



Science for a Better Life

Primogyna[®]

Bayer S.A.

drágeas

1 mg valerato de estradiol e 2 mg valerato de estradiol



Science for a Better Life

Primogyna® valerato de estradiol

APRESENTAÇÃO:

Cartucho contendo 1 blíster com 28 drágeas de 1 mg

Cartucho contendo 1 blíster com 28 drágeas de 2 mg

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada drágea bege de Primogyna® (valerato de estradiol) contém 1 mg de valerato de estradiol.

Excipientes: lactose, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, macrogol, carbonato de cálcio, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e cera montanglicol

Cada drágea azul de Primogyna® (valerato de estradiol) contém 2 mg de valerato de estradiol.

Excipientes: lactose, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, macrogol, carbonato de cálcio, glicerol, dióxido de titânio, laca indigotina e cera montanglicol

INFORMAÇÕES À PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem.

Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de terapia hormonal. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento e sobre a necessidade de consultar o seu médico regularmente. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado à terapia de reposição hormonal (TRH) para o tratamento dos sintomas da menopausa em mulheres com útero intacto ou hysterectomizadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Primogyna® (valerato de estradiol) é um medicamento cuja substância ativa se destina à reposição hormonal feminina (reposição estrogênica), aliviando os sintomas associados à menopausa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Primogyna® (valerato de estradiol) não deve ser utilizado na presença das condições listadas abaixo. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento.



Science for a Better Life

Em caso de gravidez ou lactação; sangramento vaginal de causa desconhecida; presença ou suspeita de câncer de mama ou de outras doenças malignas dependentes de hormônios sexuais; presença ou história de tumor hepático (benigno ou maligno); doença grave do fígado; história recente de ataque cardíaco e/ou derrame; presença ou história de trombose (formação de coágulo) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar); alto risco de trombose venosa ou arterial (coágulo sanguíneo); níveis sanguíneos muito elevados de triglicérides (um tipo especial de gordura) no sangue; alergia a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Se qualquer uma dessas condições surgir pela primeira vez durante o tratamento com Primogyna® (valerato de estradiol) descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico.

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

➤ Advertências e precauções:

Antes de iniciar ou reiniciar o tratamento, seu médico poderá solicitar a realização de exames clínicos gerais e ginecológicos, incluindo mamas, pressão sanguínea, dentre outros.

Seu médico irá discutir com você os benefícios e os riscos do uso de Primogyna® (valerato de estradiol). Ele irá verificar, por exemplo, se você tem risco mais elevado de trombose devido a uma combinação de fatores. Neste caso, o risco pode ser ainda maior. Se você apresenta alguma doença no fígado, pode ser necessário acompanhamento frequente da função hepática.

Em caso de presença de adenoma da parte anterior da hipófise, é necessário acompanhamento médico rigoroso, incluindo avaliação periódica dos níveis de prolactina.

Se você ainda possui a capacidade de engravidar é pouco provável que Primogyna® (valerato de estradiol) altere esta condição. Se você está utilizando medidas contraceptivas (exceto o uso de contraceptivos orais ou outro método contraceptivo hormonal) ao iniciar Primogyna® (valerato de estradiol), continue utilizando-as até que seu médico lhe diga que não é mais necessário. Se você estiver utilizando um contraceptivo oral (ou outro método contraceptivo hormonal), você deve mudá-lo para um método contraceptivo alternativo (não hormonal) antes de iniciar Primogyna® (valerato de estradiol). Se seu médico já lhe orientou que você não precisa usar um método contraceptivo, não será necessário nenhuma destas medidas durante o uso de Primogyna® (valerato de estradiol).

Converse com seu médico sobre os benefícios e os riscos da utilização de Primogyna® (valerato de estradiol).

Dois grandes estudos clínicos realizados com estrogênios equinos conjugados (EEC) combinados com acetato de medroxiprogesterona (AMP), hormônios utilizados na terapia de reposição hormonal (TRH), sugerem que o risco de ocorrência de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) pode aumentar discretamente no primeiro ano de uso destas substâncias. Este risco não foi observado em um grande estudo clínico realizado



Science for a Better Life

somente com estrogênios equinos conjugados (EEC). Em dois outros grandes estudos clínicos realizados com estes hormônios, o risco de ocorrer derrame aumentou em 30 a 40%.

Embora estes estudos não tenham sido feitos com Primogyna® (valerato de estradiol), não se deve usar este medicamento para prevenir doença cardíaca e/ou derrame.

O uso de TRH requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas a seguir, as quais devem ser certificadas com o seu médico antes do início do uso de Primogyna® (valerato de estradiol):

- No caso de risco aumentado de trombose (formação de um coágulo). O risco aumenta com a idade e pode ser ainda maior se você ou qualquer familiar direto já teve trombose nos vasos das pernas ou pulmões; em caso de excesso de peso; se tem veias varicosas. Converse com seu médico antecipadamente em caso de hospitalização programada ou cirurgia. Isto porque o risco de ocorrência de trombose venosa profunda pode estar temporariamente aumentado em decorrência de uma cirurgia, ferimentos graves ou imobilização;
- Mioma uterino;
- Diagnóstico ou histórico de endometriose (presença do tecido de revestimento do útero em locais do corpo onde normalmente não seria encontrado);
- Doença do fígado ou da vesícula biliar;
- Icterícia (amarelamento da pele) durante gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais;
- Diabetes Mellitus;
- Níveis elevados de triglicérides (um tipo especial de gordura no sangue);
- Pressão alta;
- Presença ou história de cloasma (manchas marrom-amareladas na pele); neste caso, deve-se evitar exposição prolongada ao sol ou à radiação ultravioleta;
- Epilepsia;
- Mama com nódulo ou dolorida (doença benigna da mama);
- Asma;
- Enxaqueca;
- Doença hereditária chamada porfiria;
- Otosclerose (surdez adquirida);
- Lúpus eritematoso sistêmico (uma doença inflamatória crônica);
- Coreia menor (doença com movimentos incomuns);
- Episódios de inchaço em algumas partes do corpo, como as mãos, pés, face e vias aéreas, causadas por angioedema hereditário. O hormônio valerato de estradiol contido em Primogyna® (valerato de estradiol) pode induzir ou intensificar estes sinais e sintomas de angioedema hereditário;
- Se você tem 65 anos de idade ou mais ao iniciar o tratamento, uma vez que existem evidências limitadas, a partir de estudos clínicos, de que o tratamento hormonal pode aumentar o risco de perda significativa de habilidades intelectuais, como a capacidade de memória (demência).

➤ TRH e câncer:

- Câncer endometrial:



Science for a Better Life

O risco de câncer endometrial aumenta quando estrogênios são utilizados isoladamente por períodos prolongados. Em mulheres não-histerectomizadas, é necessário o uso adicional de um hormônio progestógeno durante o tratamento com Primogyna® (valerato de estradiol). O uso apropriado de um progestógeno elimina o aumento do risco de câncer endometrial.

Você deve informar ao seu médico em caso de sangramentos irregulares frequentes ou persistentes durante o uso de Primogyna® (valerato de estradiol).

- Câncer de mama:

Em alguns estudos, foi relatado um aumento discreto na frequência do diagnóstico de câncer de mama em mulheres que utilizaram TRH durante vários anos. O risco aumenta com a duração do tratamento, mas pode ser menor ou possivelmente neutro para produtos que contenham somente estrogênio. Quando a TRH é descontinuada, este risco aumentado desaparece em alguns anos. Aumentos similares no diagnóstico de câncer de mama são observados, por exemplo, nos casos de atraso da menopausa natural, ingestão de bebidas alcoólicas e nos casos de adiposidade.

A TRH pode alterar a imagem da mamografia (aumenta a densidade das imagens mamográficas). Este fato pode dificultar a detecção mamográfica de câncer em alguns casos, portanto, pode ser necessária a utilização de outras técnicas.

- Câncer de ovário:

Em um estudo, foi relatado um pequeno aumento na frequência de diagnóstico de câncer de ovário em mulheres que utilizaram terapia estrogênica por mais de 10 anos, enquanto que uma análise de outros 15 estudos não mostrou este aumento de risco para mulheres que utilizaram terapia estrogênica. Não está clara, atualmente, qual a influência da TRH no câncer de ovário.

- Tumor no fígado:

Após o uso de hormônios como o contido em Primogyna® (valerato de estradiol) foram observados, em casos raros, tumores hepáticos benignos e, mais raramente, malignos que, em casos isolados, ocasionaram hemorragias intra-abdominais com risco para a vida da paciente. Apesar de estes eventos serem extremamente raros, você deve informar seu médico se ocorrer sintomas inesperados no abdômen superior que não desapareçam em um curto espaço de tempo.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente, e seu médico informado, em caso de presença de qualquer uma das condições listadas a seguir: aparecimento pela primeira vez de dores de cabeça do tipo enxaqueca (tipicamente dor de cabeça pulsante e náusea, precedida por distúrbios visuais); piora de enxaqueca preexistente, ou dores de cabeça com frequência e intensidade não habituais; perturbações auditivas ou visuais repentinas; inflamações venosas (flebites).

Se você apresentar ou suspeitar da ocorrência de um coágulo durante a utilização de Primogyna® (valerato de estradiol), você deve interromper o tratamento imediatamente e consultar o seu médico. Atente-se aos sinais como: falta de ar e tosse com sangue, inchaço ou dores não-habituais nos braços ou pernas, respiração curta repentina e desmaio.



Science for a Better Life

Primogyna® (valerato de estradiol) deve ser descontinuado em caso de ocorrência de gravidez ou desenvolvimento de icterícia.

“Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.”

➤ **Gravidez e lactação:**

Primogyna® (valerato de estradiol) não deve ser utilizado durante a gravidez (veja o item “Quando não devo usar este medicamento?”). Se ocorrer gravidez durante o uso de Primogyna® (valerato de estradiol), o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Estudos epidemiológicos extensivos realizados com hormônios esteroides utilizados para contracepção e para terapia de reposição hormonal não revelaram aumento no risco de malformação congênita em crianças cujas mães utilizaram hormônios sexuais antes da gravidez ou efeitos teratogênicos quando hormônios sexuais foram administrados de forma inadvertida durante a fase inicial da gestação.

O uso de TRH é contraindicado durante a amamentação, pois pequenas quantidades de hormônios sexuais podem ser excretadas com o leite materno.

➤ **Ingestão concomitante com outras substâncias:**

Não utilize contraceptivos hormonais. Consulte seu médico quanto a métodos contraceptivos, se necessário.

Alguns medicamentos podem interferir com a terapia de reposição hormonal (TRH). Incluem-se aqueles usados para o tratamento da epilepsia (p. ex., hidantoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina), tuberculose (p. ex., rifampicina), alguns antibióticos para outros tipos de infecção (p. ex., penicilinas e tetraciclina). Sempre comunique ao seu médico que prescreveu a TRH quais medicamentos você está utilizando.

Em pacientes diabéticas, pode ser necessário alterar a dose da medicação antidiabética.

Se você tiver dúvidas sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, pergunte ao seu médico.

A ingestão excessiva de bebidas alcoólicas durante a terapia de reposição hormonal pode interferir no tratamento.

➤ **Alterações laboratoriais:**

O uso de terapia de reposição hormonal (TRH) pode alterar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao seu médico, ou a equipe do laboratório que você está utilizando TRH.

➤ **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Não foram observados efeitos.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”



Science for a Better Life

“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?

Primogyna[®] (valerato de estradiol) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

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

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

➤ **Características Organolépticas:**

Primogyna[®] (valerato de estradiol) 1 mg apresenta-se na forma de drágeas na cor bege, sem cheiro (odor) ou gosto característico.

Primogyna[®] (valerato de estradiol) 2 mg apresenta-se na forma de drágeas na cor azul, sem cheiro (odor) ou gosto característico.

“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.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-cumprimento pode ocasionar falha na obtenção dos resultados.

Cada cartela contém drágeas para 28 dias de tratamento. Você deve tomar uma drágea diária e continuamente, isto é, após terminar a primeira cartela (28 drágeas) deve-se começar a próxima cartela no dia seguinte.

Ingira uma drágea bege (1 mg) ou uma drágea azul (2 mg) por dia, com ajuda de pequena quantidade de líquido, sem mastigar e, de preferência, sempre à mesma hora do dia. É indiferente o horário do dia em que a drágea seja tomada. Mas, uma vez escolhido o horário deve-se mantê-lo aproximadamente constante.

➤ **Início do uso de Primogyna[®] (valerato de estradiol):**

Se você ainda estiver menstruando regularmente, deve começar o tratamento com Primogyna[®] (valerato de estradiol) nos primeiros cinco dias de menstruação com um regime combinado de Primogyna[®] (valerato de estradiol) e um progestógeno. O seu médico irá orientá-la como tomá-lo.

Caso suas menstruações sejam pouco frequentes ou já tenham cessado em razão da menopausa, o tratamento pode ser iniciado com um regime combinado em qualquer momento, desde que seja excluída a existência de gravidez.

Se você não possui mais útero (mulheres hysterectomizadas) pode iniciar o uso de Primogyna[®] (valerato de estradiol) a qualquer momento. Seu médico irá orientá-la.

- Mudando de outra Terapia de Reposição Hormonal (cíclica, sequencial ou combinada contínua)

Se você estiver mudando de outra TRH, deve completar o ciclo com o medicamento em uso antes de iniciar a terapia com Primogyna[®] (valerato de estradiol).



Science for a Better Life

➤ **Informações adicionais para populações especiais:**

- Crianças e adolescentes

Primogyna® (valerato de estradiol) não é indicado para o uso em crianças e adolescentes.

- Pacientes idosas

Não existem dados que sugiram a necessidade de ajuste de dose em pacientes idosas. Informe seu médico se você tem 65 anos ou mais (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Pacientes com disfunção hepática

Primogyna® (valerato de estradiol) não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção hepática. Primogyna® (valerato de estradiol) é contraindicado em mulheres com doença hepática grave (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

- Pacientes com disfunção renal

Não foram conduzidos estudos em mulheres com insuficiência renal.

“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 houver um atraso de menos de 24 horas do horário habitual, tome a drágea que você esqueceu assim que lembrar e tome a próxima drágea no horário habitual. Caso haja esquecimento de várias drágeas, pode ocorrer sangramento irregular.

“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?

As reações adversas mais graves associadas à TRH estão listadas no item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

As seguintes reações adversas foram observadas em usuárias de TRH classificadas por sistema corpóreo:

- **Reações adversas comuns (entre 1 e 10 pessoas a cada 100 usuárias podem apresentar estas reações):** aumento ou diminuição de peso corporal, dor de cabeça, dor abdominal, náusea, erupção cutânea, coceira, sangramento uterino/vaginal incluindo gotejamento (sangramentos irregulares normalmente desaparecem com a continuação do tratamento).

- **Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 pessoas a cada 1.000 usuárias podem apresentar estas reações):** reação alérgica, estados depressivos, tontura, distúrbios visuais, palpitações (batimentos cardíacos rápidos, irregulares), má digestão, eritema nodoso (nódulos avermelhados doloridos), urticária, dor nas mamas, hipersensibilidade dolorosa nas mamas, edema.



Science for a Better Life

- Reações adversas raras (entre 1 e 10 pessoas a cada 10.000 usuárias podem apresentar estas reações): ansiedade, aumento ou diminuição do desejo sexual (libido), enxaqueca, intolerância a lentes de contato, distensão abdominal, vômito, crescimento excessivo de pelos, acne, câibras musculares, dismenorreia, secreção vaginal, síndrome semelhante à pré-menstrual, aumento do tamanho das mamas, fadiga.

Sinônimos ou condições relacionadas não foram listados, mas também devem ser considerados.

Em mulheres com episódios de inchaço em algumas partes do corpo como as mãos, pés e vias aéreas, causados por angioedema hereditário, o hormônio valerato de estradiol contido em Primogyna® (valerato de estradiol) pode induzir ou intensificar estes sinais e sintomas (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

Se ocorrer qualquer reação adversa não mencionada nesta bula ou caso você esteja insegura sobre o efeito deste medicamento, informe seu médico.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.”

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

Estudos de toxicidade aguda não indicaram risco de reações adversas agudas em caso de ingestão inadvertida de uma quantidade múltipla da dose terapêutica diária.

“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.”

MS - 1.7056.0068

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Delpharm Lille S.A.S.

Lys Lez Lannoy — França

Embalado por:

Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda.

São Paulo – SP

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro

04779-900 – São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15



Science for a Better Life

Indústria Brasileira
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

VE0114-CCDS11





Science for a Better Life

Histórico de alteração da bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Drágeas 1 mg valerato de estradiol e 2 mg valerato de estradiol