

PRIMOGENA® (valerato de estradiol) comprimido revestido, 1 mg ou 2 mg. **INDICAÇÕES:** indicado à terapia de reposição hormonal (TRH) para o tratamento dos sintomas da menopausa em mulheres com útero intacto ou hysterectomizadas. **CONTRAINDICAÇÕES:** gravidez e lactação, sangramento vaginal não diagnosticado, diagnóstico ou suspeita de câncer de mama ou condições pré-malignas ou malignas dependentes de esteroides sexuais, presença ou história de tumor hepático, doença hepática grave, tromboembolismo arterial agudo (por exemplo, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral), trombose venosa profunda, hipertrigliceridemia grave, hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Durante o uso da TRH, a terapia deve ser descontinuada imediatamente caso ocorra pela primeira vez uma contraindicação assim como, nas seguintes situações: Ocorrência pela primeira vez de enxaquecas ou cefaleias com intensidade e frequência fora do habitual, Recorrência de icterícia colestática ou prurido colestático que tenham ocorrido inicialmente durante uma gravidez ou durante uso anterior de esteroides sexuais, Sintomas ou suspeita de um evento trombótico. O potencial para um risco sinérgico aumentado de trombose deve ser considerado em mulheres que possuam uma combinação de fatores de risco ou apresentem uma severidade maior de um fator de risco isolado. Este risco aumentado pode ser ainda maior que a simples soma do risco de cada fator. A TRH não deve ser prescrita quando a avaliação risco/benefício for desfavorável. Doença da vesícula biliar: algumas mulheres são predispostas a desenvolver doenças da vesícula biliar durante a terapia estrogênica. Demência: existe evidência limitada, observada em estudos clínicos realizados com produtos contendo EEC, de que a terapia hormonal pode aumentar o risco de demência se iniciada em mulheres com idade igual ou superior a 65 anos. Câncer de mama: estudos relataram aumento no risco de câncer de mama em mulheres que usaram TRH por vários anos. O risco relativo aumenta com a duração do tratamento e pode ser menor ou possivelmente neutro com medicamentos contendo somente estrogênios. O excesso de risco diminui dentro de poucos anos após a descontinuação do uso da TRH. Câncer de ovário: uma metanálise de 52 estudos epidemiológicos relatou que o risco global de ser diagnosticado com câncer de ovário é ligeiramente aumentado para as usuárias de TRH em comparação com mulheres que nunca usaram TRH. Câncer do endométrio: a exposição prolongada a estrogênios administrados isoladamente aumenta o risco de desenvolvimento de hiperplasia ou carcinoma endometrial. Mulheres com níveis moderadamente elevados de triglicérides necessitam de acompanhamento especial. A TRH, nestes casos, pode estar associada a um aumento adicional do nível de triglicérides levando ao risco de pancreatite aguda. O medicamento possui lactose e sacarose (tipo de açúcares) e deve ser utilizado com cautela por pacientes portadores de diabetes, por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase ou pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Podem ocorrer interações com medicamentos que induzem as enzimas microsossomais as quais podem resultar em aumento da depuração de hormônios sexuais e que podem levar a alterações no perfil do sangramento uterino e/ou redução do efeito terapêutico. A ingestão aguda de bebidas alcoólicas durante a TRH pode ocasionar elevação nos níveis circulantes de estradiol. Substâncias que sofrem conjugação substancial, como por exemplo, o paracetamol, podem aumentar a biodisponibilidade do estradiol pela inibição competitiva do sistema de conjugação durante a absorção. Inibidores potentes e moderados do CYP3A4, tais como antifúngicos azólicos, macrolídeos verapamil, diltiazem e suco de toranja (“grapefruit”) podem aumentar as concentrações plasmáticas do estrogênio. O uso de esteroides sexuais pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais, incluindo parâmetros bioquímicos das funções hepática, tireoidiana, adrenal e renal, níveis plasmáticos de proteínas (transportadoras), por exemplo, globulina de ligação a corticosteroides e frações lipídicas/lipoproteicas, parâmetros do metabolismo de carboidratos, da coagulação e fibrinólise. As alterações geralmente permanecem dentro do intervalo laboratorial normal. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Deve ser ingerido um comprimido revestido diariamente. Cada cartela contém comprimidos revestidos para 28 dias de tratamento. O tratamento é contínuo, ou seja, a próxima cartela deve ser iniciada imediatamente sem intervalo de pausa entre o término de uma cartela e o início de outra. Se ocorrer esquecimento da ingestão de um comprimido revestido no horário habitual, a paciente deve tomá-lo assim que possível. Se houver transcorrido mais de 24 horas, não se deve ingerir um comprimido revestido adicional. Caso haja esquecimento de vários comprimidos revestidos, pode ocorrer sangramento. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. **REAÇÕES ADVERSAS:** aumento ou diminuição de peso corporal, cefaleia, dor abdominal, náusea, erupção cutânea, prurido, sangramento uterino/vaginal, incluindo gotejamento. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO. Registro:** 1.0497.1568. **Registrado por:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. **INFORMAÇÕES ADICIONAIS, FAVOR CONSULTAR A BULA COMPLETA. SAC: 0800 011 1559.**

CONTRAINDICAÇÕES: gravidez e lactação, sangramento vaginal não diagnosticado, diagnóstico ou suspeita de câncer de mama ou condições pré-malignas ou malignas dependentes de esteroides sexuais, presença ou história de tumor hepático, doença hepática grave, tromboembolismo arterial agudo, presença ou história de trombose venosa profunda, hipertrigliceridemia grave, hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Podem ocorrer interações com medicamentos que induzem as enzimas microsossomais as quais podem resultar em aumento da depuração de hormônios sexuais e que podem levar a alterações no perfil do sangramento uterino e/ou redução do efeito terapêutico.