

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zumenon 2 mg comprimido revestido por película
Estradiol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 Zumenon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zumenon
3. Como tomar Zumenon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zumenon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zumenon e para que é utilizado

O que é Zumenon

Zumenon pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por Terapêutica Hormonal de Substituição ou THS. Zumenon contém uma forma de hormona estrogénio muito semelhante à da própria mulher, chamado estradiol.

O estradiol presente no Zumenon é retirado de materiais à base de plantas.

Para que é utilizado o Zumenon

- Para tratar os sinais da sua menopausa. Estes sintomas variam de mulher para mulher e podem incluir afrontamentos, suores noturnos, dificuldade em dormir, secura vaginal e perturbações urinárias.
- Para prevenir o enfraquecimento dos seus ossos (osteoporose) caso tenha risco acrescido de fraturas e não possa fazer outros tratamentos para prevenir a osteoporose.

Como é que o Zumenon atua

O estradiol presente no Zumenon substitui o estrógeno produzido nos seus ovários desde a puberdade até à menopausa, controlando os sinais da menopausa e conferindo proteção contra a osteoporose.

As mulheres com útero intacto devem também tomar um progestagénio (como a didrogesterona). As mulheres a tomar estrogénios em monoterapia podem ter problemas devido à proliferação do endométrio. A didrogesterona previne a proliferação do endométrio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zumenon

Não tome Zumenon se alguma das situações abaixo se aplicar a si. Se não tiver a certeza fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zumenon.

Não tome Zumenon:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).
- Se teve ou tem um coágulo de sangue numa veia (tromboembolismo venoso), quer nas pernas (trombose venosa profunda) quer nos pulmões (embolismo pulmonar).
- Se tem uma perturbação da coagulação do sangue (perturbação trombofílica, por ex. deficiência de proteína C, proteína S ou de antitrombina).
- Se teve ou se o seu médico suspeita que pode ter carcinoma da mama.
- Se tem, ou se o seu médico suspeita que pode ter, uma forma de cancro que pode ser agravado com estrogénios, por ex. carcinoma do endométrio.
- Se teve ou tem doença hepática que ainda não recuperou completamente.
- Se teve, ou tem doença provocada por um coágulo de sangue nas artérias, como por ex. angina de peito ou ataque cardíaco (enfarte do miocárdio).
- Se tem hemorragias genitais de origem desconhecida.
- Se tem hiperplasia do endométrio não tratada.
- Se tem um problema raro no sangue hereditário chamado "porfíria".

Pare de tomar Zumenon e consulte o seu médico imediatamente.

Se observar alguma das seguintes condições ou sintomas enquanto a tomar THS:

- Alguma das condições mencionadas na secção "Não tome Zumenon";
- pele amarelada ou olhos esbranquiçados (icterícia). Estes podem ser sinais de doença hepática;
- sintomas de angiedema, tais como cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar;
- Aumento significativo da pressão arterial;
- Aparecimento de dor de cabeça forte pela primeira vez (tipo enxaqueca);
- Gravidez;

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zumenon.

Antes de iniciar ou reiniciar a THS, o seu médico irá perguntar-lhe a sua história clínica pessoal ou familiar. O seu médico pode decidir realizar um exame médico, o que pode incluir exame da mama e da pélvis.

Devem ser realizados de acordo com as recomendações médicas atuais exames de rastreio que podem incluir uma mamografia (um raio X da sua mama). O seu médico irá informá-la da periodicidade com que estes exames devem ser realizados.

Uma vez iniciado o Zumenon deve ir ao seu médico para avaliações periódicas (pelo menos uma vez por ano). O seu médico irá avisá-lo com que regularidade deve fazer estas avaliações. Pode necessitar de avaliações mais frequentes se teve ou tem alguma das condições indicadas abaixo ou se alguma das condições se agravar durante a gravidez ou tratamento hormonal anterior. Por favor tenha em atenção que estas condições podem agravar ou reaparecer durante a THS:

- Aumento da espessura da parede uterina dentro do útero (fibromas uterinos ou leiomioma) ou fora do útero (endometriose);
- Fatores de risco de desenvolvimento de coágulos sanguíneos (perturbações tromboembólicas);
- Fatores de risco para carcinoma estrogénio-dependente (tal como ter um familiar em 1º grau como mãe, irmã ou avó, que tenha desenvolvido cancro da mama);
- Pressão arterial elevada (hipertensão);
- Perturbações hepáticas;
- Diabetes;
- Pedra na vesícula (colelitíase);
- Dor de cabeça forte ou enxaqueca;
- Doença do sistema imunitário que afeta muitos órgãos do corpo (Lupus eritematoso sistémico);
- História de espessamento anormal da parede uterina (hiperplasia endometrial);
- Convulsões (epilepsia);
- Asma;
- Doença que afeta o tímpano do ouvido e a audição (otosclerose)
- angioedema hereditário e adquirido.

Zumenon e carcinoma

Espessamento anormal da parede uterina (hiperplasia do endométrio) e carcinoma da parede uterina (carcinoma do endométrio)

Nas mulheres com útero intacto o risco de espessamento anormal da parede uterina (hiperplasia do endométrio) e cancro está aumentado quando se administram estrogénios isolados durante períodos de tempo prolongados. Para reduzir este risco adicional é essencial combinar a terapêutica estrogénica com um progestagénio. Nas mulheres sem útero (histerectomizadas) mas que ainda possuem tecido da parede uterina no seu corpo (endometriose) também podem beneficiar de adicionar um progestagénio para reduzir o risco de espessamento anormal e de carcinoma do endométrio.

Padrões de hemorragia

Durante os primeiros meses de tratamento podem ocorrer hemorragias de privação ou aparecimento de pequenas manchas de sangue. Se as hemorragias ou as pequenas

manchas de sangue continuarem por mais alguns meses, aparecerem algum tempo depois do início da terapêutica ou continuarem após interrupção do tratamento, consulte o seu médico o mais rápido possível.

O seu médico irá investigar a causa da hemorragia, o que pode incluir biópsia da parede uterina, para averiguar se tem carcinoma do endométrio.

Compare

Será diagnosticado carcinoma do endométrio em média em 5 por cada 1000 mulheres que ainda tem o seu útero e que não estão a utilizar THS.

Para as mulheres que ainda têm útero e que estão a tomar THS com estrogénios em monoterapia, o número de casos adicionais varia entre 5 e 55 por cada 1000 utilizadoras entre os 50 a 65 anos de idade, dependendo da dose e do tempo em tratamento.

Tomar um progestagénio, tal como a didrogesterona, em adição ao estrogénio durante pelo menos 12 dias por mês/ciclo de 28 dias ou terapêutica combinada contínua estrogénio-progestagénio, previne esse risco adicional.

Cancro da mama

As evidências revelam que a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio, ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se mais evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

Compare

Em mulheres com idades entre 50 e 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 1000 utilizadoras (isto é, 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).

Tenha a certeza que:

- Examina regularmente a sua mama e contacta o seu médico se observar alguma alteração. O seu médico irá informá-la dos sinais que deve procurar.
- Faça rastreios regulares da mama. O seu médico irá informá-la com que regularidade é que deve efetuar estes rastreios.

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

Compare

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 em cada 2000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

Efeitos de Zumenon sobre o seu coração e circulação

Coágulo de sangue nas veias (trombose venosa)

O risco de coágulos de sangue nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes superior nas utilizadoras de THS que nas não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

É mais provável de vir a ter um coágulo de sangue nas suas veias se alguma das seguintes condições se aplicar a si:

- Se é utilizadora de estrogénio;
- Se não é capaz de andar ou de ficar parada durante um longo período devido a grande cirurgia, lesão ou doença (imobilização prolongada). Se tiver planeada uma cirurgia, avise o seu médico com antecedência que é utilizadora de THS. O tratamento poderá ter que ser interrompido como precaução ou poderão ter que ser iniciadas medidas profiláticas. O seu médico irá avisá-la de quando poderá retomar o tratamento;
- Se tem um familiar chegado que alguma vez tenha tido coágulos de sangue na perna, pulmão ou outro órgão;
- Se é idosa;
- Se tem peso marcadamente excessivo;
- Se tem lúpus eritematoso sistémico (LES);
- Se tem carcinoma.

Compare

Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que não estão a tomar THS, será esperado em média 7 casos por 1000 utilizadoras de coágulo de sangue durante um período de 5 anos.

Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que estão a tomar THS estrogénio-progestagénio durante 5 anos, haverá 4 casos adicionais por 1000 utilizadoras.
Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que estão a tomar THS com estrogénios em monoterapia durante 5 anos, haverá um caso adicional por 1000 utilizadoras.

Se sentir um inchaço doloroso na sua perna, dor súbita no peito ou tiver dificuldade em respirar;

- Avise o seu médico imediatamente
- Não tome mais THS até que o seu médico a avise que o pode fazer.

Estes podem ser sinais de um coágulo de sangue.

Se tiver a fazer tratamento prolongado com um medicamento para prevenir os coágulos de sangue (anticoagulantes), o seu médico necessita de ter uma atenção especial à relação benefício-risco de utilizar a THS.

Doença Arterial Coronária (DAC)

Não há evidência que a THS irá prevenir a doença cardíaca.

Não se encontrou aumento de risco da doença cardíaca nas mulheres sem útero a utilizar terapêutica com estrogénios isolados.

O risco de doença cardíaca é fortemente influenciado pela idade. O número de casos adicionais de doença cardíaca devido à utilização de THS estrogénio-progestagénio é muito baixo nas mulheres saudáveis perto da menopausa.

O número de casos adicionais aumenta com a idade.

Se sentir uma dor no seu peito que se espalha pelo seu pescoço ou braço:

- consulte o seu médico o mais cedo possível;
- não tome mais a THS até que o seu médico a avise que o pode fazer.

Esta dor pode ser um sinal de doença cardíaca.

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O risco de AVC é cerca de 1,5 vezes maior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras. O risco comparável das utilizadoras, versus não utilizadoras, não sofre alterações com a idade ou tempo após menopausa.

O risco de AVC é fortemente influenciado pela idade. O que significa que nas mulheres o risco total de AVC irá aumentar com a idade.

Compare

Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que não estão a tomar THS, em média 8 casos em 1000 utilizadoras serão esperados ter um AVC, durante um período de 5 anos.

Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que estão a tomar THS, haverá 3 casos adicionais em 1000 utilizadoras durante 5 anos.

Se sentir uma dor de cabeça inexplicável ou enxaqueca (que pode incluir perturbações da visão):

- avise o seu médico o mais rápido possível;
 - não tome mais THS até que o seu médico a avise que o pode fazer.
- Estes sinais podem ser um aviso precoce de AVC.

Outras condições

A THS não melhora as funções intelectuais, como o pensamento, a memória e o raciocínio lógico. As mulheres que iniciam a THS após a idade dos 65 tem de algum modo um risco maior de perda gradual das capacidades mentais (demência).

Consulte o seu médico se tem ou alguma vez teve as seguintes condições médicas uma vez que ele terá que a monitorizar mais de perto:

- doença cardíaca
- insuficiência renal
- níveis de certas gorduras no sangue superiores ao normal (hipertrigliceridemia)

Zumenon não é um contraceptivo e não é destinado a ser utilizado por mulheres que ainda possam engravidar. Consulte o seu médico para se aconselhar.

Outros medicamentos e Zumenon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Informe o seu médico particularmente se está a tomar alguns dos medicamentos indicados abaixo:

Os seguintes medicamentos podem diminuir o efeito do Zumenon e levar a uma hemorragia ou ligeiras perdas de sangue:

- medicamentos para as convulsões (epilepsia) (tais como o fenobarbital, carbamazepina, fenitoína);
- medicamentos para as infeções (tais como rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz);
- medicamentos para a infeção HIV (tais como ritonavir, nelfinavir)
- medicamentos à base de plantas contendo Erva de S. João (hipericão)
- O regime terapêutico combinado para o vírus da Hepatite C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir associado ou não a 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. Zumenon contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Zumenon com este regime combinado para o VHC. O seu médico aconselhá-la-á.

Como tal, pode ser necessário a monitorização estreita do medicamento e redução da dose.

Exames laboratoriais

Avise o seu médico que está a tomar THS se vai fazer algum exame laboratorial. A THS pode alterar os níveis de certas proteínas e hormonas no seu sangue.

Zumenon com alimentos e bebidas

Zumenon pode ser tomado com ou sem os alimentos.

Crianças

Zumenon destina-se apenas a mulheres na peri e pós-menopausa.

Gravidez e amamentação

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

Zumenon é apenas para utilização em mulheres na peri e pós-menopausa. Não tome se tiver grávida ou a amamentar

Se ficar grávida ou pensa que pode estar grávida:

- Interrompa o tratamento com Zumenon e avise o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Zumenon sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas ainda não foi estudado. No entanto, é pouco provável que tenha qualquer efeito.

Zumenon contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Zumenon

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

Quando deve iniciar a toma de Zumenon

Pode iniciar a toma de Zumenon num dia qualquer conveniente, se:

- Não estiver atualmente a tomar nenhuma THS.
- Estiver a alternar de uma terapêutica THS combinada contínua. Isto acontece quando todos os dias toma um comprimido ou aplica um sistema transdérmico na pele que contém ambos, um estrogénio e um progestagénio.

Pode iniciar a toma de Zumenon no dia seguinte após ter finalizado o ciclo de 28 dias, se:

- Estiver a alternar de uma terapêutica THS “cíclica” ou “sequencial”. Isto acontece quando toma um comprimido de estrogénio ou aplica um sistema transdérmico na pele

durante 14 dias, seguido de um comprimido ou de um sistema transdérmico de estrogénio e progestagénio durante os 14 dias seguintes.

Tomar este comprimido:

- Tome o seu comprimido com água;
- Pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos;
- Tente tomar o seu comprimido sempre à mesma hora do dia. Isto irá assegurar que existe sempre a mesma quantidade de medicamento no seu organismo e também irá ajudar a lembrar-se de tomar os seus comprimidos.
- Tome os seus comprimidos diariamente, sem intervalo entre as embalagens.

Quanto tomar:

O seu médico irá dar-lhe a menor dose efetiva durante o menor período de tempo para tratar os seus sintomas. Ele poderá ter que aumentar a dose, se necessário.

Se estiver a tomar Zumenon para prevenir a osteoporose, o seu médico irá ajustar-lhe a dose de acordo com a sua massa óssea.

Se tomar mais Zumenon do que deveria

Se tomou ou alguém tomou mais comprimidos de Zumenon, poderá ocorrer má-disposição (náuseas), sonolência, tonturas, vômitos e hemorragia de privação em algumas mulheres. Contacte o seu médico para obter aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Zumenon

Se foi esquecida uma dose, tome o seu comprimido assim que se lembrar. Se passou mais de 12 horas da hora de tomar o seu comprimido, tome apenas o comprimido seguinte e nessa situação não tome o comprimido esquecido. Não tome uma dose a dobrar. Pode surgir uma hemorragia ou aparecimento de pequenas manchas de sangue se falhar uma dose.

Se parar de tomar Zumenon

Não interrompa o tratamento com Zumenon sem aconselhamento médico.

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.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem aparecer com este medicamento:

As frequências dos efeitos indesejáveis observados, são definidas do seguinte modo:

Frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 100
Pouco frequentes	Afeta entre 1 a 10 doentes em 1.000

Raros	Afeta entre 1 a 10 doentes em 10.000
-------	--------------------------------------

Infeções e infestações

Pouco frequentes: Candidíase vaginal

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: Hipersensibilidade

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequentes: Aumento ou diminuição de peso

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: Comportamento depressivo

Raros: Ansiedade, desejo sexual aumentado ou diminuído (libido)

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Dor de cabeça

Pouco frequentes: Tonturas

Raros: Enxaqueca

Afeções oculares

Pouco frequentes: Perturbações visuais

Raros: Intolerância a lentes de contacto

Cardiopatias

Pouco frequentes: Palpitações

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Dor abdominal, náuseas

Pouco frequentes: Dispepsia

Raros: Distensão abdominal, vómitos

Afeções hepatobiliares

Pouco frequentes: Doença da vesícula biliar

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: Erupção cutânea, prurido

Pouco frequentes: Eritema nodoso, urticária

Raros: Hirsutismo, acne

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Raros: Cãibras musculares

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Frequentes: Metrorragia, hemorragia uterina/vaginal incluindo pequenas perdas de sangue

Pouco frequentes: Dor / sensibilidade mamária

Raros: Dismenorreia, corrimento vaginal síndrome pré-menstrual, aumento do volume mamário

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: Oedema

Raros: Fadiga

Outras reações adversas têm sido notificadas associadas à terapêutica com estradiol (frequência: desconhecido):

- Carcinoma da mama; tumores benignos ou malignos que podem ser afetados pelo nível de estrogénios tal como carcinoma da camada uterina, carcinoma do ovário, aumento do crescimento dos fibromas do útero.
- Perda provável das capacidades mentais tais como pensamento, memória e pensamento lógico em idade superior a 65 anos (demência), movimentos bruscos que não consegue controlar (coreia), agravamento das convulsões (epilepsia)
- Acidente vascular cerebral, coágulo de sangue nas suas artérias (tromboembolismo arterial), coágulo de sangue nas pernas ou pulmão (tromboembolismo venoso) (ver "Efeitos do Zumenon sobre o seu coração e circulação" para mais informações).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite) nas mulheres com níveis pré-existentes elevados de certas gorduras no sangue (hipertrigliceridemia), uma doença em que os sucos gástricos ácidos, fazem o percurso inverso do estômago até ao esófago (refluxo gastroesofágico)
- Problemas hepáticos, por vezes com amarelecimento da pele (icterícia). Se observar amarelecimento da pele ou olhos esbranquiçados, interrompa o tratamento com Zumenon e consulte o seu médico imediatamente.
- Inchaço da pele à volta da cara e garganta podendo causar dificuldade em respirar (angioedema), eritema multiforme, manchas arroxeadas ou pequenas manchas na pele (purpura vascular), cloasma;
- Incontinência urinária.
- Doença fibroquística da mama.

Existe um risco ligeiramente aumentado de desenvolvimento das doenças seguintes nas mulheres em THS:

- Cancro da mama (ver "Zumenon e carcinoma" para mais informações)
- Espessamento anormal ou carcinoma da parede uterina (hiperplasia do endométrio ou cancro) (ver "Zumenon e carcinoma" para mais informações)
- Cancro do ovário /ver "Zumenon e carcinoma" para mais informações)
- Coágulos de sangue nas pernas e nos pulmões (tromboembolismo venoso) (ver "Efeitos do Zumenon sobre o seu coração e circulação" para mais informações)
- Doença arterial coronária (ver "Efeitos de Zumenon sobre o seu coração e circulação" para mais informações).

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/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 Zumenon

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zumenon

- A substância ativa é o estradiol (na forma hemihidratado). Cada comprimido revestido por película contém 2 mg de estradiol (na forma de hemihidrato).

- Os outros componentes do núcleo dos comprimidos são: lactose mono-hidratada, hipromelose, amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

- Os outros componentes do revestimento são: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro amarelo (E172), hipromelose, macrogol 400 e talco.

Qual o aspeto de Zumenon e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são redondos, cor de tijolo, biconvexos e com a inscrição 379 numa face.

APROVADO EM 30-06-2023 INFARMED

Zumenon está disponível em embalagens de 28 comprimidos revestidos por película em blister de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Abbott Biologicals, B.V.
Veerweg 12
NL – 8121 AA Olst
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em