

Pausigin®

estriol

- Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento
- Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.
 - Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
 - Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

NOME DO MEDICAMENTO

PAUSIGIN®

Pausigin creme vaginal contém 0,5 mg de estriol, uma hormona natural feminina capaz de normalizar as situações tróficas da mucosa vulvo-vaginal e de eliminar os distúrbios locais devidos à carência hormonal post-menopausica ou de castração cirúrgica. A afinidade especial do estriol para os receptores hormonais do epitélio vaginal, estimulam a sua proliferação, maturação e lubrificação, à custa do muco cervical, abolindo portanto a sensação de secura e hiperalgia e/ou provocada pelas relações sexuais, características do estado atrofico da vagina. Ao contrário de outros esteróides, o estriol possui um baixo endometriotrofismo e não interfere na proliferação da mucosa uterina com consequentes metrorragias. O estriol facilita ainda os processos naturais de defesa da vagina, restabelecendo as condições semelhantes à da idade fértil.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 4 g de creme vaginal contém:

Substância Activa: Estriol: 0,5 mg

FORMA FARMACÉUTICA E RESPECTIVO CONTEÚDO

Creme Vaginal: Bsnaga com 30 g de creme + 6 aplicadores individuais para 4g.

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapêutico: 8.5.1.1 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas; Hormonas sexuais, Estrogénios e progestagénios; Tratamento de substituição.

Código ATC: G03CA04 Hormonas sexuais e moduladores do aparelho genital: Estrogénios; Estrogénios naturais e semi-sintéticos.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

L. Lepori, Lda
Rua João Chagas, 53 - Piso 3
1495-764 Cruz Quebrada - Dafundo

INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS

Terapia normal de substituição durante o climatério ou carência estrogénica.

Vaginites e vulvo-vaginites pré-senis e senis após a menopausa ou ovariectomia. Hipotrofia dos grandes lábios e craureo vulvar. Dispareunia associada à atrofia do epitélio.

Tratamento pré e post-operatório no climatério (cirurgias vaginais ou por via vaginal) ou como profilaxia nas excoerivites erosivas de etiologia desconhecida.

CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Hipersensibilidade confirmada aos componentes; indivíduos com comprovada e grave alteração da função hepática. Neoplasias estrogénio-dependentes, confirmadas ou suspeitas, como o carcinoma do endométrio. Hemorragias genitais anómalas ou não diagnosticadas. Gravidez confirmada ou suspeita. Doentes, com afecções crónicas da mama ou anomalias mamográficas, a não ser que o médico considere indispensável o tratamento.

Na Terapêutica Hormonal de Substituição contendo Estrogénios

Tromboembolismo Venoso

Tromboembolismo venoso activo confirmado (trombose venosa profunda, embolismo pulmonar trombozes da retina, coronárias, cerebrais, etc.), nos últimos dois anos.

História de tromboembolismo venoso ou doença trombotica conhecida, em doentes que ainda não se encontram em terapêutica anticoagulante (ver Precauções especiais de utilização).

TEV e, consequentemente, trombose venosa pélvica ou trombose profunda da perna e embolismo pulmonar são mais frequentes nas mulheres em THS do que nas não utilizadoras. Para informação complementar ver Advertências e precauções especiais de utilização.

Diagnóstico de Cancro da Mama

Suspeita ou existência de cancro da mama.

Exceptuando os casos não susceptíveis de intervenção cirúrgica ou de radioterapia, em mulheres com menopausa de pelo menos cinco anos.

O Pausigin é geralmente bem tolerado. Todavia, os preparados contendo estrogénios podem determinar: corrimento vaginal ou metrorragia, candidíase vaginal, modificação da secreção cervical, agravamento de eventual endometriose, mastodínia; aumento ou secreção mamária; náuseas, vômitos, dores abdominais, icterícia coléstatia; erupção alérgica e prurido; cefaleias, enxaquecas, vertigens; coreia, edemas, hipertensão, aumento de peso, agravamento da psoríase.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO

Não se conhecem.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Na Terapêutica Hormonal de Substituição Contendo Estrogénios

Tromboembolismo Venoso

Se alguma das condições em seguida referidas estiver presente, tiver ocorrido previamente e/ou tiver agravado durante a gravidez ou tratamento hormonal anterior, os benefícios do tratamento deverão ser analisados face aos possíveis riscos. Nestes casos a doente deverá ser intensivamente monitorizada. Deverá ser tido em conta o facto de poder ocorrer, em casos raros, recorrência ou agravamento destas condições durante a terapêutica com Pausigin.

O uso quando prolongado do produto, pode originar fenómenos de sensibilização. Em tal caso, suspender o tratamento e iniciar terapêutica idónea. Em caso de terapêutica prolongada é necessário acordo médico livável a cada 6 meses.

O uso dos Estrogénios, reveste-se de particular cautela em doentes com afecções de asma, epilepsia, cardiopatia, hipertensão, nefropatia e em doentes com antecedentes de depressões graves.

O tratamento deverá ser imediatamente suspenso em casos de aparecimento de fenómenos de tromboflebite, hemiorania ou cefaleia intensa, dispneia, afasia, perturbações da consciência ou da mobilidade voluntária, alteração da visão, icterícia, hemorragia vaginal anómala.

Nas doentes com afecções coronárias crónicas ou mamografias anómalas, o produto só deverá ser usado se o médico assim o entender. Em caso de infecção vaginal, aconselha-se o uso de produtos específicos ou de fármacos antifúngicos.

Os medicamentos contendo estrogénio, não devem ser utilizados durante a gestação e na idade fértil. O seu uso deve ser precedido de um teste de gravidez. Antes do tratamento, a doente deve ser submetida a um exame físico, incluindo medição da tensão arterial, exame da mama e dos órgãos pélvicos. História de alterações tromboembólicas ou presença de factores de risco (Ver a seguir).

Estudos epidemiológicos sugerem que a terapêutica hormonal de substituição (THS), está associada ao aumento do risco relativo de desenvolvimento de tromboembolismo venoso (TEV) e, consequentemente, trombose venosa profunda ou embolismo pulmonar. Estes estudos referem um aumento de risco 2 a 3 vezes superior para utilizadores relativamente a não utilizadores o que, para mulheres saudáveis, se traduz num ou dos casos adicionais de TEV em 10.000 doentes/ano de tratamento com THS. Esta ocorrência é mais provável no primeiro ano de THS que posteriormente.

A utilização de THS em doentes com história de TEV ou estados trombofílicos já com terapêutica anticoagulante, requerem cuidadosa avaliação benefício/risco na utilização de THS (ver Contra-indicações). A presença de história pessoal ou familiar relevante de tromboembolismo recente ou aborto espontâneo, deve ser investigada, de modo a excluir uma predisposição trombofílica. Após ser realizado um diagnóstico definitivo ou ser iniciada terapêutica anticoagulante, a THS deve ser considerada como contraindicada. O risco de TEV pode aumentar temporariamente com a imobilização prolongada, trauma significativo ou cirurgia maior. Tal como os doentes no pós-operatório, deve ser prestada particular atenção a medidas profiláticas do TEV pós-cirúrgico. Nos casos em que a imobilização prolongada seja necessária após cirurgia electiva, particularmente na cirurgia abdominal ou ortopédica dos membros inferiores, deverá ser considerada a suspensão temporária de THS nas seis semanas prévias, se possível. Se ocorrer TEV após o início da terapêutica, a medicação deverá ser descontinuada. As doentes deverão ser advertidas da necessidade de contactar imediatamente o seu médico se se aperceberem de algum potencial sintoma tromboembólico (como por ex.: Inchaço doloroso da perna, dor torácica súbita, dispneia).

Diagnóstico de Cancro da Mama

Antes de iniciar ou reinstaurar a Terapêutica Hormonal de Substituição (THS), deverá ser recolhida a história clínica pessoal e familiar completa, conjuntamente com uma observação geral e ginecológica orientada pelas contra-indicações e precauções de utilização. Durante o tratamento, é recomendado um check-up periódico com frequência e características adaptadas a cada mulher. O exame da mama e/ou mamografia deve ser realizado de acordo com a prática clínica corrente para a mulher saudável e de acordo com as necessidades clínicas individuais.

A reavaliação dos dados originais de 51 estudos epidemiológicos (não necessariamente incluindo Pausgin), mostrou um aumento reduzido a moderado da probabilidade de ser diagnosticado cancro da mama nas mulheres que actual ou recentemente se submeteram a THS. Este facto poderá estar relacionado com um diagnóstico mais precoce, a THS ou com ambos. A probabilidade de ser diagnosticado cancro da mama aumenta com a duração do tratamento e retorna para valores normais ao fim de 5 anos após a interrupção da terapêutica. Os casos de cancro da mama diagnosticados em mulheres que actual ou

