetidas a THS só com estrogénio, entre 10 e 60 mulheres em 1000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio (ou seja, 5 a 55 casos extra), conforme a dose e a duração da terapêutica.

#### Hemorragia inesperada

Se o seu médico lhe prescreveu comprimidos de progestagénio, além de Estreva 0,1% gel, geralmente terá uma hemorragia uma vez por mês (a chamada hemorragia de privação).

Mas, se tiver sangramento inesperado ou gotas de sangue (spotting) além da menstruação, que:

- continua por mais do que os primeiros 6 meses;
- começa após ter utilizado Estreva 0,1% gel durante mais de 6 meses;
- continua depois de parar de usar Estreva gel 0,1%;

consulte seu médico assim que 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.

Compare

Em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não tomam THS, em média, 13 a 17 em 1000 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 1.000 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).

Faça regularmente a observação e palpação da mama. Consulte o seu médico se verificar alterações como:

depressões da pele;

alterações no mamilo;

quaisquer nódulos visíveis ou palpáveis

Para além disso, é aconselhada a aderir a programas de rastreio por mamografia quando os mesmos lhe forem oferecidos. Ao fazer o rastreio por mamografia, é importante informar o enfermeiro/profissional de saúde que esteja a fazer o raio-X de que está a fazer THS, já que esta medicação pode aumentar a densidade das suas mamas, o que poderá afetar o resultado da mamografia. Quando a densidade mamária está aumentada, a mamografia poderá não detetar todos os nódulos.

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 sanguíneos venosos (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos venosos é cerca de 1.3 a 3 vezes superior nas utilizadoras de THS relativamente às não utilizadoras, especialmente no primeiro ano de utilização.

Os coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um deles se deslocar para os pulmões, pode provocar dor no peito, falta de ar, desmaio ou mesmo a morte.

A probabilidade de ter um coágulo sanguíneo nas veias é maior quanto maior for a sua idade e se uma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si:

- . está incapacitada de caminhar por um longo tempo por causa de uma cirurgia, lesão ou doença (ver também secção 3, Se necessitar de cirurgia);
- . tem excesso de peso (IMC >30 Kg/m<sup>2</sup>);
- . tem algum problema de coagulação sanguínea que necessite tratamento prolongado com medicação para a prevenção de coágulos sanguíneos);
- . se algum dos seus familiares mais próximos já teve um coágulo sanguíneo numa perna, pulmão ou outro órgão;
- . se tem lúpus eritematoso sistémico (LES);
- . tem cancro.

Para sinais de coágulo sanguíneo, ver “Pare de usar Estreva 0,1% gel e consulte imediatamente um médico”.

### Compare:

Em mulheres na faixa dos 50 anos não submetidas a THS, espera-se que em média, num período de 5 anos, 4 a 7 em 1000 tenham um coágulo sanguíneo venoso.

Em mulheres na faixa dos 50 anos submetidas a THS com estrogénio-progestagénio durante mais de 5 anos, haverá 9 a 12 casos em 1000 utilizadoras (ou seja 5 casos extra).

Em mulheres na faixa dos 50 anos submetidas a THS com estrogénio isolado, e às quais foi removido o útero há mais de 5 anos, haverá 5 a 8 casos em 1000 utilizadoras (ou seja 1 caso extra).

### Doença cardíaca (enfarte)

Não existe evidência de que a THS previna o enfarte.

Mulheres acima de 60 anos submetidas a THS combinada de estrogénio-progestagénio estão ligeiramente mais predispostas a sofrerem um ataque cardíaco que as que não estão submetidas à THS. Nas mulheres a quem foi removido o útero e submetidas a THS com estrogénio isolado não existe risco aumentado de ataque cardíaco.

### Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O risco de sofrer um AVC é cerca de 1.5 vezes maior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras. O número de casos extra de AVC devido à utilização de THS aumenta com a idade.

### Compare:

Em mulheres na faixa dos 50 anos não submetidas a THS, espera-se que em média, 8 em 1000 tenham um AVC, durante um período de 5 anos. Em mulheres na faixa dos 50 anos submetidas a THS, haverá 11 casos em 1000 utilizadoras, durante 5 anos (ou seja 3 casos extra).

#### Outras condições

- A THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de que o risco de perda de memória é maior em mulheres submetidas a THS depois dos 65 anos. Fale com o seu médico para aconselhá-la.

#### Potencial de transferência do estradiol

Se nenhuma precaução for tomada, estradiol gel pode ser transferido para outras pessoas por contacto directo da pele.

Portanto, são recomendadas as seguintes precauções:

lavar as mãos com sabão após a aplicação do gel,  
cobrir a área de aplicação com vestuário depois do gel secar,  
tomar duche antes de qualquer situação em que está previsto este tipo de contato.

Se acredita que o estradiol foi transferido para outra pessoa (homem ou criança), lave a área da pele que pode ter sido afectada com água e sabão.

#### Crianças

O gel de estradiol pode ser acidentalmente transferido da pele para outras pessoas. Não deixe que outras pessoas, especialmente crianças, entrem em contacto com a área exposta da sua pele e tape a área, se necessário, após o gel ter secado. Se uma criança entrar em contato com a área da pele onde o estradiol foi aplicado, lave a pele da criança com sabão e água o mais depressa possível. Devido à transferência de estradiol, crianças pequenas podem mostrar sinais inesperados de puberdade (por exemplo, seios protuberantes). Na maioria dos casos, os sintomas desaparecem quando as crianças deixam de estar expostas ao gel de estradiol.

Contacte o seu profissional de saúde se vir quaisquer sinais e sintomas (desenvolvimento mamário ou outras alterações sexuais) numa criança que possa ter sido acidentalmente exposta a gel de estradiol.

#### Outros medicamentos e Estreva 0,1% gel

Alguns medicamentos podem interferir no efeito de Estreva 0,1% gel. Isso poderá originar hemorragias irregulares. Aplica-se aos seguintes medicamentos:

medicamentos para epilepsia (tal como fenobarbital, fenitoina, carbamazepina),  
medicamentos para a tuberculose (tal como rifampicina, rifabutina),  
medicamentos para a infecção por HIV (tal como, nevirapina, efavirenz, ritonavir and nelfinavir),  
produtos à base de plantas contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*).

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 contendo etinilestradiol. Estreva contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Estreva com este regime combinado para o VHC. O seu médico aconselhá-la-á.

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

#### Testes laboratoriais

Se necessitar de realizar análises sanguíneas, informe o seu médico ou o laboratório de que está a utilizar Estreva 0,1% gel, pois este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

#### Gravidez e amamentação

Estreva 0,1% gel destina-se unicamente a mulheres pós-menopausicas. Se ficar grávida, interrompa a utilização de Estreva 0,1% gel e contacte imediatamente o seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Nenhum efeito em particular é expectável.

#### Estreva 0,1% gel contém propilenoglicol

Estreva 0,1% gel contém propilenoglicol que pode causar irritação na pele.

### 3. Como utilizar Estreva 0,1% gel

Utilize este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não deixe que outras pessoas toquem na área da pele onde o estradiol foi aplicado, até esta estar seca e tapada com roupa, se necessário.

#### Posologia

A dose individual pode variar entre 0,5 a 3g de gel por dia.

Geralmente a dose é de 1,5 g de gel por dia (3 pressões da bomba doseadora) durante 24 a 28 dias por mês seguidos de 2 a 7 dias sem tratamento. Cada pressão corresponde a uma dose de 0,5 g de gel.

Pode ocorrer uma hemorragia semelhante à do período menstrual durante o período de interrupção do tratamento. Esta hemorragia é normal e naturalmente limitada.

O seu médico prescrever-lhe-á Estreva 0,1% gel conforme as suas necessidades. Poderá alterar-lhe a dose e a duração do tratamento consoante a sua resposta ao tratamento. O seu médico irá prescrever a dose mais baixa para tratar os seus sintomas durante o mínimo de tempo que for necessário. Fale com o seu médico se acha que esta dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

O seu médico também pode prescrever-lhe Estreva 0,1% gel de forma contínua sem interrupção.

A mulheres não hysterectomizadas deve ainda ser administrada uma hormona progestogénica durante pelo menos 12 dias por ciclo de modo a prevenir o risco de sobredesenvolvimento do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio induzida por estrogénios).

Se notar que o efeito do Estreva 0,1% gel é demasiado forte ou demasiado fraco, informe o seu médico.

#### Via de administração:

Este medicamento deve ser aplicado na pele.

#### Como aplicar Estreva 0,1% gel

Retire a tampa.

Segure no frasco com uma mão e coloque a outra mão sob o bocal de modo a apanhar o gel e pressione a bomba doseadora para obter a dose pretendida. Aquando da primeira utilização, poderá ter de pressionar a bomba várias vezes para preparar o dispositivo. A primeira dose pode não ser exacta e é recomendável que a deite fora.

Entre cada pressão, permita ao bocal voltar à sua posição inicial.

O gel deve ser aplicado numa pele limpa, seca e intacta (abdómen, coxas, braços ou ombros). O gel deve ser aplicado numa superfície equivalente a duas vezes o tamanho de uma mão.

O gel não deve ser aplicado nem na mama nem em membranas mucosas (revestimento da boca, nariz, orelhas ou órgãos genitais).

Deve ser evitado o contacto com os olhos.

Não é necessário massajar, mas é recomendável deixar o gel secar durante 2 minutos antes de se vestir. O gel não mancha a roupa.

É aconselhável lavar as mãos depois da aplicação do gel.

Frequência de utilização:

O gel deve preferencialmente ser aplicado depois da higiene matinal ou da noite, uma vez por dia.

Duração do tratamento:

Siga as indicações do seu médico que decidirá a duração do tratamento. Todavia, ele poderá ter necessidade de a alterar.

Se pretender descontinuar o tratamento antes de acabar deve discutir o assunto com o seu médico.

Normalmente, o frasco de 50 g é suficiente para o tratamento de um mês.

Se utilizar mais Estreva 0,1% gel do que deveria:

A sobredosagem pode provocar t, náuseas, vómitos, e hemorragia vaginal. Não é necessário qualquer tratamento específico.

Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Estreva 0,1% gel:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de aplicar o gel no dia previsto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento com a dose prescrita.

Se não aplicou o gel durante vários dias, pode ocorrer hemorragia irregular.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Se parar de utilizar Estreva 0,1% gel:

Depois de cessar o tratamento, podem reaparecer sintomas de deficiência de estrogénios relacionada com a menopausa.

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

Se necessitar de cirurgia

Se for submetido a cirurgia, informe o cirurgião de que está a usar Estreva gel 0,1%. Pode ter de interromper o uso de Estreva gel 0,1% cerca de 4 a 6 semanas antes da operação, para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (ver secção 2, Coágulos sanguíneos numa veia). Pergunte ao seu médico quando poderá voltar a usar Estreva 0,1% gel.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

As doenças seguintes são reportados mais frequentemente em mulheres que fazem THS comparativamente com as mulheres que não fazem:

cancro da mama;

crescimento anormal do revestimento do útero ou cancro (hiperplasia do endométrio ou cancro);



cancro do ovário;  
coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);  
doença cardíaca;  
acidente vascular cerebral (AVC);  
provável perda de memória se a THS se iniciar acima dos 65 anos;

Para mais informação sobre estes efeitos indesejáveis, ver secção 2.

Frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 doentes em 100):  
hemorragia uterina ou vaginal anormal e irregular (dismenorreia, hemorragias ou manchas),  
dor de cabeça,  
dor abdominal,  
náuseas,  
erupção cutânea,  
comichão (prurido),  
alterações no peso (aumento ou diminuição),

Pouco frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 doentes em 1000):  
alergia (reação de hipersensibilidade)  
humor depressivo ou distúrbios do humor  
tonturas,  
distúrbios visuais,  
palpitações,  
dor de estômago (dispepsia),  
inflamação da pele que resulta em nódulos avermelhados e dolorosos (eritema nodoso),  
alterações de pigmentação da pele (cloasma / melasma),  
urticária,  
inchaço (edema),  
dor no peito,  
dor mamária,

Raros (podem ocorrer em 1 a 10 doentes de 10 000):  
excesso de pêlos na face e no corpo (hirsutismo).  
aumento do peito,  
inchaço,  
intolerância a lentes de contato,  
enxaqueca,  
ansiedade,  
alterações da libido (diminuição ou aumento),  
vómitos  
acne,  
cãibras musculares,  
fadiga,  
síndrome do tipo pré-menstrual (ou seja, fadiga, dor abdominal, dor de cabeça, sensibilidade nos seios, irritabilidade).  
corrimento vaginal (leucorréia),

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados com outras THS:

perturbações vesiculares  
diversas alterações na pele :  
descoloração da pele, especialmente na face ou pescoço conhecidas como “manchas da gravidez” (cloasma);

nódulos avermelhados doloroso (eritema nodoso);  
erupção avermelhada ou feridas (eritema multiforme);

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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.. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Estreva 0,1% gel

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se notar sinais visíveis de deterioração.

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 Estreva 0,1% gel?

- A substância activa é: Estradiol (1 mg em 1g de gel)

- Os outros componentes são: etanol a 96%, água purificada, propilenoglicol, éter monoetílico de dietilenoglicol (TRANSCUTOL®), carbómero (CARBOPOL® 1382), trolamina, edetato dissódico.

Qual o aspecto de Estreva 0,1 % gel e conteúdo da embalagem?

Este medicamento é um gel translúcido e inodoro.

Caixa de um ou três frascos de 50 g.

Nem todas as apresentações poderão estar a ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1, D01 YE64  
Irlanda

Fabricante

Delpharm Drogenbos SA  
Groot Bijgaardenstraat 128  
Drogenbos,  
B-1620 Belgique  
Bélgica

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros da EEA com os seguintes nomes:

Belgica, Alemanha, França, Luxemburgo, Portugal, Itália: Estreva gel 0,1%  
Finlândia: Estrena gel 0,1%

Este folheto foi revisto pela última vez em