

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Gelistrol 50 microgramas/g gel vaginal
Estriol

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

1. O que é Gelistrol e para que é utilizado

Gelistrol pertence a um grupo de medicamentos designados por Terapia Hormonal de Substituição (THS) vaginal (local).

É utilizado para aliviar os sintomas menopáusicos na vagina, como secura ou irritação. Em termos médicos, tal é conhecido como "atrofia vaginal". É causado por uma diminuição dos níveis de estrogénio no seu corpo e acontece naturalmente após a menopausa.

Gelistrol atua através da substituição do estrogénio que é normalmente produzido nos ovários das mulheres. Este é inserido na sua vagina, para que a hormona seja libertada no local em que é necessária. Isto poderá aliviar o desconforto vaginal.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Gelistrol

História médica e reavaliações regulares

O uso de THS traz riscos que necessitam ser considerados ao decidir iniciar o tratamento, ou continuar o tratamento.

Antes de iniciar (ou reiniciar) THS, o seu médico irá perguntar-lhe acerca da sua história médica e da sua família. O seu médico poderá decidir realizar-lhe um exame físico. Isto poderá incluir um exame às suas mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Ao iniciar o tratamento com Gelistrol, deverá consultar o seu médico para reavaliações regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestas reavaliações, discuta com o seu médico os benefícios e riscos de continuar a utilizar Gelistrol.

Realize exames mamários com regularidade, conforme recomendado pelo seu médico.

Não utilize Gelistrol

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Se não tiver a certeza acerca de algum dos pontos abaixo, fale com o seu médico antes de tomar Gelistrol,

- se sofre, sofreu ou suspeita que sofre de cancro da mama
- se sofre, ou suspeita que sofre de cancro sensível aos estrogénios, como o cancro da mucosa uterina (endométrio)
- se tem uma hemorragia vaginal inexplicável
- se tem espessamento excessivo da mucosa uterina (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratada;
- se tem ou teve um coágulo sanguíneo numa veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar)
- se tem um distúrbio da coagulação (como uma deficiência da proteína C, proteína S, ou antitrombina)
- se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como ataque cardíaco, AVC ou angina.
- se sofre ou já sofreu de uma doença do fígado e os testes às suas funções hepáticas não retomarem os valores normais.
- se sofre de um problema sanguíneo raro chamado "porfíria", que é transmitido nas famílias (hereditário)
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao estriol ou a qualquer outro componente de Gelistrol (indicados na secção 6 Outras informações);

Se alguma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto está a utilizar Gelistrol, interrompa-o de imediato e consulte imediatamente o seu médico.

Advertências e precauções

Este medicamento é administrado através da introdução de um aplicador na vagina. Pode causar desconforto ou dor em mulheres com atrofia vaginal grave (desgaste ou inflamação das paredes da vagina).

Informe o seu médico se tem ou teve alguma das seguintes perturbações/ situações, que em raros casos podem recidivar ou agravar com o tratamento com Gelistrol. Se tal se verificar, deverá consultar o seu médico com maior frequência para reavaliações:

- Um nível muito elevado de gordura no sangue (triglicéridos)
- Crescimento do revestimento do útero para fora do útero ou história de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial)
- Fibróides no útero
- Tensão arterial alta
- Diabetes
- Pedras nos rins
- Enxaqueca ou dor de cabeça intensa

- Uma doença rara do sistema imunitário chamada Lúpus Eritematoso Sistémico (LES)
- Epilepsia (ataques)
- Asma
- Uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)• Retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais
- Risco aumentado de desenvolvimento de coágulos sanguíneos (ver "Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)")
- Risco aumentado de cancro sensível aos estrogénios (como ter uma mãe, irmã ou avó que tenha tido cancro da mama)
- Um problema hepático, como um tumor benigno no fígado
- Angioedema hereditário e adquirido

Razões para contactar imediatamente o seu médico

- se apresentar icterícia (os seus olhos e pele tornam-se amarelos) ou problemas com a função hepática
- Aumento repentino da tensão arterial
- Se desenvolver cefaleia ou dor de cabeça intensa, pela primeira vez
- Se engravidar
- Se desenvolver alguma situação apresentada na secção "Não utilize Gelistrol".
- Se notar sinais de um coágulo sanguíneo, tal como:
 - inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas;
 - Dor no peito repentina;
 - Dificuldade em respirar.

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

Se apresentar alguma destas situações, o médico pode necessitar interromper o tratamento e dar-lhe outro alternativo.

Nota: Gelistrol não é um contraceutivo. Se passaram menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se tem menos de 50 anos de idade, poderá ainda precisar de utilizar uma contraceção adicional para prevenir uma gravidez. Fale com o seu médico para aconselhamento.

THS e cancro

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

Tomar comprimidos de THS à base de estrogénio isolado durante um longo período de tempo pode aumentar o risco de desenvolver cancro do revestimento do útero (o endométrio).

É incerto se existe um risco similar quando Gelistrol é utilizado para tratamentos de uso repetido ou de uso prolongado (mais de um ano). Contudo, Gelistrol tem demonstrado ter uma absorção sanguínea muito baixa, não sendo por isso necessária a adição de um progestagénio.

Se tiver hemorragias ou "spotting" (pequenas perdas de sangue), geralmente não é preocupante, mas deverá marcar uma consulta com o seu médico. Poderá ser um sinal de que o seu endométrio se tornou mais espesso.

Os seguintes riscos aplicam-se aos medicamentos de terapêutica hormonal de substituição (THS) que circulam no sangue. Contudo, Gelistrol destina-se ao tratamento local na vagina e a sua absorção no sangue é muito reduzida. É menos provável que as condições abaixo mencionadas piorem ou recorram durante o tratamento com Gelistrol, mas deve consultar o seu médico caso tenha alguma preocupação.

O tratamento com preparações com doses superiores de estrogénios (como os comprimidos ou em emplastos), que pode elevar os seus níveis de estrogénio no sangue, aumenta o risco de crescimento anormal do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio), alguns tipos de cancro como o da mama e o cancro do endométrio e coágulos sanguíneos nas veias.

Cancro da mama

As evidências sugerem que a utilização de Gelistrol não aumenta o risco de cancro da mama em mulheres que não tiveram cancro da mama no passado. Desconhece-se se Gelistrol pode ser utilizado com segurança em mulheres que tiveram cancro da mama no passado.

Examine os seus seios com regularidade. Consulte o seu médico se notar quaisquer alterações, tais como:

- ondulações na pele;
- alterações no mamilo;
- quaisquer caroços que consiga ver ou sentir.

Adicionalmente, é aconselhada a aderir a programas de rastreio mamográfico quando tais lhe forem oferecidos.

Cancro dos ovários

O cancro dos ovários é raro - bastante mais raro do que o cancro da mama. O uso de THS à base de estrogénio isolado tem sido associado a um ligeiro aumento do risco de cancro dos ovários. O risco de cancro dos ovários varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades compreendidas entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 mulheres em cada 2000 serão diagnosticadas com cancro dos ovários ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que tomam THS há 5 anos, irão existir cerca de 3 casos a cada 2000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso extra).

Efeitos da THS no coração e circulação

Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é de cerca de 1.3 a 3 vezes superior em utilizadoras de THS em comparação com não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Coágulos sanguíneos podem ser sérios, e se algum se deslocar até aos pulmões, poderá causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou até morte.

É mais provável que tenha um coágulo sanguíneo nas suas veias com o avançar da idade e se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Caso alguma situação se verifique, informe o seu médico:

- não consegue caminhar durante um longo período de tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença;
- tem excesso de peso grave ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$);
- tem algum problema de coagulação sanguínea que requer tratamento a longo prazo com um medicamento utilizado para prevenir coágulos sanguíneos;
- se algum dos seus parentes próximos tiver alguma vez tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão;
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES);
- tem cancro.

Comparação

Considerando mulheres na faixa dos 50 anos que não usam THS, em média, durante um período de 5 anos, espera-se que 4 a 7 em cada 1000 tenham um coágulo sanguíneo numa veia.

Em mulheres na faixa dos 50 anos que usam THS à base de estrogénio isolado há mais de 5 anos, irão existir 5 a 8 casos em cada 1000 utilizadoras (i.e. 1 caso extra).

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Em mulheres que fazem THS à base de estrogénio isolado não existe risco acrescido de desenvolver uma doença cardíaca.

AVC

O risco de ter um AVC é cerca de 1.5 vezes maior em utilizadoras de THS do que em não utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devido ao uso de THS irá aumentar com a idade.

Comparação

Considerando mulheres na faixa dos 50 anos que não usam THS, em média, espera-se que 8 em cada 1000 tenham um AVC ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres na faixa dos 50 anos que usam THS, irão existir 11 casos em cada 1000 utilizadoras, ao longo de 5 anos (i.e. 3 casos extra).

Outros medicamentos e Gelistrol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver recentemente tomado outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição, produtos à base de plantas ou outros produtos naturais.

Gelistrol contém uma dose baixa de estriol e está indicado para tratamento local, assim não se espera que afete ou que seja afetado pela toma de outros medicamentos. Contudo, interações com outros tratamentos de aplicação vaginal devem ser consideradas. Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar Gelistrol se estiver grávida.

Se engravidar durante o tratamento, contacte imediatamente o seu médico e não utilize Gelistrol.
Não deve utilizar Gelistrol se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Gelistrol não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Gelistrol contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) e para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E 217). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Não utilize este medicamento se for alérgico a algum dos componentes.

3. Como utilizar Gelistrol

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

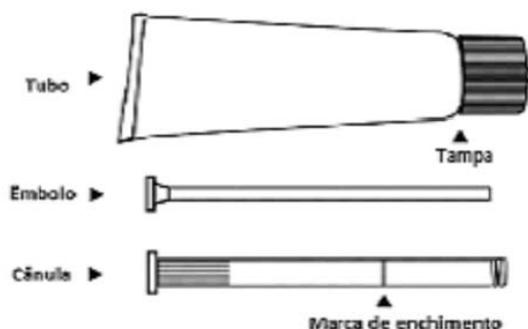
A dose recomendada nas primeiras 3 semanas de tratamento é de um aplicador-dose por dia, de preferência antes de se deitar. Após 3 semanas, o seu desconforto deve ter diminuído e a dose deve ser reduzida. Pode necessitar apenas de uma dose duas vezes por semana.

Utilize o aplicador para inserir o gel na vagina (preferencialmente antes de se deitar).

O seu médico irá prescrever a dose mais baixa para tratar os seus sintomas durante o tempo mínimo necessário. Fale com o seu médico se achar que esta dose é demasiado forte ou se achar que é insuficiente.

As seguintes indicações explicam como o gel deve ser utilizado.

Na figura seguinte pode ver os diferentes elementos do tubo e do aplicador (êmbolo e cânula).



1. Remova a tampa do tubo, vire-o para baixo e use a ponta bicuda para furar o selo no pescoço do tubo. Não utilizar se o selo estiver danificado.



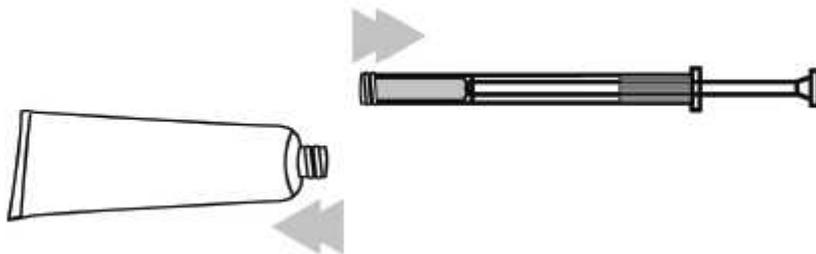
2. Retire a cânula e o êmbolo. Insira o êmbolo branco todo dentro da cânula. Enrosque a cânula no pescoço do tubo.



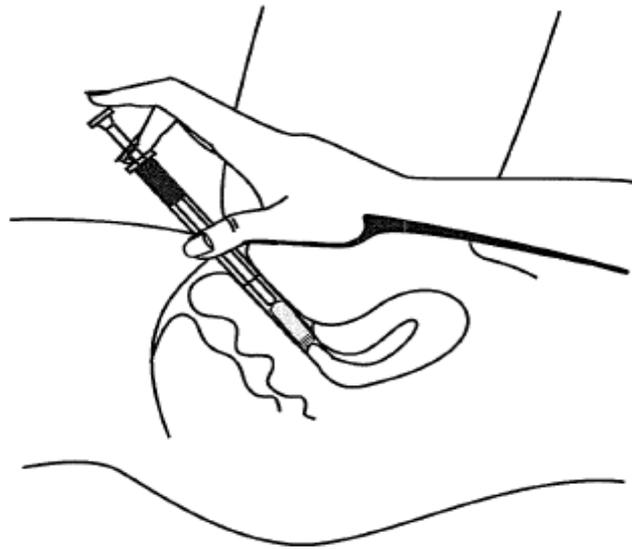
3. Aperte o tubo para encher o aplicador com o gel até à marca de enchimento. O êmbolo irá parar na marca.



4. Remova a cânula do tubo e coloque a tampa no tubo.



5. Para aplicar o gel, deite-se, insira a extremidade do aplicador na vagina e lentamente empurre o êmbolo até ao fim.

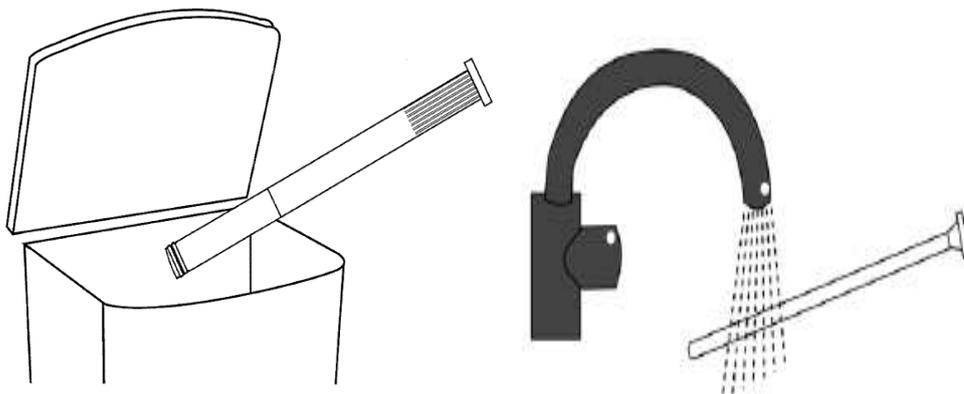


6. Após a utilização,

Apresentação de 10 g – 1 blister contendo 10 tubos (cânulas) descartáveis e um êmbolo reutilizável.

Apresentação de 30 g – 3 blisters contendo 30 tubos (cânulas) descartáveis e um êmbolo reutilizável.

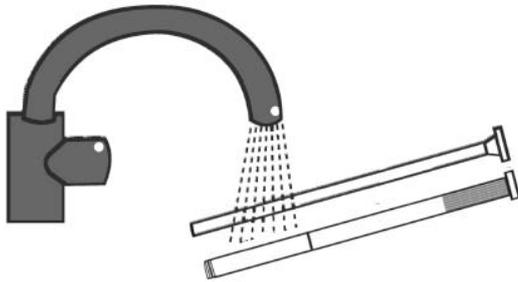
Retire o êmbolo da cânula. Descarte a cânula e lave bem o êmbolo com água quente e limpa para que seja reutilizado na próxima aplicação



Apresentação de 10 g – saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável e um êmbolo reutilizável.

Apresentação de 30 g – saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável e um êmbolo reutilizável.

Retire o êmbolo da cânula. Lave bem a cânula e o êmbolo com água quente e limpa para que sejam reutilizados na próxima aplicação



Se utilizar mais Gelistrol do que deveria

Se aplicar demasiado gel em determinada altura ou se alguém engolir acidentalmente alguma quantidade de gel, não se preocupe. No entanto, deve consultar o seu médico. Pode sentir-se enjoado e algumas mulheres podem apresentar hemorragia vaginal após alguns dias.

Caso se tenha esquecido de utilizar Gelistrol

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Aplique a dose esquecida assim que se lembrar, a menos que tenham passado mais de 12 horas. Se passaram mais de 12 horas, não administre a dose esquecida.

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.

Contacte imediatamente o seu médico, se ocorrer alguma das situações apresentadas na secção "O que precisa de saber antes de utilizar Gelistrol", como a hemorragia vaginal. O seu médico pode necessitar de interromper o tratamento e dar-lhe outro alternativo.

No início do tratamento pode ocorrer irritação e comichão local. Na maioria das doentes, estes efeitos indesejáveis desaparecem com a continuação da utilização. Contacte o seu médico se ocorrer hemorragia vaginal ou algum dos seguintes efeitos se agravar ou persistir:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Comichão e irritação local na vagina ou em redor da vagina

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Dor abdominal baixa, irritação cutânea, erupção genital, dor de cabeça, Candidíase ("sapinhos" vaginal).

As seguintes doenças foram comunicadas com mais frequência em mulheres a usar medicamentos de THS que circulam no sangue, em comparação com mulheres que

não utilizam THS. Estes riscos aplicam-se em menor dimensão a tratamentos administrados por via vaginal, como Gelistrol:- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)

- cancro dos ovários
- AVC
- provável perda de memória se a THS for iniciada após os 65 anos.

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados com outras THS:

- doença da vesícula biliar
- vários distúrbios de pele:
 - descoloração da pele especialmente na cara ou pescoço conhecidas como "manchas da gravidez" (cloasma);
 - nódulos avermelhados dolorosos na pele (eritema nodoso);
 - erupção cutânea com manchas vermelhas em forma de alvo 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.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Gelistrol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não conservar acima de 25°C.

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 Gelistrol

A substância ativa é estriol.

Um aplicador cheio até à marca dispensa uma dose de 1 g de gel vaginal que contém 50 microgramas de estriol.

Os outros componentes são: glicerol (E 422), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E 219), para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E 217), policarbófilo, carbómero, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada.

Qual o aspeto de Gelistrol e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se como um gel vaginal sem cor, transparente ou ligeiramente translúcido numa embalagem de 1 tubo de alumínio de 10 g ou 30 g.

- Apresentação de 10g – Blister contendo 10 tubos (cânulas) descartáveis e um êmbolo reutilizável.

Cartonagem contendo 10g de Gelistrol e um blister contendo 10 tubos (cânulas) descartáveis com uma marca de enchimento e um êmbolo reutilizável.

- Apresentação de 10g – Saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável e um êmbolo reutilizável.

Cartonagem contendo 10g de Gelistrol e um saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável com uma marca de enchimento e um êmbolo reutilizável.

- Apresentação de 30g – 3 Blisters contendo cada um 10 tubos (cânulas) descartáveis e um êmbolo reutilizável.

Cartonagem contendo 30g de Gelistrol e três blisters contendo cada um 10 tubos (cânulas) descartáveis com uma marca de enchimento e um êmbolo reutilizável.

- Apresentação de 30g – Saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável e um êmbolo reutilizável.

Cartonagem contendo 30g de Gelistrol e um saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável com uma marca de enchimento e um êmbolo reutilizável.

Podem não estar comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote

Italfarmaco, S.A.
San Rafael, 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha

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

APROVADO EM
15-04-2022
INFARMED

Suécia – Gelistrol 50 mikrogram/g vaginalgel
Espanha – Gelistrol 50 microgramos/g gel vaginal
França – Gelistrol 50 microgrammes/g gel vaginal
Itália – Gelistrol 50 microgrammi/g gel vaginale
Grécia – Gelistrol 50 μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη

Este folheto foi revisto pela última vez em