

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Estrofem 1 mg comprimidos revestidos por película

Estradiol hemi-hidratado

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

1. O que é Estrofem e para que é utilizado
2. Antes de tomar Estrofem
3. Como tomar Estrofem
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Estrofem
6. Outras informações

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

Estrofem contém a hormona sexual feminina estradiol. Esta é idêntica ao estradiol produzido nos ovários da mulher, sendo classificado como um estrogénio natural.

Estrofem constitui uma terapêutica hormonal de substituição (THS) que é usada: Aliviar sintomas desagradáveis (como afrontamentos, suores nocturnos, secura vaginal, os quais ocorrem quando os níveis de estrogénio diminuem e o período desaparece (menopausa)

Estrofem é prescrito exclusivamente para mulheres que tenham removido o útero (que tenham efectuado uma histerectomia) e que por isso não necessitem de uma terapêutica combinada de estrogénio/progestagénio.

A experiência no tratamento com Estrofem em mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.

### 2. Antes de tomar ESTROFEM

Segurança de THS

Bem como benefícios, a THS apresenta alguns riscos que necessita de considerar quando decide tomar, ou continuar tomar.

Exames médicos de rotina

Antes de iniciar o tratamento com THS, o seu médico irá questionar sobre a sua história clínica pessoal e familiar. O seu médico pode decidir examinar o seu peito e/ou o seu abdómen, e pode poderá efectuar um exame interno – mas apenas se

estes exames forem necessários no seu caso, ou se tem alguma preocupação em especial.

Assim que começar a THS, deve procurar o seu médico para realizar exames médicos periódicos (pelo menos uma vez por ano). Nestas avaliações periódicas, o seu médico pode informá-lo sobre os riscos e benefícios do tratamento.

Assegure-se que:

Efectua com regularidade rastreio médico às mamas e citologia cervical

Examine regularmente as suas mamas para detectar qualquer alteração, como covas ou depressões na pele, alterações nos mamilos ou qualquer nódulo que possa sentir ou ver.

Efeitos no seu coração ou circulação

Doença Cardíaca

A THS não é recomendada a mulheres que sofram de doença cardíaca, ou que tenham recentemente sofrido uma doença cardíaca. Se tem antecedentes de problemas cardíacos deve falar com o seu médico sobre se deverá tomar THS.

A THS não irá ajudar a prevenir uma doença cardíaca.

Estudos com um tipo de THS (contendo estrogénios conjugados (CEE) e progesterona (acetato de medroxiprogesterona (AMP)) mostram que as mulheres podem ter ligeiramente mais probabilidades de sofrer uma doença cardíaca durante o primeiro ano a tomar a medicação. Para outros tipos de THS, o risco parece ser semelhante, apesar de não ser certo.

Se tem:

Dor no peito que irradia para o seu braço ou pescoço.

→ Procure o quanto antes o seu médico e não tome mais THS até o seu médico a autorizar a fazê-lo. Esta dor por ser um sinal de doença cardíaca.

AVC

Investigação recente sugere que a THS aumenta ligeiramente o risco de ter um AVC. Outros factores que podem aumentar o risco de ataque cardíaco incluem:

Envelhecimento

Pressão arterial elevada

Tabagismo (fumar)

Ingestão de bebidas alcoólicas em demasia

Batimento cardíaco irregular

Se está preocupado com alguma destas situações, ou se teve algum AVC no passado, fale com o seu médico para saber se deve tomar THS.

Compare

Analisando mulheres nos seus 50 que não estejam a tomar THS – em média, num período de 5 anos, espera-se que 3 em 1000 tenham um AVC

Analisando mulheres nos seus 50 que estejam a tomar THS a média, será de 4 em 1000

Analisando mulheres nos seus 60 que não estejam a tomar THS – em média, num período de 5 anos, espera-se que 11 em 1000 tenham um AVC

Analisando mulheres nos seus 60 que estejam a tomar THS a média, será de 15 em 1000

Se tem:

Dores de cabeça tipo enxaqueca sem razão aparente, com ou sem alteração da visão

→ Procure o seu médico assim que possível e não tome mais THS até que o seu médico a autorizar a fazê-lo. Estas dores de cabeça podem ser um sinal de aviso de AVC.

Coágulos sanguíneos

A THS pode aumentar o risco de coágulos de sangue nas veias (também designados por trombose venosa profunda ou TVP), especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Estes coágulos de sangue nem sempre são graves, mas se um coágulo se deslocar para os pulmões, pode causar dor no peito, dificuldade respiratória, colapso e até mesmo a morte. Esta condição é designada por embolismo pulmonar ou EP.

TVP e EP são exemplos de uma condição designada por tromboembolismo venoso ou TEV.

Apresenta maior risco para ter coágulos:

Se tem elevado excesso de peso

Se já teve um coágulo sanguíneo anteriormente

Se algum familiar (directo) tem ou teve coágulos sanguíneos

Se já teve um ou mais abortos

Se algum problemas de coagulação sanguínea que necessita de tratamento com medicamentos tais como a varfarina

Se está demasiado tempo sentada devido a uma cirurgia, doença ou lesão

Se tem uma condição designada por LES

Se alguma destas situações se aplica a si fale com o seu médico para saber se deve tomar THS.

Compare

Analisando mulheres nos seus 50 que não estejam a tomar THS – em média, num período de 5 anos, espera-se que 3 em 1000 tenham um coágulo sanguíneo

Analisando mulheres nos seus 50 que estejam a tomar THS a média, será de 7 em 1000

Analisando mulheres nos seus 60 que não estejam a tomar THS – em média, num período de 5 anos, espera-se que 8 em 1000 tenham um coágulo sanguíneo

Analisando mulheres nos seus 60 que estejam a tomar THS a média, será de 17 em 1000

Se tem:

Inchaço doloroso nas suas pernas

Dor de peito repentina

Dificuldade respiratória

→ Procure o seu médico assim que possível e não tome mais THS até que o seu médico a autorizar a fazê-lo. Estas podem ser um sinal de aviso de coágulo sanguíneo.

Se irá ser submetida a uma cirurgia certifique-se de que o seu médico tem conhecimento da sua condição. Pode necessitar de parar o tratamento com THS

durante 4 a 6 semanas antes da cirurgia, para reduzir o risco de coágulo sanguíneo. O seu médico irá indicar quando o tratamento poderá ser retomado.

Efeitos no seu risco de desenvolver cancro

Cancro da mama

Mulheres que tenham cancro da mama, ou já tenham tido no passado, não devem tomar THS.

Tomar THS aumenta ligeiramente o risco de cancro da mama; bem como ter uma menopausa tardia. O risco de uma mulher em pós menopausa tomar THS com estrogénio apenas durante 5 anos é sensivelmente igual ao da mulher na mesma idade que continua a ter o período menstrual durante o mesmo tempo e que não toma THS. O risco em mulheres que tomam THS com estrogénio em associação com progesterona é maior comparativamente com THS apenas com estrogénio (mas a THS com estrogénio em associação a progesterona é benéfica para o endométrio, ver "Cancro do endométrio").

Para todos os tipos de THS, o risco extra de cancro da mama aumenta à medida que a duração do tratamento aumenta, mas retoma ao valor normal após 5 anos após interrupção da THS.

Apresenta maior risco para ter cancro da mama:

Se algum familiar (directo – mãe, irmã ou avó) tem ou teve cancro da mama

Se tem excesso de peso grave

Compare

Analisando mulheres nos seus 50 que não estejam a tomar THS – em média 32 em 1000 serão diagnosticadas com cancro da mama pela altura dos seus 65 anos

Para mulheres que tenham iniciado THS apenas com estrogénio aos seus 50 anos e tomam durante 5 anos, a média será de 33 e 34 em 1000 (isto é um extra de 1-2 casos)

Se tomam THS apenas com estrogénio durante 10 anos, a média será 37 em 1000 (isto é um extra de 5 casos)

Para mulheres que iniciaram a THS com estrogénio em associação com progesterona aos seus 50 anos e fazem tratamento durante 5 anos, a média será de 38 em 1000 (isto é um extra de 6 casos)

Se tomam THS com estrogénio em associação com progesterona durante 10 anos, a média será de 51 em 1000 (isto é um extra de 19 casos)

Se nota alguma alteração no seu peito tais como:

Covas ou depressões na pele

Alterações nos mamilos

Qualquer nódulo que possa sentir ou ver

→ Marque uma consulta médica com a maior brevidade possível.

Cancro do endométrio (cancro do colo do útero)

Tomar THS com estrogénio por um longo período de tempo pode aumentar o risco de cancro de tumor no colo do útero (endométrio). Tomar progesterona bem como o estrogénio ajuda a diminuir o risco adicional.

Se ainda tem o seu útero o seu médico irá prescrever uma progesterona bem como estrogénio. Se necessário, podem ser prescritos separadamente ou num produto em associação.

Se tiver tido o seu útero removido (histerectomia) o seu médico irá discutir consigo se pode tomar de forma segura o estrogénio sem progesterona.

Se tiver tido o seu útero removido devido a endometriose, qualquer parte de útero que permaneça no seu organismo pode estar em risco. Assim o seu médico pode prescrever THS que inclui a progesterona bem como o estrogénio.

#### Compare

Analisando mulheres que ainda tenham o seu útero e que não estejam a tomar THS – em média 5 em 1000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio entre os 50 e 65 anos

Para mulheres que tomem THS apenas com estrogénio o número será 2 a 12 vezes maior dependendo da dose e da duração do tratamento

A adição de progesterona à THS com estrogénio apenas reduz substancialmente o risco de cancro do endométrio.

Se apresentar hemorragia ou manchas, geralmente não é razão de preocupação, especialmente durante os primeiros meses de tratamento.

#### Mas se hemorragia ou manchas

Permanece durante mais do que os primeiros meses

Começa após ter iniciado THS por algum tempo

Prolonga mesmo após a interrupção da THS

Marque uma consulta médica. Pode ser um sinal de que o seu endométrio aumentou de espessura.

#### Cancro do ovário

O cancro do ovário é muito raro mas muito sério. Pode ser de difícil diagnóstico, dado não serem frequente os sinais da doença.

A toma durante mais de 5 anos de THS com estrogénio tem sido associada a um aumento do risco do cancro do ovário em alguns estudos. Desconhece-se se outros tipos de THS aumentam o risco do mesmo modo.

#### Não tome Estrofem

Se alguma das seguintes condições se aplica a si, não inicie a toma de Estrofem:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol ou a qualquer outro componente de Estrofem (listado na secção 6. "Outras Informações").

Se tem, ou teve ou suspeita que tem cancro da mama (ver secção 2 "Cancro da mama")

Se tem, ou teve ou suspeita que tem cancro hormona dependente (cancro do endométrio)

Se sofre de hemorragia vaginal que não diagnosticada pelo seu médico

Se sofre de hiperplasia do endométrio (crescimento excessivo da mucosa uterina) e não está a ser tratada

Se tem ou teve anteriormente um coágulo sanguíneo (como uma trombose venosa profunda ou um embolismo pulmonar) sem causa aparente como por exemplo relacionada com cirurgia ou gravidez (ver secção 2 "Coágulo sanguíneo")

Se teve recentemente um ataque cardíaco, AVC ou tem angina

Se tem ou teve problemas de fígado e as suas análises ao fígado não voltaram ao normal

Se tem porfiria (doença metabólica que altera a produção do pigmento do sangue)

Tome especial cuidado com Estrofem:

Diga ao seu médico se tem (ou já teve) alguma das seguintes doenças. O seu médico pode querer seguir o seu tratamento com mais atenção. Estas doenças podem, em casos raros, reaparecer ou agravarem-se durante o tratamento com Estrofem:

Se tem ou teve leiomioma (tumor benigno do útero) ou endometriose, que significa a presença de tecido uterino fora do útero, que causa dor e hemorragia

Se tem historial de coágulos sanguíneos (trombose) ou tem factores de risco para a formação de coágulos sanguíneos (estes factores de risco e sintomas de um coágulo sanguíneo estão listados na secção.2 "Coágulos sanguíneos" )

Se tem factores de risco para o desenvolvimento de tumores estrogéneo-dependentes, tais como parentes próximos com cancro da mama e/ou cancro do endométrio

Se sofre de pressão arterial elevada

Se tem uma doença do fígado tal como um adenoma hepático (um tumor benigno)

Se tem uma doença renal ou cardíaca

Se sofre de diabetes ou pedras na vesícula

Se sofre de epilepsia ou asma

Se tem enxaquecas ou dores de cabeça graves

Se sofre de lúpus eritematoso sistémico (LES) – uma doença auto-imune que pode afectar vários sistemas de órgãos

Se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia)

Se sofre de otosclerose (perda de audição progressiva)

Se necessitar de efectuar uma análise ao sangue, diga ao seu médico que está a tomar Estrofem pois o estrogéneo pode afectar os resultados.

Se vai ser submetida a uma cirurgia, fale com o seu médico. Pode necessitar de parar de tomar estes comprimidos 4 ou 6 semanas antes da operação, para reduzir o risco da formação de um coágulo sanguíneo. O seu médico irá dizer-lhe quando poderá re-iniciar o tratamento.

Parar de tomar Estrofem

Se sentir alguma das situações mencionadas abaixo, pare de tomar Estrofem, e contacte o seu médico imediatamente:

Se tiver uma dor-de-cabeça do tipo enxaqueca pela primeira vez

Se desenvolver uma coloração amarela da pele e olhos (icterícia) ou outros problemas do fígado

Se tiver um aumento significativo da pressão arterial

Se ficar grávida

Se tiver alguma das doenças listadas na secção 2. "Antes de tomar Estrofem"

Ao tomar Estrofem com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem reduzir o efeito de Estrofem:

Medicamentos utilizados para a epilepsia (tais como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)

Medicamentos utilizados na tuberculose (tais como rifampicina e rifabutina)

Medicamentos utilizados nas infecções por VIH (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)

Produtos fitoterapêuticos contendo Erva de S. João (*Hypericum perforatum*)

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomar Estrofem com alimentos e bebidas

Os comprimidos podem ser tomados durante ou fora das refeições e com ou sem líquidos.

Gravidez e aleitamento

Não tome Estrofem se suspeita estar grávida, estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Estrofem não afecta a utilização de máquinas e a capacidade de conduzir em segurança.

Informações importantes sobre alguns componentes de Estrofem

Estrofem contém lactose mono-hidratada. Se lhe foi dito pelo seu médico que sofre de uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Estrofem.

### 3. Como tomar ESTROFEM

Tomar Estrofem sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se o seu útero foi removido ou se não tem menstruações e não está a fazer outro tratamento hormonal pode começar o tratamento em qualquer dia que lhe seja conveniente.

Tome um comprimido uma vez por dia, se possível sempre à mesma hora.

Tome os comprimidos com um copo de água.

Tome o comprimido diariamente sem interrupções. Após a toma de 28 comprimidos da embalagem calendário, continue o tratamento com uma nova embalagem.

Para instruções de como utilizar a embalagem calendário, ver "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO" no final do Folheto Informativo.

Deve ser usada a dose eficaz mais baixa que lhe proporcione alívio dos sintomas, durante o período mais curto possível. Informe o seu médico se não sentir alívio dos sintomas ao fim de 3 meses de tratamento.

Uma vez removido o seu útero, o seu médico não lhe irá prescrever adicionalmente um progestagénio (outra hormona feminina), excepto se tiver sofrido de endometriose (deposição de mucosa uterina fora do útero).

Se tiver estado a tomar outros medicamentos de THS até à data, por favor pergunte ao seu médico ou farmacêutico quando deverá começar a tomar Estrofem.

Se tomar mais Estrofem do que deveria

Se tomar mais comprimidos de Estrofem do que deveria fale com o seu médico ou farmacêutico. Uma sobredosagem de Estrofem pode provocar-lhe náuseas ou vômitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Estrofem

Se se esqueceu de tomar o seu comprimido à hora habitual, tome nas 12 horas seguintes. Se passaram mais de 12 horas para a toma do próximo comprimido, inicie de novo no próximo dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Estrofem

Caso queira parar o tratamento com Estrofem, informe primeiro o seu médico. O seu médico irá explicar os efeitos desta interrupção e informá-lo sobre outras possibilidades de tratamento.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Estrofem pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos frequentes

Podem afectar mais do que 1 em cada 100 mulheres

Depressão

Dor de cabeça

Dor abdominal (estômago)

Sensação de estar doente (náusea)

Caimbrãs nas pernas

Dor no peito, rigidez ou aumento do peito

Edema (retenção de líquido)

Aumento de peso

Efeitos pouco frequentes

Podem afectar menos do que 1 em cada 100 mulheres

Alteração na visão

Coágulos sanguíneos (embolismo venoso)

Azia (dispepsia)

Vômitos

Flatulência

Pedra na vesícula

Comichão ou urticária

Efeitos muito raros

Podem afectar menos do que 1 em cada 10000 mulheres

Hemorragia vaginal irregular\*

Enxaqueca, ou agravamento

AVC

Insónia

Epilepsia

Alterações na libido  
Infecção vaginal causada por fungos  
Agravamento da asma  
Tonturas  
Diarreia  
Queda de cabelo (alopécia)  
Aumento da pressão sanguínea  
\*Se prescrito a mulheres com útero

Outros efeitos secundários da TSH

Os seguintes efeitos secundários foram reportados após a toma de outros medicamentos com estrogénio e estrogénio/progestagénio. Para mais informações ver a secção 2.

Doença cardíaca  
AVC  
Coágulos sanguíneos  
Cancro no peito  
Cancro do endométrio  
Cancro do ovário

Demência

THS não previne a perda de memória. Existem algumas evidências de risco aumentado de demência provável nas mulheres que começam a utilizar outra combinação de estrogénios/progestagénios pós os 65 anos, diferente da utilizada pelo Estrofem. Não é conhecido se as descobertas são aplicadas a mulheres mais jovens ou a mulheres a tomar outra medicação de THS.

Doença da vesícula biliar

A doença de vesícula biliar foi reportada após tratamento com estrogénio/progestagénio.

Efeitos na pele

Manchas castanhas na face (cloasma), erupções cutâneas incluindo inflamações nas mãos e pernas (eritema multiforme), formação de rigidez, nódulos com vermelhidão na parte anterior das pernas/ joelhos (eritema nodular) ou nódoa negra tipo rash (purpura vascular) e comichão (prurido).

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

## 5. Como conservar ESTROFEM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não use Estrofem após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem-calendário e na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Outras informações

Qual a composição de ESTROFEM

A substância activa é o estradiol 1 mg (corresponde a estradiol hemi-hidratado).

Outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, amido de milho, hidroxipropilcelulose, talco e estearato de magnésio.

O revestimento contém: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), propilenoglicol e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspecto de Estrofem e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Estrofem são vermelhos e redondos com um diâmetro de 6mm. Os comprimidos de Estrofem 1 mg têm gravado NOVO 282 num dos lados.

Embalagens disponíveis:

1x28 comprimidos revestidos por película

3x28 comprimidos revestidos por película

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

Isdin Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.  
Rua da Ilha dos Amores, Lote 4.08.01X  
Parque das Nações – Zona Norte  
Santa Maria dos Olivais  
1990-118 LISBOA

Fabricante

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK – 2880 Bagsvaerd – Dinamarca  
Tel: + 45 44 44 88 88  
Fax: + 45 44 49 05 55  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

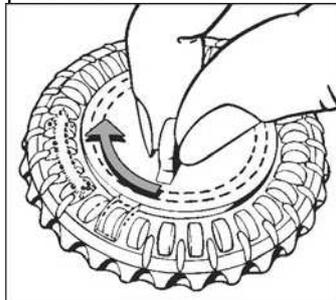
Austria: Estrofem 1mg Filmtabletten  
Bélgica: Estrofem 1mg comprimés pelliculés  
República Checa: Estrofem 1 mg potahované tablety  
Dinamarca: Estrofem 1 mg, filmovetrukne tabletter  
Estónia: Estrofem  
Filândia: Estrofem tabl.  
França: Estrofem 1 mg, comprimé pelliculé  
Alemanha: Estrifam 1mg Filmtabletten  
Islândia: Estrofem filmuhúðaðar töflur  
Irlanda: Estrofem film-coated tablets  
Itália: Estrofem tabl.  
Latvia: Estrofem 1 mg apvalkotās tabletes  
Lituânia: Estrofem 1 mg plėvele dengtos tabletės  
Luxemburgo: Estrofem 1 mg comprimés pelliculés  
Noruega: Estrofem 1 mg tablett, filmdrasjert  
Polónia: Estrofem mite tabletki powlekane  
Portugal: Estrofem comprimidos  
Roménia: Estrofem 1 mg, comprimate filmate  
Eslováquia: Estrofem filmom obalené tablety  
Espanha: Estrofem Comprimidos recubiertos con película.  
Reino unido: Estrofem film-coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em Março de 2010

Instruções para a utilização da embalagem calendário:

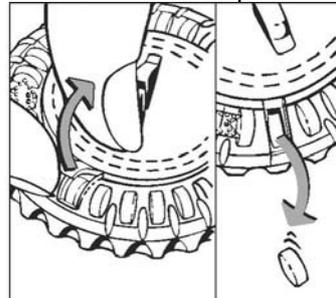
1. Preparar a toma

Rode o disco interior até ao dia da semana no lado oposto ao da pequena abertura plástica.



2. Como tomar o primeiro comprimido

Parta a abertura plástica e retire o primeiro comprimido.



### 3. Diariamente

No dia seguinte rode apenas a parte exterior transparente da embalagem no sentido dos ponteiros do relógio um espaço, tal como indicado pela seta. Retire o comprimido seguinte.

A parte exterior transparente só pode rodar de novo depois do comprimido ser retirado.

