

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

FemSete, 75 microgramas/24 horas, sistema transdérmico

Estradiol

Leia atentamente este folheto antes de 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é FemSete e para que é utilizado?

O que é FemSete?

FemSete é uma Terapia Hormonal de Substituição (THS) contendo um estrogénio, o estradiol hemi-hidratado, que é uma hormona sexual feminina. FemSete é utilizado em mulheres menopáusicas há mais de um ano.

FemSete é utilizado para:

Aliviar os sintomas que aparecem após a menopausa.

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzido pela mulher diminui, podendo causar sintomas tais como rosto, pescoço e tórax quentes. FemSete alivia estes sintomas. FemSete apenas lhe será prescrito se estes sintomas afetarem seriamente a sua vida diária.

A experiência de tratamento em mulheres com idade superior a 65 anos é limitada.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa algumas mulheres desenvolvem ossos frágeis (osteoporose). Deve discutir todas as opções disponíveis com o seu médico.

Se apresenta um risco aumentado de fracturas devido à osteoporose e os outros medicamentos não forem adequados para si, pode utilizar FemSete para prevenir a osteoporose após a menopausa.

FemSete é adequado para as mulheres que tenham sido submetidas a uma histerectomia (cirurgia para retirar o útero). Se não for este o seu caso, o seu médico irá prescrever-lhe uma outra hormona suplementar (chamada progestagénio)

para utilizar em associação com o FemSete. O progestagénio ajuda à protecção do endométrio (camada de revestimento do útero). Se foi submetida a uma histerectomia devido a uma endometriose, o seu médico poderá também prescrever-lhe um progestagénio, uma vez que este irá ajudar à protecção de qualquer parte do endométrio que tenha ficado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar FemSete

História clínica e exames regulares

A THS apresenta riscos que têm de ser considerados quando se decide iniciar ou continuar a sua utilização.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido à interrupção precoce da função ovárica ou a cirurgia) é limitada. Se tem menopausa prematura, o risco de utilização de THS pode ser diferente. Deve falar 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 poderá decidir realizar exames físicos. Isso poderá incluir palpação da mama e / ou exames internos, se necessário. Uma vez iniciado o FemSete, deverá consultar o seu médico regularmente para exames periódicos (pelo menos uma vez por ano). Nestas consultas, fale com o seu médico sobre os benefícios e riscos de continuar a utilizar FemSete.

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

Não utilize FemSete:

Se alguma das seguintes situações se aplica a si. Se não tiver a certeza sobre algum dos pontos referidos abaixo, fale com o seu médico antes de utilizar FemSete.

Não utilize FemSete:

Se tem ou teve cancro da mama ou se suspeita ter;

Se tem cancro, sensível aos estrogénios, como o cancro do revestimento do útero, ou se tem suspeita.

Se tiver alguma hemorragia vaginal de causa desconhecida;

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 a 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", caracterizada pela acumulação de componentes tóxicos (porfirinas) no corpo.

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol ou a qualquer outro componente de FemSete (listado na secção 6. Conteúdo da embalagem e outras informações).

Se não tiver a certeza sobre alguma das situações acima referidas, consulte o seu médico antes de utilizar FemSete.

Se alguma das situações acima referidas aparecer pela primeira vez durante a utilização de FemSete, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar FemSete.

FemSete não é um contraceptivo. Como consequência:

- . Nas mulheres que ainda têm útero, será adicionado um tratamento com progestagénio, pelo menos durante os últimos doze dias de tratamento com FemSete.

- . Se passaram menos de 12 meses desde o último período menstrual e tiver menos de 50 anos de idade, poderá necessitar de utilizar contracepção adicional para evitar uma gravidez.

Fale com o seu médico para obter aconselhamento.

Antes de iniciar o tratamento:

Fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento se alguma vez tiver tido algum dos problemas seguintes, pois estes podem voltar ou agravarem-se durante o tratamento com FemSete. Se for o caso, o seu médico poderá ter de observá-la mais frequentemente:

- . tumores benignos no útero (fibroses uterinas);
 - . espessamento das paredes do útero (endometriose);
 - . historial de espessamento anormal do útero (hiperplasia do endométrio);
 - . risco aumentado de formação de coágulos sanguíneos (ver "Trombose venosa");
 - . risco aumentado de desenvolver um cancro que necessite de estrogénios para o seu aparecimento (ter mãe, irmã ou avó que tenham tido 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 a audição (otosclerose);
 - . um nível muito elevado de gordura no sangue (triglicéridos);
 - . um aumento da quantidade de água no organismo (retenção de fluídos) devidos a problemas cardíacos ou renais.
- Angiedema hereditário e adquirido.

Se tiver de fazer uma cirurgia

Se for fazer uma cirurgia, informe o cirurgião de que está a utilizar FemSete. Pode ser necessário interromper a utilização de FemSete durante cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de aparecimento de um coágulo sanguíneo (ver secção 2, coágulos sanguíneos na veia). Pergunte ao seu médico quando poderá voltar a utilizar FemSete.

Pare de utilizar FemSete e consulte imediatamente um médico:

Se verificar algumas das seguintes utilizações durante a utilização de THS:

- . se surgirem alguma das situações descritas na secção "Não utilize FemSete"
 - . amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia). Poderá ser indício de doença do fígado;
 - 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 na veia (trombose)".

THS e cancro

Espessamento excessivo das paredes do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (Cancro do endométrio)

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

Fazer um tratamento contendo um progestagénio em adição ao estrogénio durante pelo menos 12 dias em cada 28 dias de ciclo irá proteger contra este risco adicional. O seu médico irá prescrever um tratamento contendo progestagénio 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.

Mulheres que ainda têm útero e que não fazem THS, em média, 5 em 1.000 desenvolverão cancro do endométrio entre os 50 e 65 anos.

Nas mulheres com idade entre 50 e 65 que ainda têm útero e que fazem THS apenas com estrogénio, entre 10 e 60 mulheres em 1.000 desenvolverão cancro do endométrio (i.e entre 5 e 55 casos extra) dependendo da dose e da duração de utilização.

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 idade entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada 1.000 mulheres 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 (i.e. mais 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 apalpáveis.

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 do FemSete no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos na veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias 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 causar dor no peito, dificuldade em respirar, colapso ou até 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 a secção 3, se você precisar de uma cirurgia);

Tem excesso de peso CIMC > 30 kg/m²;

Se tem algum problema de coagulação do sangue que necessita de tratamento prolongado com medicação para a prevenção de coágulos sanguíneos;

Se algum dos parentes próximos já teve um coágulo de sangue na perna, pulmão ou um outro órgão;

Se tem uma doença auto-imune que afeta muitos órgãos (Lúpus Eritmatoso Sistémico LES)

Se tem Cancro

Compare:

Observando mulheres na casa dos 50 anos que não fazem THS, em média, acima de 5 anos, em 4 a 7 em 1000 será expectável o aparecimento de coágulos sanguíneos numa veia.

Mulheres na casa dos 50 anos a fazerem THS contendo estrogénio-progestagénio há mais de 5 anos, registarão 9 a 12 casos em 1000 utilizadoras (i.e. 5 casos extra).

Mulheres na casa dos 50 anos a quem foi removido o útero e a fazerem THS contendo apenas estrogénio há mais de 5 anos, registarão 5 a 8 casos em 1000 utilizadoras (i.e. 1 caso extra).

Doença cardíaca (enfarte)

Não existe evidência de que a THS previna o enfarte.

Mulheres acima de 60 anos a fazerem THS contendo estrogénio-progestagénio estão ligeiramente mais predispostas a sofrerem um ataque cardíaco que as que não fazem qualquer THS.

Nas mulheres a quem foi removido o útero e a fazerem THS apenas com estrogénio não existe risco aumentado de ataque cardíaco.

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O risco de sofrer um AVC é cerca de 1.5 vezes superior em utilizadoras de THS comparativamente às não utilizadoras. O número de casos extra de AVC irá aumentar com a idade.

Compare:

Mulheres na casa dos 50 anos que não fazem THS, em média, 8 em 1000 será expectável o aparecimento de um AVC, num período de 5 anos. Mulheres na casa dos 50 anos a fazerem THS, registarão 11 casos em 1000 utilizadoras, no período de 5 anos

(i.e. 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.

Outros medicamentos e FemSete

Alguns medicamentos podem interferir no efeito de FemSete. Isso poderá originar a hemorragias irregulares. Aplica-se aos seguintes medicamentos:

Medicamentos para a epilepsia (tais como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina);
Medicamentos para a tuberculose (tais como rifampicina, rifabutina);
Medicamentos para as infecções HIV (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
Medicamentos à base de plantas contendo Erva de S. 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. FemSete contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar FemSete 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 necessita de uma análise sanguínea, informe o seu médico ou o laboratório de que está a utilizar FemSete, pois este medicamento pode afetar os resultados da análise.

Gravidez e amamentação

FemSete destina-se unicamente a mulheres na menopausa. Se ficar grávida, interrompa a utilização de FemSete e contacte imediatamente o seu médico. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar FemSete

Posologia

FemSete é um sistema transdérmico apenas com estrogénio que deve ser aplicado na pele uma vez por semana, de forma contínua, i.e. cada sistema será substituído por um novo após 7 dias.

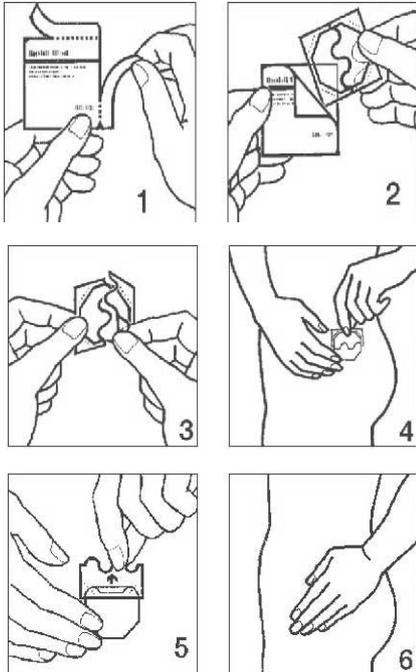
Utilizar o FemSete sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Crianças: Não está indicado o uso de FemSete em crianças.

Mulheres adultas e idosas: O seu médico irá receitar-lhe a dose mais baixa para tratar os seus sintomas durante o período de tempo mais curto possível. Fale com o seu médico se pensa que esta dose for demasiado forte ou se não for forte o suficiente.

Normalmente, poderá iniciar o tratamento em qualquer dia que lhe seja conveniente, excepto se ainda tiver o seu útero e está a mudar de outro produto de THS para FemSete. Nesse caso, deve iniciar o tratamento com FemSete imediatamente após a

sua hemorragia de privação. Cada sistema é utilizado durante 7 dias e substituído por um novo no dia seguinte, de modo que esteja sempre a usar um sistema transdérmico. Normalmente, utilizará um sistema de cada vez.



Modo de administração

Colocar um sistema:

Retire o sistema da respectiva saqueta como indicado nas figuras 1 e 2,

Descole metade da película protectora pelo corte em forma de “S” e cole o adesivo na pele, como indicado nas figuras 3 e 4. Evite tocar com os dedos no lado adesivo, uma vez que isso poderá fazer com que o adesivo não adira tão bem à pele.

Descole a outra metade da película e com a palma da mão, pressione o sistema à pele durante cerca de 30 segundos conforme indicado nas figuras 5 e 6. O calor do corpo ajuda a

uma melhor colagem do sistema

Escolha um local onde a pele tenha menos rugas e onde não seja descolado pelo contacto com a roupa, por exemplo nas nádegas, ancas ou abdómen (evite a cintura).

Não aplique o sistema na mama, ou na sua proximidade. Não coloque um sistema novo na mesma área da pele do que acabou de remover.

Certifique-se que a zona da pele usada está limpa, seca e sem lesões ou irritação. Se o sistema foi bem aplicado, é pouco provável que este se descole quando tomar banho, duche ou nadar. Não deverá expor o sistema à luz solar.

O que fazer no caso de o sistema se descolar antes de completar 7 dias:
Se um sistema se descolar parcialmente antes de terminados os 7 dias de utilização, deve retirá-lo completamente e aplicar um novo sistema. A aplicação desse novo sistema deverá ser feita quando seria normalmente feita a substituição.

Para remover o sistema de FemSete, basta descolar de uma das extremidades e puxar.

Dobre o adesivo ao meio (adesivo contra adesivo) e deite fora.

Caso se tenha esquecido de substituir o sistema:

Substitua o sistema logo que possa e retome o seu calendário original.

Se ainda tiver o seu útero, a hemorragia de privação é mais provável se se esquecer de substituir o seu sistema a tempo.

Se tiver aplicado demasiados sistemas:

A sobredosagem é pouco provável, sendo a remoção dos sistemas a única acção necessária.

Se se esquecer de aplicar FemSete

Não utilize uma dose a dobrar para substituir uma dose que se esqueceu.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Para os efeitos secundários que requerem descontinuação do tratamento, ver Secção 2. "Interrompa a utilização de FemSete e consulte imediatamente o médico".

Os efeitos indesejáveis seguintes são reportados mais frequentemente em mulheres que utilizam THS comparativamente com as mulheres que não utilizam:

- cancro da mama;
- crescimento anormal ou cancro do útero (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 for iniciada acima dos 65 anos;

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

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer muito frequentemente (em mais de 1 em 10 doentes são):

Reações no local de aplicação:

- . prurido;
- . vermelhidão (eritema);
- . eczema;
- . urticária;
- . inchaço (edema);
- . alterações na pigmentação da pele.

São principalmente reações cutâneas ligeiras, que usualmente desaparecem 2 a 3 dias após remoção do sistema.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer frequentemente (até 1 em 10 doentes):

Dor de cabeça;
Desconforto na mama (mastalgia, mastopatia, aumento da mama).

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer pouco frequentemente (até 1 em 1000 doentes):

alterações no cabelo, aumento da transpiração;
dor nas articulações (artralgias), caibras nas pernas;
tonturas, formigueiro nos dedos das mãos ou pés (parestesia), enxaqueca;
ansiedade, aumento do apetite, depressão, dificuldade em adormecer (insónia),
nervosismo;
náuseas, indigestão (dispepsia), dor abdominal, vómitos;
alterações na pressão sanguínea,
dor no peito;
alterações venosas;
corrimento vaginal, hemorragia de privação;
inchaço, (edema), fadiga, alterações de peso.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer raramente (até 1 em 1000 doentes):

1 em 1000 pessoas):

agravamento de fibroses uterinas (crescimentos benignos do útero).

Os efeitos secundários seguintes foram observados com outras THS:

perturbações da vesícula biliar
alterações várias 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);

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

5. Como conservar FemSete

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

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

Não conservar acima de 30° C.

Conserve os sistemas dentro das saquetas até à altura da sua utilização.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém FemSete

. A substância ativa é: estradiol hemihidrato (2.25 miligramas).

. Os outros ingredientes são: uma folha de tereftalato de polietileno transparente, o copolímero de estireno-isopreno e ésteres de glicerina de resinas totalmente hidrogenadas.

Os sistemas libertam 75 micrograma de estradiol num período de 24 horas.

Qual o aspeto e conteúdo de FemSete

Os sistemas transdérmicos de FemSete são compostos por adesivos octagonais, transparentes e flexíveis, com as extremidades arredondadas. Cada sistema transdérmico é revestido por adesivo e colocado sobre uma cobertura camada protectora de maiores dimensões e removível. O adesivo é constituído por uma mistura de polímeros e resina modificada contendo a substância activa.

Cada embalagem contém 4 ou 12 sistemas, o que permite um ou 3 meses de tratamento, respetivamente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstr. 2
56626 Andernach
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em