

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Formyra 10 microgramas comprimidos vaginais

Estradiol

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Formyra e para que é utilizado

Formyra contém estradiol.

Estradiol é uma hormona sexual feminina.

Pertence ao grupo de hormonas chamadas estrogénios.

É exatamente igual ao estradiol produzido pelos ovários das mulheres.

Formyra pertence a um grupo de medicamentos chamado Terapêutica Hormonal de Substituição (THS) vaginal.

Formyra é utilizado para aliviar os sintomas da menopausa ao nível da vagina, tais como a secura ou irritação. Em termos médicos, isto é conhecido como "atrofia vaginal". É causada por uma diminuição dos níveis de estrogénios no seu corpo. Isto acontece naturalmente após a menopausa.

Formyra atua substituindo o estrogénio que normalmente é produzido nos ovários das mulheres. É inserido na sua vagina para que a hormona seja libertada onde é necessária. Isto pode aliviar o desconforto na vagina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Formyra

História médica e exames médicos de rotina

A utilização de THS traz riscos que devem ser considerados quando se decide se deverá iniciar a sua utilização ou se se deverá prosseguir com essa utilização.

A experiência de tratamento de mulheres com menopausa prematura (devida a insuficiência ou cirurgia ovárica) é limitada. Se a sua menopausa é prematura os riscos da utilização de THS podem ser diferentes. Por favor fale com o seu médico.

Antes de iniciar (ou retomar) o tratamento com THS, o seu médico irá questioná-la sobre a sua história clínica pessoal e familiar. O seu médico pode decidir fazer um exame físico. Este poderá incluir examinar as suas mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Depois de começar a usar Formyra deve consultar o seu médico pelo menos uma vez por ano para revisão. Discuta os benefícios e riscos de continuar a utilizar Formyra nessas consultas de revisão.

Faça mamografias com regularidade, de acordo com a recomendação do seu médico.

Não utilize Formyra

se alguma destas condições se aplica a si. Se tem dúvidas sobre algum dos pontos a seguir listados, fale com o seu médico antes de utilizar Formyra.

Não utilize Formyra:

se tem ou alguma vez teve cancro da mama, ou se existe a suspeita que o possa ter.

se tem ou alguma vez teve cancro sensível a estrogénios, tal como o cancro do revestimento do útero (endométrio), ou se existe a suspeita que o possa ter.

se tem qualquer hemorragia vaginal não explicada.

se tem um espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratado.

se tem ou alguma vez teve um coágulo sanguíneo numa veia (trombose) tal como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar).

se tem alterações na coagulação sanguínea (tal como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina).

se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, tal como ataque cardíaco, AVC ou angina.

se tem ou alguma vez teve uma doença do fígado e as suas análises da função do fígado ainda não voltaram ao normal.

se tem um problema raro do sangue chamado "porfíria" que surge em famílias (herdada).

se tem alergia ao estradiol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma das condições acima mencionadas aparecer pela primeira vez enquanto está a utilizar Formyra, suspenda de imediato a utilização e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Se tem ou alguma vez teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento diga-o ao seu médico, pois podem voltar a manifestar-se ou agravarem-se durante o tratamento com Formyra. Nesse caso, deverá ver o seu médico mais frequentemente para seguimento.

Fibromas no seu útero;

Crescimento do revestimento do útero fora do útero (endometriose) ou história de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio);

Fatores de risco aumentados para desenvolver coágulos sanguíneos (ver "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)");

Fatores de risco aumentados para ocorrência de cancro estrogénio-dependente (tal como ter mãe, irmã ou avó que tiveram cancro da mama);

Pressão arterial elevada;

Um problema de fígado, tal como um tumor benigno do fígado;

Diabetes;

Cálculos biliares ("pedra" na vesícula);

Enxaqueca ou dores de cabeça graves;

Uma doença do sistema imunitário que afeta vários órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES);

Epilepsia;

Asma;

Uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);

Níveis elevados de gordura no seu sangue (triglicéridos);
Retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais;
Angiedema hereditário e adquirido.

Pare de utilizar Formyra e consulte um médico imediatamente

Se notar algum dos seguintes problemas quando utilizar THS:

Alguma das situações descritas acima na secção "Não utilize Formyra";

Amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais 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 na pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas);

Dores de cabeça do tipo enxaqueca que surgem pela primeira vez;

Se ficar grávida;

Se notar sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:

inchaço doloroso e vermelhidão das pernas,

dor súbita no peito,

dificuldade em respirar.

Para mais informação, veja "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)".

Nota: Formyra não é um contraceutivo. Se passaram menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se tiver menos de 50 anos de idade pode continuar a precisar de contraceção adicional para prevenir uma gravidez. Peça conselho ao seu médico.

THS e cancro

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

Tomar comprimidos de THS com estrogénios isolados por um período prolongado pode aumentar o risco de desenvolver cancro do revestimento do útero (o endométrio).

Desconhece-se se existe risco semelhante com Formyra, quando é utilizado repetidamente ou a longo termo (mais de um ano). No entanto, Formyra demonstrou ser muito pouco absorvido para o sangue, pelo que a adição de um progestagénio não é necessária.

Se surgir uma perda de sangue ou spotting (pequenas manchas ocasionais de sangue), normalmente não é nada de preocupante mas deverá marcar consulta com o seu médico. Pode ser um sinal que o seu endométrio se tornou mais espesso.

Os riscos descritos de seguida aplicam-se aos medicamentos de terapêutica hormonal de substituição (THS) que circulam no sangue. No entanto, Formyra destina-se a tratamento local na vagina e a absorção para o sangue é muito baixa. É menos provável que as situações abaixo descritas piorem ou regressem durante o tratamento com Formyra, mas deve consultar o seu médico se ficar preocupada.

Cancro da mama

A evidência sugere que a utilização de Formyra não aumenta o risco de cancro da mama em mulheres que não tiveram cancro da mama no passado. Desconhece-se se Formyra pode ser utilizado com segurança em mulheres que tiveram cancro da mama no passado.

Examine regularmente as suas mamas. Consulte o seu médico se notar algumas mudanças tais como:

depressões da pele;

alterações no mamilo;

algum caroço que possa ver ou sentir.

Adicionalmente aconselha-se que adira a programas de rastreio por mamografia, quando disponíveis.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro, muito mais raro que o cancro da mama. A utilização de THS com estrogénios isolados tem sido associada a um risco ligeiramente aumentado de cancro do ovário.

Compare

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idade entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 em 2.000 serão diagnosticadas com cancro do ovário num período de 5 anos. Para mulheres que estejam a tomar THS há 5 anos, registam-se cerca de 3 casos por 2.000 utilizadoras (isto é, cerca de 1 caso extra).

Efeito da THS no coração e circulação

Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes mais elevado em utilizadoras de THS que em não utilizadoras, especialmente no primeiro ano de tratamento.

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

Tem mais probabilidade de desenvolver um coágulo sanguíneo nas suas veias à medida que envelhece ou se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si:

está impossibilitada de andar por um longo período de tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (ver também secção 3 "Se necessitar de ser submetida a uma cirurgia");

tem excesso de peso grave (IMC > 30 kg/m²);

tem algum problema de coagulação que necessita de tratamento de longa duração com medicamento para prevenir os coágulos sanguíneos;

se algum dos seus familiares mais próximos alguma vez teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou em outro órgão;

tem lúpus eritematoso sistémico (LES);

tem cancro.

Para saber os sinais de um coágulo sanguíneo, veja "Pare de tomar Formyra e consulte um médico imediatamente".

Compare

Examinando mulheres nos seus 50 anos que não tomam THS, em média, num período de 5 anos, espera-se que 4 a 7 em cada 1.000 desenvolvam um coágulo sanguíneo numa veia.

Para mulheres nos seus 50 anos, que tomem THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 5 a 8 casos em cada 1.000 utilizadoras (isto é, um caso extra).

Doença cardíaca (enfarte do miocárdio)

Para mulheres que tomam terapêutica isolada com estrogénios, não há aumento do risco de desenvolver doença cardíaca.

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O risco de AVC é cerca de 1,5 vezes superior em utilizadoras de THS face a não utilizadoras. O número de casos extra de AVC devidos ao uso de THS aumenta com a idade.

Compare

Examinando mulheres nos seus 50 anos que não estejam a tomar THS, em média, num período de 5 anos, espera-se que 8 em cada 1.000 sofram um AVC. Para mulheres nos seus 50 anos que tomam THS, existirão 11 casos em cada 1.000 utilizadoras, durante 5 anos (isto é, 3 casos extra).

Outras situações

A THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de um risco aumentado de perda de memória em mulheres que começaram a utilizar THS depois dos 65 anos. Consulte o seu médico para aconselhamento.

Outros medicamentos e Formyra

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou outras preparações naturais.

Contudo, Formyra é utilizado para tratamento local na vagina e não é provável que afete outros medicamentos. Formyra pode afetar outros tratamentos aplicados localmente na vagina.

Gravidez e amamentação

Formyra é para ser utilizado apenas em mulheres na pós-menopausa. Se engravidar pare a utilização de Formyra e consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos.

3. Como utilizar Formyra

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização deste medicamento

Pode iniciar o tratamento com Formyra em qualquer dia que lhe seja conveniente.

Apenas para uro vaginal. Não tome o comprimido por via oral.

Insira o comprimido vaginal na sua vagina com o aplicador.

As "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO" no final do folheto indicam como fazê-lo. Leia atentamente as instruções antes de utilizar Formyra.

O aplicador de comprimidos vaginais destina-se a utilizações múltiplas até 24 vezes para uma única doente (um comprimido por aplicação). Após este período, deite fora o aplicador no lixo doméstico. Não utilize aplicadores que tenham sinais óbvios de danos.

Quanto deve utilizar

Utilize um comprimido vaginal por dia durante as primeiras 2 semanas.

Após esse período, utilize um comprimido vaginal duas vezes por semana. Deixe 3 ou 4 dias entre cada dose.

Informação geral sobre o tratamento de sintomas da menopausa

O objetivo do seu médico será prescrever-lhe a dose mais baixa de Formyra durante o menor período possível para tratar os seus sintomas. Fale com o seu médico se achar que essa dose é demasiado forte ou que não é suficiente.

Só deverá continuar o tratamento enquanto os benefícios forem superiores aos riscos. Fale com o seu médico sobre isto.

Se utilizar mais Formyra do que deveria

Se utilizou mais Formyra do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Formyra destina-se a tratamento local dentro da vagina. A dose de estradiol é tão baixa que seria necessário utilizar um número considerável de comprimidos para que se aproximasse da dose normalmente usada no tratamento oral.

Caso se tenha esquecido de utilizar Formyra

Se se esquecer de utilizar um comprimido vaginal, utilize-o assim que se lembrar.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Formyra

Não pare o tratamento com Formyra sem antes falar com o seu médico. O seu médico irá explicar-lhe os efeitos da interrupção do tratamento. Também irá discutir consigo outras alternativas a este tratamento.

Se necessitar de ser submetida a uma cirurgia

Se vai ser submetida a uma cirurgia, diga ao seu médico-cirurgião que está a utilizar Formyra. Poderá ser necessário parar a utilização de Formyra cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia, para reduzir o risco de coágulo de sangue (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos numa veia"). Pergunte ao seu médico quando poderá voltar a utilizar Formyra.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

As seguintes doenças foram reportadas mais frequentemente em mulheres que utilizam medicamentos de THS que circulam no sangue comparativamente com mulheres que não utilizam THS. Estes riscos aplicam-se em menor extensão a tratamentos aplicados vaginalmente como Formyra:

cancro do ovário;

coágulos de sangue nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);

AVC;

provável perda de memória se a THS for iniciada após os 65 anos de idade;

Para mais informação sobre estes efeitos indesejáveis, consultar Secção 2, "O que precisa de saber antes de utilizar Formyra".

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas

Dor de cabeça;

Dor de estômago;

Hemorragia, corrimento ou desconforto vaginal.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas

Infeção genital causada por fungos;

Sensação de enjoo (náusea);

Erupção cutânea;

Aumento de peso;

Afrontamentos;

Hipertensão.

Muito raros: pode afetar até 1 em 10.000 pessoas

Diarreia;

Retenção de líquidos;
Agravamento de enxaqueca;
Hipersensibilidade generalizada (por ex. reação/choque anafilático).

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis com o tratamento sistémico com estrogénios:

Doença da vesícula biliar;
Diversas alterações a nível da pele:
descoloração da pele, em especial no rosto ou pescoço, conhecida como "manchas da gravidez" (cloasma)
nódulos vermelhos dolorosos na pele (eritema nodoso)
erupção com manchas em forma de alvo avermelhadas 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. 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/submissao>
(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 Formyra

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

Manter os blisters dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

Este medicamento pode causar risco ao ambiente aquático.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Formyra

A substância ativa é o estradiol. Cada comprimido vaginal contém estradiol hemi-hidratado equivalente a 10 microgramas de estradiol.

Os outros componentes são: hipromelose, lactose mono-hidratada, amido de milho e estearato de magnésio.

O revestimento contém: hipromelose e macrogol.

Qual o aspeto de Formyra e conteúdo da embalagem

Os comprimidos vaginais são comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, com a gravação "E" num dos lados. O diâmetro do comprimido é de, aproximadamente, 6 mm.

Apresentações:

18 comprimidos vaginais por blister com aplicador de utilização múltipla.
24 comprimidos vaginais por blister com aplicador de utilização múltipla.

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hungria

Fabricantes

Haupt Pharma Münster GmbH (Membro do Grupo Aenova)
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemanha

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
Budapest H-1103
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

AT	Rewellfem 10 Mikrogramm Vaginaltabletten
CZ	Vagirux
DK	Rewellfem
EE	VAGIRUX
ES	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
FI	Vagirux
HR	Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu
HU	Vagirux 10 mikrogramm hüvelytabletta
IE	Vagirux
IS	Rewellfem
IT	Vagirux
LI	Rewellfem
LT	VAGIRUX 10 mikrogramų makšties tabletės
LV	Vagirux 10 mikrogrami vaginālās tabletes
MT	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
NO	Vagirux
PL	Vagirux
PT	Formyra
RO	ESTRADIOL RICHTER 10 micrograme comprimate vaginale
SE	Vagirux

SI Vagirux 10 mikrogramov vaginalne tablete
SK Vagirux 10 mikrogramov vaginálne tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2022.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

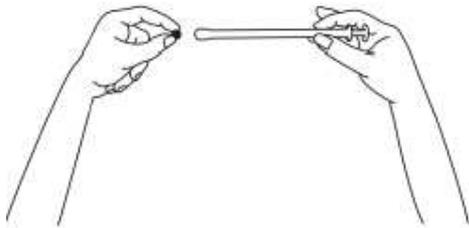
Como utilizar Formyra

Retire o aplicador da sua película selada.

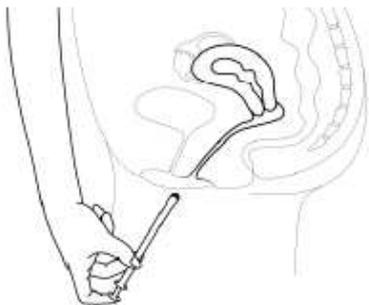
Abra a extremidade de acordo com a imagem.



Enquanto segura no tubo, puxe o êmbolo do aplicador até ele parar. Retire um comprimido vaginal do blister separado e coloque-o firmemente no cabo (extremidade larga) do tubo aplicador.



Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina.
Pare quando sentir alguma resistência (8-10 cm).



Para libertar o comprimido vaginal, pressione o êmbolo até ele parar.
O comprimido adere imediatamente à mucosa vaginal. O comprimido não cairá caso se ponha de pé ou ande.



5. Após cada utilização, antes de uma nova utilização, limpe o aplicador de acordo com o seguinte procedimento de limpeza:

Retire o êmbolo do aplicador.

Limpe o tubo e o êmbolo utilizando sabão neutro e enxague-os cuidadosamente com água morna da torneira. Enxague as superfícies interior e exterior do tubo.

Se necessário, remova quantidades maiores de água restante do tubo e do êmbolo agitando-os brevemente.

Deixe o tubo e o êmbolo secarem ao ar livre numa superfície limpa (por ex., toalha de papel).

Reintroduza o êmbolo no tubo aplicador para utilizações posteriores.

6. Utilize o aplicador até a embalagem ficar vazia (18 ou 24 vezes). Depois disso, deite-o fora no lixo doméstico.