



Totelle® Contínuo
(estradiol, trimegestona)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Totelle® Contínuo

Nome genérico: estradiol, trimegestona

APRESENTAÇÃO

Totelle® Contínuo em embalagem contendo 28 drágeas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea de Totelle® Contínuo contém 1 mg de estradiol e 0,125 mg de trimegestona.

Excipientes: lactose monoidratada, macrogol, talco, estearato de magnésio, goma laca, monooleato de glicerila, sulfato de cálcio anidro, sacarose, celulose microcristalina, dióxido de titânio, povidona, corante azul FD&C nº 2, e cera de carnaúba.

II – INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A falta de estrogênio e progesterona, em decorrência da menopausa ou de outras disfunções, resulta em uma série de alterações no organismo feminino. Totelle® Contínuo (estradiol, trimegestona) foi indicado para a reposição de estrogênio e progesterona, permitindo o alívio dos sintomas da menopausa. Adicionalmente, o medicamento é recomendado para o tratamento da atrofia vaginal e vulvar e para a prevenção da osteoporose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ação esperada de Totelle® Contínuo é a reposição dos hormônios estrogênio e progesterona, permitindo o alívio dos sintomas da menopausa. Totelle® Contínuo contém 17-beta-estradiol e trimegestona, que são derivados sintéticos do estrogênio e progesterona, respectivamente, hormônios estes produzidos pelos ovários.

O alívio dos sintomas da menopausa pode ocorrer nas primeiras semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Totelle® Contínuo se estiver grávida; se apresentar sangramento ginecológico anormal; se houver suspeita ou confirmação diagnóstica de tumor maligno nas mamas ou nos órgãos genitais; se tiver história atual ou anterior de trombose de artérias e veias (como derrame cerebral, infarto do coração, trombose venosa profunda, embolia pulmonar); se apresentar doença do fígado ou alteração de sua função; se tiver distúrbios conhecidos de coagulação (por ex., proteína C, proteína S ou deficiência de anti-trombina); se tiver alergia a um dos componentes do medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A terapia de reposição hormonal (TRH) foi associada a aumento do risco de certos tipos de câncer e doenças cardiovasculares. A TRH não deve ser iniciada nem mantida para prevenção da doença cardiovascular ou demência.

Riscos adicionais ou aumentados de infarto do miocárdio, embolia pulmonar, câncer de mama invasivo e câncer de ovário podem estar associados ao uso da terapia de estrogênio/progestagênio combinados em comparação aos esquemas com estrogênio isoladamente.

Durante o tratamento, procure seu médico periodicamente para que ele faça as avaliações necessárias quanto aos riscos e benefícios da terapia.

Totelle® Contínuo não é contraceptivo. Se houver necessidade de uso de método contraceptivo, solicite orientação médica para essa finalidade.

Totelle® Contínuo pode ter interação com medicamentos para epilepsia, para úlcera gástrica, com antibióticos, com antifúngicos, com corticoides e com medicamentos para depressão e ansiedade. Portanto, informe seu médico caso esteja fazendo uso de qualquer medicamento.

Gravidez e lactação: Totelle® Contínuo não é indicado durante a gravidez. Se ocorrer gravidez durante o uso de Totelle® Contínuo, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente. Para a trimegestona, não estão disponíveis dados clínicos em gestantes expostas ao medicamento. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido. Os resultados da maioria dos estudos epidemiológicos realizados até hoje, referentes à exposição fetal inadvertida a associações de estrogênios com outros progestagênios, indicam ausência de efeito teratogênico (malformação fetal) ou tóxico ao feto. Foi demonstrado que a administração de estrogênio a lactantes diminui a quantidade e qualidade do leite materno. Foram identificadas quantidades detectáveis de estrogênios no leite de lactantes que receberam o medicamento. Deve-se ter cautela quando estrogênios são administrados a lactantes. Totelle® Contínuo não é indicado durante a lactação.

Uso em crianças: não foram conduzidos estudos clínicos em crianças, de forma que o medicamento não pode ser usado com segurança em menores de 18 anos.

Uso em idosas: a experiência no tratamento de mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Totelle® Contínuo deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: drágea circular azul, biconvexa, com brilho sem manchas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Totelle® Contínuo deve ser administrado por via oral.

Cada drágea de Totelle® Contínuo contém 1 mg de estradiol e 0,125 mg de trimegestona. Deve-se tomar uma drágea diariamente durante 28 dias (regime combinado contínuo).

Em mulheres que não estão recebendo TRH ou nas que estão trocando de um outro produto de TRH combinada contínua, o tratamento pode ser iniciado em qualquer dia, de acordo com a sua conveniência. Em mulheres que estão sendo transferidas de um esquema de TRH cíclico, o tratamento deve ser iniciado no dia seguinte ao término do esquema anterior.

Para o tratamento de sintomas do climatério/menopausa, deve-se usar a menor dose eficaz. As pacientes devem ser reavaliadas periodicamente para determinar se ainda existe a necessidade de tratar os sintomas.

A TRH só deve ser mantida enquanto os benefícios de alívio dos sintomas graves superarem os riscos da própria TRH.

Os riscos e os benefícios da TRH devem sempre ser cuidadosamente ponderados, inclusive levando-se em consideração o aparecimento de riscos com a continuidade do tratamento (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?). Estrogênios com ou sem progestagênios devem ser prescritos nas doses eficazes mais baixas e pela duração mais curta, de acordo com os objetivos do tratamento e os riscos para cada paciente.

Posologia em situações especiais

Mulheres com perda da função do rim: em casos de insuficiência renal (perda da função do rim) leve a moderada, não é necessário nenhum ajuste de dose. Para casos de insuficiência renal grave não há recomendação de dose, uma vez que ainda não foram realizados estudos abrangentes nessa população de mulheres.

Mulheres com perda da função do fígado: o tratamento é contraindicado em mulheres com doença do fígado aguda ou crônica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de tomar uma drágea, tome-a até 12 horas após o horário habitual de administração. Se não tomar a drágea esquecida dentro do período de 12 horas, despreze essa drágea e tome normalmente a drágea do dia seguinte. Se esquecer de tomar uma ou mais drágeas, haverá um risco maior de sangramento irregular. Se tomar inadvertidamente uma drágea a mais, tome normalmente a dose do dia seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Totelle® Contínuo pode causar o aparecimento das seguintes reações desagradáveis:

Reações Muito comuns (ocorre em pelo menos 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nas mamas.

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hemorragia intermenstrual/dismenorreia; escape; sensibilidade, aumento e secreção das mamas; artralgias; câibra nas pernas; depressão; vaginite; alterações de peso (aumento ou diminuição); triglicérides aumentados.

Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração do fluxo menstrual; alteração do ectrópio e da secreção cervical; náusea; inchaço abdominal; dor abdominal; ansiedade; tontura; cefaleia (incluindo enxaqueca); alterações da libido; distúrbios de humor; demência; trombose venosa;

embolia pulmonar; edema; acne; perda de cabelo; prurido; doença da vesícula biliar; candidíase vaginal; intolerância a lentes de contato.

Reações Raras (ocorre ente 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): galactorreia; aumento do tamanho de mioma uterino; vômito; pancreatite; colite isquêmica; exacerbação de epilepsia; AVC; irritabilidade; tromboflebite superficial; cloasma/ melasma; aumento de pêlos; erupção cutânea; câncer de mama, câncer de ovário, alterações fibrocísticas das mamas; intensificação do crescimento de meningioma benigno; urticária, angioedema; reações anafiláticas/ anafilactoides; intolerância à glicose; infarto do miocárdio; exacerbação de asma.

Reações Muito Raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperplasia endometrial; exacerbação de coreia (tremor dos membros); eritema multiforme; eritema nodoso; icterícia colestática; câncer endometrial; aumento de hemangiomas hepáticos; exacerbação de porfiria; hipocalcemia; trombose vascular da retina; aumento da pressão arterial.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose pode causar náuseas e vômitos, e pode ocorrer sangramento em mulheres. Não foram relatados efeitos adversos sérios após a ingestão aguda de doses elevadas de produtos contendo estrogênios/progestagênios por crianças pequenas. Não há antídoto específico e se houver necessidade de tratamento adicional, o mesmo deve ser sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0228

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF- SP nº. 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº. 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Castelo Branco, km 32,5
CEP 06696-270 – Itapevi – SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/09/2015.

TTLDRA_03



A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®

