Primogyna ®
valerato de estradiol

Comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido de 2 mg: Embalagem contendo 1 blíster com 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
valerato de estradiol ..... 2 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, macrogol, carbonato de cálcio e cera montanglicol.

INFORMAÇÕES AO 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 histerectomizadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Primogyna 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 não deve ser utilizado na presença das condições listadas abaixo. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o tratamento.
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 descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções:
Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com Primogyna.
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. 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 altere esta condição. Se você está utilizando medidas contraceptivas (exceto o uso de contraceptivos orais ou outro método contraceptivo hormonal) ao iniciar Primogyna, 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. 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.
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 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, 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:
- No caso de risco aumentado de trombose (formação de um coágulo sanguíneo). O risco aumenta com a idade e pode ser ainda maior se você ou qualquer familiar direto 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. O risco de trombose venosa profunda pode aumentar temporariamente com cirurgias de grande porte, traumatismos graves ou imobilização prolongada;
- 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 de gordura no sangue);
- Pressão alta;
- Presença ou histórico de cloasma (manchas marrom-amareladas na pele); neste caso, deve-se evitar exposição prolongada ao sol ou à radiação ultravioleta durante a terapia de reposição hormonal;
- Epilepsia;
- Mama com nódulo ou dolorida (doença benigna da mama);
- Asma;
- Enxaqueca;
- Doença hereditária chamada porfiria;
- Otosclerose (surdez adquirida);
- Lúpus eritematoso sistêmico (LES, doença imunológica crônica);
- Coreia menor (doença com movimentos involuntários e anormais do corpo);
- 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 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 memória (demência).
TRH e câncer:
- Câncer endometrial
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. 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.
- Câncer de mama
A Terapia de Reposição Hormonal (TRH) pode aumentar o risco de câncer de mama. O risco extra depende de quanto tempo você usa a TRH. O risco aumentado de câncer de mama pode ser menor com produtos exclusivamente de estrogênio. No entanto, se você parar de tomar TRH, o risco extra diminui com o tempo.
São observados aumentos similares no diagnóstico de câncer de mama são observados, por exemplo, nos casos de

atraso da menopausa natural, consumo de bebidas alcoólicas e nos casos de sobrepeso acentuado (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
O câncer de ovário é menos comum do que o câncer de mama. Alguns estudos mostram um ligeiro aumento do risco global de desenvolver câncer de ovário em mulheres que usaram TRH quando comparado com as que nunca usaram TRH. Em mulheres que atualmente usam TRH, esse risco foi ainda maior. Estas associações não foram mostradas em todos os estudos. Não há evidência consistente de que o risco de desenvolver câncer de ovário esteja relacionado com a duração da TRH. No entanto, o risco pode ser mais relevante com o uso prolongado (durante vários anos).
- Tumor no fígado
Após o uso de hormônios como o contido em Primogyna 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, 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.
Primogyna deve ser descontinuado em caso de ocorrência de gravidez ou desenvolvimento de icterícia.
- Gravidez e lactação
Primogyna não deve ser utilizado durante a gravidez (veja o item "Quando não devo usar este medicamento?") ou lactação. Se ocorrer gravidez durante o uso de Primogyna 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.
Pequenas quantidades de hormônios sexuais podem ser excretadas com o leite materno.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Ingestão concomitante com outras substâncias:
Não utilize contraceptivos hormonais. Consulte seu médico quanto a métodos contraceptivos, se necessário.
Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis de Primogyna no sangue e interferir com a terapia de reposição hormonal (TRH) podendo causar um sangramento inesperado e / ou diminuir o efeito da TRH. Incluem-se aqueles usados para o tratamento de epilepsia (por exemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina e, possivelmente oxcarbazepina, topiramato e felbamato), de tuberculose (por exemplo, rifampicina), de infecção pelos vírus que causam hepatite C e HIV (conhecidos como inibidores de protease e inibidores não nucleosídios da transcriptase reversa), de infecções por fungos (griseofulvina, antifúngicos azólicos, como por exemplo, fluconazol, itraconazol, cetoconazol e voriconazol), de infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina e eritromicina), de certas doenças do coração e pressão alta (bloqueadores de canal de cálcio, por exemplo, verapamil e diltiazem). Incluem-se também erva-de-São-João e suco de toranja ("grapefruit") e paracetamol.
Informe seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente tomado qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos sem prescrição médica.
Ingestão de álcool:
A ingestão excessiva de bebidas alcoólicas durante a terapia de reposição hormonal pode interferir no tratamento. O seu médico irá orientá-la.
Exames laboratoriais:
A TRH pode alterar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao seu médico, ou a equipe do laboratório que você está em terapia de reposição hormonal.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de Primogyna.

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.

Atenção: Contém o corante carbonato de cálcio.

Atenção: Este medicamento contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g / comprimido revestido e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Este medicamento contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g / comprimido revestido e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico: comprimidos revestidos na cor branca, 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 comprimidos revestidos para 28 dias de tratamento. Você deve tomar um comprimido revestido diário e continuamente, isto é, após terminar a primeira cartela (28 comprimidos revestidos) deve-se começar a próxima cartela no dia seguinte.
Ingira um comprimido revestido branco (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 o comprimido revestido seja tomado. Mas, uma vez escolhido o horário deve-se mantê-lo aproximadamente constante.
Início do uso de Primogyna:
Se você ainda estiver menstruando regularmente, deve começar o tratamento com Primogyna nos primeiros cinco dias de menstruação com um regime combinado de Primogyna 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 histerectomizadas) pode iniciar o uso de Primogyna 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.
Informações adicionais para populações especiais:
- Crianças e adolescentes
Primogyna 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.
- Pacientes com disfunção hepática
Primogyna não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção hepática. Não tome Primogyna se você tem ou teve tumores no fígado. Não tome Primogyna se você tiver doença grave do fígado (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").
- Pacientes com disfunção renal

Primogyna não foi especificamente estudado em pacientes com disfunção 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 o comprimido revestido que você esqueceu assim que lembrar e tome o próximo comprimido revestido no horário habitual. Caso haja esquecimento de vários comprimidos revestidos, 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.
- 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, cãibras 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.

Descrição das reações adversas selecionadas

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 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.

Em alguns estudos, a ocorrência de câncer de ovário foi observada com frequência ligeiramente maior em usuárias de TRH (TRH com apenas estrogênio ou com a combinação de estrogênio-progestógeno). O risco pode ser mais relevante com o uso prolongado (durante vários anos).

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?

Não há relatos de efeitos adversos relacionados à superdose. A superdose pode causar náuseas, vômitos e sangramento irregular. Não é necessário tratamento específico, mas caso você não tenha certeza, consulte o seu médico.

Não existe um antídoto específico e o tratamento 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.1568

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA INTERNACIONAL LTDA.
São Paulo - SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/04/2026.