

DILENA

(Akzo Nobel Ltda. - Divisão Organon)

Composição

Cada comprimido branco contém: valerato de estradiol 2 mg. Cada comprimido azul contém: valerato de estradiol 2 mg, acetato de medroxiprogesterona 10 mg.

Indicações

Na deficiência estrogênica. Tratamento dos sintomas do climatério, amenorréia, oligomenorréia e terapia de reposição hormonal (por exemplo, após ovariectomia). Obs.: Dilena comprimidos não pode ser usado como contraceptivo.

Contra indicações

Para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, na gravidez e/ou lactação, herpes gestacional, síndrome de Rotor e Dubin-Johnson, icterícia colestática e/ou gravídica, distúrbios hepáticos severos ou antecedentes dessas condições, distúrbios cérebro-vasculares, processos tromboembólicos, presença ou suspeita de tumores estrogênio-dependentes (como carcinoma endometrial ou de mama), história de manifestação ou deterioração de otosclerose durante a gravidez, na endometriose e anemia falciforme.

Precauções

Pacientes portadores das seguintes condições deverão ser monitoradas: epilepsia, asma, insuficiência cardíaca, disfunção endócrina (como diabetes ou hipertireoidismo) e sintomas associados com edema. O uso de associações estrógeno-progestágeno pode alterar resultados laboratoriais dos testes de função hepática e tireoideana. Os testes com metirapona podem ter resposta reduzida. O tratamento prolongado com estrógenos pode aumentar o risco de tumores malignos nas mamas ou endométrio. Pacientes que são tratadas com estrógenos deverão ser controladas clínica e ginecologicamente, sempre que ocorrerem distúrbios hemorrágicos. O tratamento deverá ser descontinuado se ocorrerem sinais de processos tromboembólicos, icterícia colestática ou se os resultados dos testes de função hepática se tornarem anormais. Leiomiomas uterinos preexistentes podem ter seu tamanho aumentado durante o tratamento com estradiol. Nessas pacientes devem ser realizadas avaliações cuidadosas periodicamente. - Interações medicamentosas: o uso de Dilena comprimidos pode diminuir os efeitos de anti-hipertensivos, anticoagulantes orais e agentes antidiabéticos. O uso de medicamentos como barbitúricos, hidantoína, rifampicina, ampicilina, tetraciclina aumentam o metabolismo de estrógenos, podendo reduzir significativamente os efeitos de Dilena comprimidos.

Reações adversas

Durante os estudos de Dilena comprimidos, foram relatadas as seguintes reações: náusea, dor de cabeça, enxaqueca, distúrbios visuais, fadiga, intumescência e sensibilidade das mamas, variação na libido e humor, sangramento vaginal ("spotting", sangramento intermenstrual e sangramento de privação) e aumento de peso corporal. Hipertensão, processos tromboembólicos podem estar associados a terapia de reposição hormonal.

Posologia e modo de usar

Iniciar o tratamento com os comprimidos brancos. 1 comprimido e tomado diariamente no mesmo horário, sem interrupção durante 21 dias. Fazer pausa de 7 dias. Cada cartela seguinte será iniciada após o término dessa pausa de 7 dias. Para as pacientes que possuem menstruação: iniciar o tratamento tomando o 1º comprimido branco no 5º dia da menstruação e continuar o tratamento seguindo o esquema posológico descrito acima. Para as pacientes com menopausa estabelecida pelo médico: iniciar o tratamento imediatamente tomando o 1º comprimido branco e continuar o tratamento seguindo o esquema posológico acima. Dilena comprimidos deverá ser ingerido inteiro com auxílio de algum líquido, seguindo a sequência do esquema posológico: começar com os comprimidos brancos e terminar com os comprimidos azuis. - Superdosagem: é improvável a ocorrência de superdosagem de Dilena comprimidos. No entanto, se ocorrer grande ingestão após administração oral, os possíveis sintomas são: náusea, dor de cabeça e sangramento de privação em mulheres. não existe antídoto específico. Se necessário, pode-se instituir tratamento sintomático.

Apresentação

Embalagens com 21 comprimidos.