

Folheto informativo: informação para o utilizador

FemSete Combi, 50 microgramas/10 microgramas/24 horas, sistema transdérmico
(estradiol/levonorgestrel)
Levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

FemSete Combi é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Contém dois tipos de hormonas femininas, um estrogénio (estradiol) e um progestogénio (levonorgestrel). FemSete Combi é usado em mulheres pós-menopáusicas.

Femsete Combi é utilizado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénios produzidos pela mulher diminui. Este facto pode provocar sintomas como calor na face, pescoço e peito ("afrontamentos"). FemSete Combi alivia esses sintomas após a menopausa. FemSete Combi ser-lhe-á prescrito apenas se os sintomas afetarem seriamente o seu dia-a-dia.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar FemSete Combi

História clínica e exames regulares

A utilização de THS envolve riscos que devem ser considerados quando se decide se se inicia ou se se continua a terapêutica.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa precoce (devido a 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 exame ginecológico, se necessário.

Uma vez iniciado o FemSete Combi, deve consultar o seu médico para exames regulares (pelo menos uma vez por ano). Nessa consulta, fale com o seu médico sobre os benefícios e riscos de continuar com FemSete Combi.

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

Não utilize FemSete Combi:

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 Combi.

Não utilize FemSete Combi:

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, ou se suspeita de o ter,

se tiver hemorragia genital 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 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 tem alergia ao estradiol ou levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

Se apresentar pela primeira vez alguma das condições acima referidas enquanto usar FemSete Combi, pare logo de o utilizar e fale imediatamente com o seu médico.

Quando ter especial cuidado com FemSete Combi:

Informe o seu médico se tem ou já teve algum dos seguintes problemas antes de iniciar o tratamento, pois estes podem voltar ou agravarem-se durante o tratamento com Femsete Combi. Se for o caso, o seu médico poderá ter de observá-la mais frequentemente:.

miomas no útero;

. espessamento das paredes do útero (endometriose) ou historial de espessamento anormal do útero (hiperplasia do endométrio);

- . risco aumentado de formação de coágulos sanguíneos (ver “Coágulos de sangue venosos (trombose)”);
- . 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);
- . retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais;- angiedema hereditário e adquirido.

Pare de utilizar FemSete Combi e consulte um médico imediatamente

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

- . alguma das situações descritas na secção “Não utilize Femsete Combi”
- . 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 venosos (trombose)”.

Nota: Femsete Combi não é um contraceptivo. Se já se passaram menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se tem menos de 50 anos de idade, ainda pode ser necessário usar anticoncepcionais adicionais para prevenir a gravidez. Fale com o seu médico para aconselhamento

THS e cancro

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

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

O progestagénio que existe no Femsete Combi protege-a deste risco extra.

Hemorragia inesperada

Terá uma hemorragia mensalente (a chamada hemorragia de privação) enquanto tomar Femsete Combi. Mas, se tiver sangramento inesperado ou gotas de sangue (spotting) além da menstruação, que:

- persiste por mais do que os primeiros 6 meses;
- começa após ter utilizado Femsete Combi durante mais de 6 meses;
- continua depois de parar de usar Femsete Combi;

consulte seu médico o 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 de 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 extra adicional diminuirá com o tempo; porém o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado a THS durante um período superior a 5 anos.

Contacte o seu médico se notar alterações aos seus seios, como: ondulações na mama, alterações de pele no mamilo, protuberâncias que pode ver ou sentir.

O seu médico poderá aconselhá-lo a passar por um check-up, incluindo mamografia.

Compare

Em mulheres com idade entre 50 a 54 anos que não tomam THS, cerca de 13-a 17 em 1000 mulheres serão diagnosticados 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 de idade que comecem a tomar THS com estrogénio-progestogénio durante 5 anos, existirão 21 caso sem cada 1000 utilizadoras (isto é, 4 a 8 caos adicionais).

Em mulheres com idade entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro de mama ao longo de um período de 10 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a utilizar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 7 casos adicinais)

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestogénio durante 10 anos, existirão 48 casos em 1000 utilizadoras (ou seja, 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 do Femsete Combi no coração e na circulação
Coágulos sanguíneos venosos (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, falta de ar, desmaio ou mesmo 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:

- . incapacidade de andar durante um longo período de tempo devido a cirurgia, lesão ou doença (ver também secção 3, se necessitar de realizar uma cirurgia);
- . tem excesso de peso (IMC >30 Kg/m²);
- . tem algum problema de coagulação sanguínea que necessite tratamento prolongado com medicamentos usados para prevenir a formação de coágulos sanguíneos);
- . se algum dos seus familiares mais próximos tiver tido um coágulo sanguíneo numa perna, pulmão ou outro órgão;
- . tem lúpus eritematoso sistémico (LES);
- . tem cancro.

Para sinais de coágulo sanguíneo, ver “Pare de usar Femsete Combi e consulte um médico imediatamente”.

Compare:

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

Em mulheres na faixa dos 50 anos submetidas a THS com estrogénios e progestagénios há mais de 5 anos, haverá 9 a 12 casos em 1000 utilizadoras (ou seja, 5 casos 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 relativamente às que não fazem qualquer THS.

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O risco de sofrer um AVC é cerca de 1.5 vezes maior nas utilizadoras de THS comparativamente às não utilizadoras. O número de casos extra de AVC 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, num período de 5 anos. Em mulheres na faixa dos 50 anos submetidas a THS, haverá 11 casos em 1000 utilizadoras, no período de 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.

Outros medicamentos e Femsete Combi

Alguns medicamentos podem alterar a eficácia de FemSete Combi. Isto pode originar sangramento irregular. Aplica-se aos seguintes medicamentos

- medicamentos para a epilepsia (tal como fenobarbital, fenitoína e carbamazepina),
- medicamentos para a tuberculose (tal como rifampicina, rifabutina),
- medicamentos para a infecção por HIV (tal como a, nevirapina, efavirenz, ritonavir ou 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. Femsete Combi contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Femsete Combi 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 Combi, pois este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez e Amamentação

Femsete Combi destina-se unicamente a mulheres na pós-menopausa. Se ficar grávida, interrompa a utilização de Femsete Combi e contacte imediatamente o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Nenhum efeito em particular é expectável.

3. Como utilizar FemSete Combi

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

O seu médico irá prescrever a dose mais baixa para tratar os seus sintomas durante o menor tempo possível. Fale com o seu médico se você acha que esta dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

Deve aplicar o sistema transdérmico uma vez por semana ou seja, substituí-lo a cada 7 dias sem uma pausa no tratamento: assim que remover um sistema transdérmico, deve aplicar um outro para a sua pele.

Existem 2 tipos de sistemas transdérmicos na caixa, dependendo de quando você aplica um:
- Fase 1 sistema transdérmico (1^a e 2^a semanas do seu ciclo): contêm apenas uma substância activa (Estradiol).

- Fase 2 sistema transdérmico (3^a e 4^a semanas do seu ciclo): contêm duas substâncias activas (estradiol e levonorgestrel).

Se você não está a tomar THS ou se alternar de um produto combinado de THS contínua, o tratamento pode ser iniciado em qualquer dia conveniente.

Se mudou de um regime de THS sequencial, o tratamento deve começar no dia após a conclusão do regime anterior.

Frequência de aplicação:

1. Aplique um sistema transdérmico Fase 1 um vez por semana durante as primeiras duas semanas do seu ciclo.

2. Remova o sistema transdérmico Fase 1 e aplique um sistema transdérmico Fase 2, uma vez por semana para as seguintes 2 semanas.

Deve aplicar os sistemas transdérmicos na ordem correta.

Pode ocorrer sangramento semelhante ao período normalmente no final da utilização da Fase 2. A hemorragia é leve e tem a duração de 4 a 5 dias, em média. Se o sangramento for intenso ou irregular, consulte o seu médico.

Modo de administração

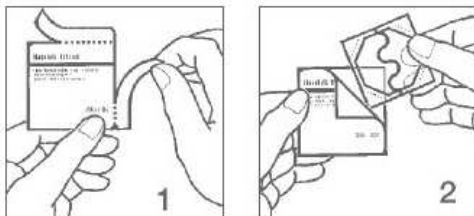
Este medicamento deve ser aplicado sobre a pele.

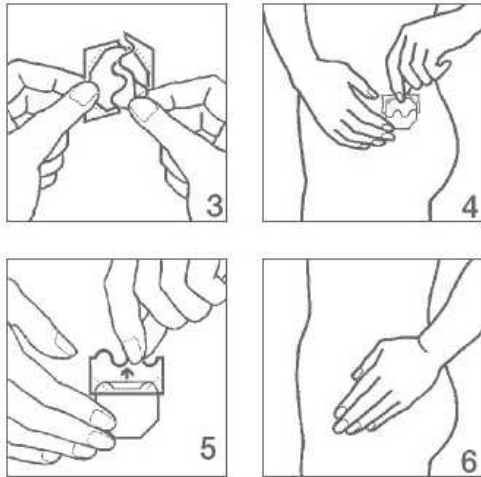
Como aplicar um sistema transdérmico?

Cada saqueta contém um sistema transdérmico.

FemSete Combi deve ser aplicado imediatamente após ter sido removido a partir da saqueta.

1. Para abrir a saqueta, rasgar as duas extremidades na direcção da seta.
2. Remova o sistema transdérmico da saqueta. Um sistema transdérmico tem duas secções: o próprio sistema transdérmico, que deve ser aplicado à pele, e o revestimento protector.
3. Retire a metade do forro, começando pelo entalhe em forma de S e tomando cuidado para não tocar no lado adesivo do sistema com os dedos. Se o fizer, pode não aderir corretamente e pode alterar as substâncias activas.
4. Aplique o sistema transdérmico imediatamente, usando a palma da sua mão, para uma área limpa e seca da pele. Não deve ser numa zona vermelha ou coberto com creme ou loção. A localização não deve ter quaisquer rugas significativas e não deve ser friccionada por roupas (evitar colocar na cintura e não usar roupas muito apertadas). O sistema transdérmico pode ser aplicado, por exemplo, nas nádegas, coxas, abdómen etc.
5. Retire a outra parte do forro de plástico e pressione para baixo a área correspondente do sistema transdérmico.
6. Mantenha a palma da sua mão sobre o sistema transdérmico durante pelo menos 30 segundos para garantir que este está a aderir corretamente, especialmente na periferia. A pressão e o calor da mão são essenciais para garantir a máxima aderência.





Como remover o sistema transdérmico?

Para remover o sistema de FemSete Combi, basta descolar de uma das extremidades e puxar. Se parte do sistema permanecer na pele, pode removê-lo, esfregando a pele ligeiramente com um creme ou uma loção oleosa.

Após o uso, o adesivo ainda contém substâncias ativas, mas em quantidade muito pequena para que permaneça eficaz. Após a utilização dobre o adesivo ao meio (adesivo contra adesivo) e deite fora.

Precauções de utilização

Não aplique um sistema transdérmico de FemSete Combi:

- Nos seus seios.
- Duas vezes no mesmo lugar: deixe pelo menos uma semana entre duas aplicações no mesmo lugar.

Durante o decurso do tratamento:

- Não deve expor o sistema transdérmico diretamente ao sol uma vez que o aplicou na sua pele.
- Pode tomar duche ou tomar um banho com o sistema transdérmico na sua pele.
- Se o sistema transdérmico se tornar a descolar antes do fim da sua utilização, ou seja, antes do sétimo dia (por exemplo, em caso de esforço físico intenso ou transpiração abundante ou a pele é friccionada por roupas), deve ser substituído por um novo sistema transdérmico (da mesma fase) e deve removê-lo na data inicialmente prevista.

Duração do tratamento

O seu médico irá decidir sobre a duração do tratamento.

Contacte o seu médico se você quiser parar o tratamento.

Se tomar mais FemSete Combi do que deveria

Sobredosagem é improvável, mas pode causar o seguinte:

- Dor no peito,
- Inchaço no abdómen, flatulência, náuseas e vômitos,

- Irritabilidade, ansiedade,
- Sangramento vaginal.

Nenhum tratamento específico é necessário. Os sinais irão desaparecer quando o sistema transdérmico for removido.

Se se esquecer de utilizar o sistema transdérmico FemSete Combi

- Caso tenha esquecido de substituir o sistema no dia agendado, substitua-o imediatamente e em seguida, siga o tratamento normalmente, alterando o sistema transdérmico novamente no dia inicialmente previsto.
- Não use dois sistemas transdérmicos ao mesmo tempo para compensar a dose única que esqueceu de utilizar.
- Se não tiver usado FemSete Combi por vários dias sucessivos, pode ocorrer sangramento. Se estiver com dúvidas, consulte o seu médico.

Se parar de utilizar sistema transdérmico FemSete Combi

Os sinais na pós-menopausa ligadas à falta de estrogénio podem reaparecer.

Se você tiver alguma dúvida, sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se necessitar de cirurgia

Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o cirurgião que está a usar Femsete Combi. Pode ter de interromper o uso Femsete Combi cerca de 4 a 6 semanas antes da operação, para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (ver secção 2, Coágulos sanguíneos venosos). Pergunte ao seu médico quando pode começar a usar Femsete Combi novamente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, FemSete Combi pode ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 for iniciada acima dos 65 anos;
- Para mais informação sobre estes efeitos indesejáveis, ver secção 2.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com maior frequência (em mais de 1 em cada 10 doentes tratados).

- Reação da pele (comichão, irritação, vermelhidão) na área em que o sistema transdérmico é aplicado. Estes sinais não são graves e desaparecem geralmente 2 ou 3 dias após a remoção do

sistema transdérmico. Se estes persistirem, coloque o sistema transdérmico em uma área diferente.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer frequentemente (1 a 10 pessoas em cada 100):

- Aperto ou dor nos seios.
- Dores de cabeça.
- Náuseas, vômitos.
- Menstruação irregular, spotting
- Aumento ou diminuição do desejo sexual.

Os seguintes efeitos colaterais são menos frequentes (em 1 a 10 pessoas em cada 1.000):

- Tumor mamário benigno.
- Períodos dolorosos.
- Desenvolvimento anormal do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio).
- Pressão alta.
- Inchaço ou dor no abdómen.
- Fadiga.
- Ganho ou perda de peso.
- Enxaqueca.
- Vertigens.
- Cãibras nas pernas.
- Inchaço (Retenção de água, edema).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer, mas são raros (1 a 10 pessoas em 10.000):

- Amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia).
- Tumor benigno no útero (fibroma uterino).
- Pedras na vesícula
- Depressão.

Os efeitos indesejáveis 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);

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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. 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 Combi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

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

Não conservar acima de 30° C.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração do sistema transdérmico.

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

O que FemSete Combi, sistemas transdérmicos contem:

As substâncias activas são:

- Sistema Transdérmico Fase 1: Estradiol hemi-hidratado (1,50 mg) para sistema transdérmico de 15 cm² que fornece 50 microgramas de estradiol a cada 24 horas.

- Sistema Transdérmico de Fase 2: Estradiol hemi-hidratado (1,50 mg) e Levonorgestrel (1,50 mg) para sistema transdérmico de 15 cm² que fornece 50 microgramas de estradiol e levonorgestrel 10 microgramas a cada 24 horas.

Os outros componentes são:

- Revestimento: Filme de película transparente removível de tereftalato de polietileno siliconizado (PET).

- Componentes do sistema transdérmico: os grânulos de copolímero de estireno-isopreno-estireno, ésteres de glicerina de ácidos de resina totalmente hidrogenados.

- Apoio: tereftalato de polietileno transparente de silicone revestido por película (PET).

Qual o aspeto de FemSete Combi e conteúdo da embalagem

O sistema transdérmico de FemSete Combi é um adesivo flexível, transparente, octogonal, com bordas arredondadas. O apoio é maior e destacável. Cada caixa contém quatro sistemas transdérmicos (2 sistemas transdérmicos de Fase 1 e 2 sistemas transdérmicos de Fase 2) ou 12 sistemas transdérmicos (6 sistemas transdérmicos de Fase 1 e 6 sistemas transdérmicos de Fase 2), cada um embalado individualmente.

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

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

Alemanha

Fem7® Sequi 50 Mikrogramm + 50 Mikrogramm/10 Mikrogramm/24 Stunden Transdermale Pflaster

Áustria:

FEMSEVENCOMBI® 50 Mikrogramm/10 Mikrogramm/24 Stunden – Depot-Pflaster

Bélgica:

FEMINOVA PLUS® 50 micrograms/10 micrograms/24 hours, dispositif transdermique

França:

FEMSEPTCOMBI 50 microgrammes/10 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique

Reino Unido:

FEMSEVEN SEQUI® 50 micrograms/10 micrograms/24 hours, transdermal patch

Itália:

COMBISEVEN® 50 microgrammi/10 microgrammi/24 ore, cerotto transdermico

Portugal:

FEMSETE COMBI® 50 micrograms/10 micrograms/24 hours, Sistema transdérmico

APROVADO EM
13-04-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em