

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

FemSete Evo, 50 microgramas/7 microgramas/24 horas, sistema transdérmico
Estradiol hemi-hidratado
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 Evo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar FemSete Evo
3. Como utilizar FemSete Evo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar FemSete Evo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

FemSete Evo é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Contém dois tipos de hormonas femininas, um estrogénio (estradiol hemi-hidratado) e um progestagénio (levonorgestrel). Femsete Evo é utilizado em mulheres pós-menopáusicas há mais de um ano.

FemSete Evo é utilizado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzidos pela mulher diminui. Este facto pode provocar sintomas perturbadores, como os "afrontamentos". FemSete Evo alivia estes sintomas. FemSete Evo ser-lhe-á prescrito apenas se os sintomas afectarem seriamente o seu dia-a-dia.

A experiência de tratamento de mulheres com mais de 65 anos com este medicamento é limitada.

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

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 Evo, 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 Evo.

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

Não utilize FemSete Evo

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 usar FemSete Evo.

Não use FemSete Evo:

- 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 tem suspeita.
- Se tiver alguma 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 a 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 (hipersensibilidade) ao estradiol hemi-hidratado e/ou ao levonorgestrel ou a algum dos componentes deste medicamento (listados na secção 6).

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

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento, fale com o seu médico se tiver ou tiver tido alguns dos problemas seguintes, uma vez que estes podem voltar a surgir ou agravarem-se com o FemSete Evo. Se for o caso, deverá consultar o 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 de sangue (ver "Os coágulos de sangue em uma veia (trombose)");
aumento do risco de contrair um cancro sensível ao estrogénio (como ter uma mãe, irmã ou avó que teve cancro da mama);
tensão arterial elevada;
uma doença do fígado, tal como um tumor benigno do fígado;
diabetes;
cálculos biliares
enxaqueca ou dores de cabeça graves;
uma doença do sistema imunitário que afecta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES);
epilepsia;
asma;
doença que afecta o tímpano e a audição (otosclerose);
concentração elevada de triglicéridos no sangue (gordura), .
retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais;
angioedema hereditário e adquirido

Pare de utilizar FemSete Evo e consulte imediatamente um médico:

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

Alguma das condições referidas na secção "Não utilize FemSete Evo":

Amarelecimento da sua 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 angioedema;

Um grande aumento na sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas);

Enxaqueca-como que acontecem pela primeira vez;

Se ficar grávida;

Se verificar sinais de um coágulo no sangue, tais como:

inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas;

dor no peito repentina;

dificuldade em respirar.

Para mais informações, consulte "Coágulos sanguíneos venosos (trombose)".

Nota: FemSete Evo não é um contraceptivo. Se tiverem decorrido menos de 12 meses antes da sua última menstruação ou se tiver menos de 50 anos, poderá ter de utilizar contracepção adicional para evitar uma gravidez. Fale com o seu médico para aconselhá-la.

FemSete Evo e cancro

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio)

Tomar THS só com estrogénio aumenta o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e de cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio).

O progestagénio no FemSete Evo protege-a deste risco acrescido.

Em média, a 5 em 1 000 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 1 000 ser-lhes-á diagnosticado cancro do endométrio (ou seja, 5 a 55 casos extra), conforme a dose e a duração da terapêutica.

Hemorragia irregular

Poderá ter hemorragias irregulares ou perdas de sangue (spotting) durante os primeiros 3-6 meses que tomar FemSete Evo.

Contudo, se a hemorragia irregular:

- persistir para além dos 6 meses;
- começar depois de ter tomado FemSete Evo durante mais de 6 meses;
- persistir depois de deixar de tomar FemSete Evo.

Consulte o 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 toma-se mais evidente após 3anos 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 os 50 e os 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada 1000 mulheres em média 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 (ou seja, 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 palpação da mama. Consulte o seu médico se reparar em alterações da mama como:

- depressões na 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 Evo no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos venosos (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos venosos é de acerca 1.3 a 3 vezes maior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano.

Os coágulos sanguíneos podem ser graves e se um se deslocar para os pulmões pode provocar dor de 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 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 Lúpus Eritmatoso Sistémico (LES) }

Se tem Cancro

Para sinais de coágulo sanguíneo, ver "Pare de utilizar FemSete Evo e consulte imediatamente um médico".

Compare

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

Doença cardíaca (enfarte)

Não existe evidência demonstrando que a THS previne o enfarte.

A probabilidade de desenvolver doenças cardíacas é ligeiramente maior em mulheres com idade superior a 60 anos submetidas a THS com estrogénios e progestagénios do que nas mulheres não submetidas a nenhuma.

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O risco de ter um AVC é de cerca 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 não submetidas a THS, espera-se que em média, 8 em 1000 tenham um A VC durante um período de 5 anos. Em mulheres na faixa dos 50 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.

Outros medicamentos e FemSete Evo;

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

Medicamentos para a epilepsia (tal como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);

Medicamentos para a tuberculose (tal como rifabutina, rifampicina);

Medicamentos para a infecção por VIH (tal como nevirapina, efavirenz, ritonavir ou nelfinavir);

Medicamentos à base de plantas contendo Erva de São João (*Hipericum 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 Evo contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar FemSete Evo 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 realizar análises sanguíneas, informe o seu médico e o laboratório de que está a usar FemSete Evo, pois este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Gravidez e amamentação

FemSete Evo destina-se unicamente a mulheres na menopausa. Se ficar grávida, interrompa imediatamente FemSete Evo e consulte o seu médico.

3. Como utilizar FemSete Evo

Dosagem

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

O FemSete Evo deve ser aplicado uma vez por semana, ou seja, cada sistema deve ser substituído todos os 7 dias. FemSete Evo é uma terapêutica hormonal de substituição combinada contínua sem interrupção: quando se retira um sistema, deverá ser imediatamente aplicado outro. Ao esquecer de mudar de sistema no dia previsto pode aumentar a probabilidade de ocorrência de hemorragia irregular ou de "spotting".

Se não está a ser submetida a nenhuma THS ou se mudou de outra THS combinada contínua, pode iniciar o tratamento com FemSete Evo qualquer dia que lhe seja conveniente.

Se mudou de sistemas de THS sequenciais, deve iniciar o tratamento logo após a hemorragia de privação ter terminado.

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.

Modo de administração

FemSete Evo deve ser aplicado sobre a pele (utilização transdérmica). Lave e limpe completamente a zona de pele e seque-a antes da aplicação, se possível aplique o sistema numa zona de pele sem pêlos.

FemSete Evo deve ser aplicado numa pele limpa, seca e saudável (sem irritações ou lesões), não aplique numa pele que recentemente tenha sido tratada com cremes cosméticos ou produtos de protecção solar. Evite usar óleos de banho ou géis de duche com agentes hidratantes ou oleosos uma vez que podem afectar a aderência do sistema em qualquer parte do corpo.

FemSete Evo deve ser aplicado numa zona de pele sem rugas significativas, como por exemplo as nádegas ou ancas, e onde não seja descolado pela roupa (evite a cintura e evite usar vestuário apertado podendo descolar o sistema transdérmico). Não tente verificar se ficou preso tentando levantar a extremidade uma vez que assim poderá descolá-lo.

Espere pelo menos durante uma hora depois de aplicar o sistema, antes de iniciar qualquer actividade ou exercício intensos e que a façam suar (transpirar) muito, dado que pode afectar a aderência do sistema.

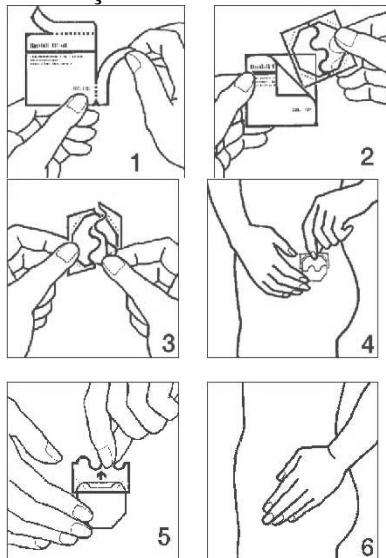
Após a aplicação do sistema, espere uma hora antes de realizar qualquer actividade que envolva humidade, como por exemplo, tomar banho ou duche, natação ou sauna.

Outros factores podendo causar menor aderência:

- transpiração excessiva, afrontamentos ou pele naturalmente oleosa;
- tempo quente e/ou húmido

FemSete Evo não deve ser aplicado nem na mama nem na sua proximidade. O sistema não deve ser aplicado duas vezes consecutivas no mesmo local. Deve haver um intervalo de pelo menos uma semana antes de o voltar a colocar no mesmo local.

Colocação do sistema:



Retirar o sistema da respectiva carteira como indicado nas figuras 1 e 2.

Descolar metade da película de protecção no recorte em forma de S e aplicar o sistema na pele conforme as figuras 3 e 4.

Evitar tocar com os dedos no lado adesivo do sistema dado que poderá deixar de colar devidamente.

Retirar a outra metade da película protectora, pressionar com a palma da mão o sistema contra a pele durante pelo menos 30 segundos conforme as figuras 5 e 6. O calor corporal fará com que o sistema cole melhor.

É possível tomar banho ou duche sem retirar o sistema transdérmico. Na eventualidade do sistema transdérmico se descolar de forma prematura, ou seja, antes do 7º dia (devido a intensa actividade física, transpiração excessiva, descolar devido à roupa) deve ser substituído por um novo sistema (é aconselhável que a doente continue depois a mudar de sistema de acordo com o dia inicialmente previsto).

Depois de aplicado, o sistema transdérmico deve permanecer coberto por roupa de modo a evitar exposição solar directa.

Para evitar irritação da pele o sistema transdérmico deve ser retirado lentamente. No caso de permanecerem restos de adesivo na pele poderão ser retirados passando ligeiramente com um creme ou uma loção oleosa.

Após utilização, FemSete Evo deve ser dobrado ao meio (superfície com adesivo no interior) e eliminado.

O que fazer se tiver aplicado demasiados sistemas:

A sobredosagem é pouco provável contudo poderá originar o seguinte:

tensão mamária;

inchaço do abdómen / pélvis;

ansiedade

irritabilidade

náuseas

vómitos.

Estes sintomas irão desaparecer gradualmente com a remoção dos sistemas.

Se os sintomas persistirem consulte o seu médico.

O que fazer se se tiver esquecido de substituir o sistema:

Substitua o sistema logo que possa, e mantenha o seu calendário original. É mais provável que ocorram hemorragias irregulares se se esquecer de substituir o sistema na devida altura.

Não aplique dois sistemas como forma de compensação do sistema em falta.

O que fazer se deixar de utilizar o sistema:

Os sinais pré-menopáusicos relacionados com a falta de estrogénios (como rosto, pescoço e peito quentes) podem reaparecer.

Se necessitar de cirurgia

Se for submetido a cirurgia, informe o cirurgião de que está a utilizar FemSete Evo.

Poderá ter de deixar de utilizar FemSete Evo durante 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulos sanguíneos (ver secção 2, Coágulos sanguíneos venosos).

Pergunte ao seu médico quando poderá voltar a utilizar FemSete Evo.

Para mais questões, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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 (A V C);
provável perda de memória se a THS se iniciar acima dos 65 anos.

Para mais informações sobre estes efeitos indesejáveis, consultar a secção 2.

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

A maioria dos efeitos indesejáveis observados com FemSete Evo são fracos a moderados e não requerem a interrupção do tratamento.

Se verificar persistência de: afrontamentos, dores de cabeça, secreção vaginal, náuseas, vômitos, dor abdominal, dor ou aperto no peito, intolerância às lentes de contato, irritabilidade, pernas pesadas e aumento de peso. Deverá consultar o seu médico, o qual poderá adaptar o tratamento.

No caso de hemorragia vaginal forte ou irregular, consulte o seu médico.

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

- irritação cutânea no local de aplicação. Geralmente esta reacção desaparece 2 a 3 dias após a remoção do sistema.
- tensão mamária;
- hemorragias de privação e “spotting”).

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

- dor na mama (mastodinia);
- dor de cabeça;
- indigestão (dispepsia).

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer pouco frequentemente (até 1 em 100 doentes):

- retenção de líquidos, inchaço (edema);
- alterações de peso;
- cansaço;
- tonturas;
- câibras nas pernas;
- enxaqueca;
- flatulência;
- cólicas abdominais;
- sensação de doença (náuseas);
- hipertensão;
- alterações benignas nos tecidos mamários;
- espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio);
- depressão.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer raramente (até 1 em 1 000 doentes):

- presença de cálculos na vesícula biliar (colelitíase);
- amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia colestática);
- aumento da extensão de fibrose uterina (fibrose uterina).

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 dolorosos (eritema nodoso);
- rash com pontos avermelhados ou feridas (eritema multiforme);
- púrpura vascular.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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 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 Evo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e 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 FemSete Evo acima de 30° C.

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

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 FemSete Evo

- As substâncias ativas são:

Estradiol hemi-hidratado e levonorgestrel. Cada sistema contém 1,5 mg de estradiol hemi-hidratado e 0,525 mg de levonorgestrel, num sistema de 15 cm², libertando 50 microgramas de estradiol e 7 microgramas de levonorgestrel a cada 24 horas.

- Os outros componentes são:

Camada de suporte: folha de tereftalato de polietileno (PET). Matriz adesiva: copolímero de estireno-isopreno-estireno, ésteres de glicerina de resinas totalmente hidrogenadas.

Revestimento protector: folha de tereftalato de polietileno (PET) siliconizado.

Qual o aspeto de FemSete Evo e conteúdo da embalagem

FemSete Evo é um sistema transdérmico acondicionado em saqueta. Cada embalagem contém 4 ou 12 saquetas.

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 do Espaço Económico

Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

FEM7 EVO/FEM7 PLUS/FEM7 CONTI/ FEMITY

Este folheto foi revisto pela última vez em