

Composição - ELAMAX

cada drágea branca contém: valerato de estradiol 2 mg; cada drágea rosada contém: acetato de ciproterona 1 mg e valerato de estradiol 2 mg.

Excipientes: lactose, amido, polividona, estearato de magnésio, sacarose, silicato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol e corante de eritrosina.

Posologia e Administração - ELAMAX

para se obter maior eficácia, **Elamax** deve ser administrado conforme as instruções, em intervalos diários que não ultrapassem 24 horas. As pacientes devem ser orientadas para tomar **Elamax** juntamente com pequena quantidade de líquido, sem mastigar e sempre à mesma hora escolhida do dia, de preferência após o café da manhã ou jantar. **Elamax** traz impresso em seu estojo-calendário os dias de uma semana completa (dom., seg., ter., qua., qui., sex., sáb.). Ao iniciar o tratamento perfure, no dia da semana correspondente e comece pela drágea identificada (início) no 5º dia do ciclo menstrual (5º dia de sangramento). Tome uma drágea diariamente, segundo o sentido das setas impressas no estojo-calendário, até o término do mesmo (21 dias). Após o término das 21 drágeas de **Elamax**, deve-se fazer uma pausa de 7 dias, durante a qual deverá ocorrer sangramento semelhante à menstruação. Após este intervalo, salvo outra prescrição médica, reiniciar o tratamento com **Elamax** com a primeira drágea do estojo seguinte identificada como início, no mesmo dia da semana que o estojo anterior, independente do sangramento ter cessado ou não. Caso de esquecimento: desde que não tenha passado 12 horas do horário escolhido para o tratamento, a paciente deve tomar a drágea de **Elamax** na mesma hora que perceber o esquecimento, e a próxima drágea no horário habitual. - Superdosagem:

os sintomas incluem náuseas, vômitos e sangramento vaginal por supressão. O tratamento não é específico e, caso necessário, proceder à lavagem gástrica e tratamento geral de suporte.

Precauções - ELAMAX

deve-se realizar história e exames clínico e ginecológico completos antes de prescrever o tratamento com **Elamax**. Atenção especial deve ser dedicada à pressão arterial, mamas, abdômen e órgãos pélvicos, assim como totalmente afastada a possibilidade de gravidez. Gravidez: durante o tratamento com **Elamax** a paciente não deve engravidar. Para tanto deverá utilizar métodos não hormonais de contracepção, com exceção dos métodos de ritmo (Ogino-Knaus) e da temperatura. Hemorragias: a ocorrência de hemorragias vaginais durante as três semanas de uso do produto não é motivo para interromper o tratamento. Uma hemorragia leve pode desaparecer por si só. Se o sangramento tiver intensidade semelhante a da menstruação normal, o médico deve ser informado. Ausência de hemorragia: o tratamento prolongado com **Elamax** aumenta a ausência de sangramento durante os sete dias de descanso. Se houver suspeita de gravidez, deve-se interromper a tomada e excluir tal possibilidade. Durante tratamentos prolongados, a paciente deve submeter-se a completos exames de controle a cada 6 meses. Deve-se estabelecer rigorosa vigilância caso a paciente apresente: antecedentes ou mesmo diabetes, hipertensão, varizes, otosclerose, esclerose múltipla, epilepsia, porfiria, tetania, coréia menor e antecedentes de flebite. A medicação deve ser suspensa nos casos de ocorrência de cefaléia semelhante à enxaqueca, ou de cefaléias com frequência e intensidade não habituais, perturbações repentinas da visão, audição ou de outros sentidos, sinais precursores de tromboflebitas ou tromboembolias (edemas ou dores não habituais nas pernas, dor ao respirar, tosse de origem desconhecida),

sensação de dor e constrição do tórax, cirurgias programadas (6 semanas de antecedência), imobilidade forçada, aparecimento de icterícia, hepatite, prurido generalizado, aumento de crises epiléticas, acentuada elevação da pressão arterial e gravidez. Raramente foram observadas alterações hepáticas em pacientes sob uso prolongado de hormônios, que obriguem sua suspensão. Caso a paciente apresente dores abdominais intensas e constantes, deve-se considerar a existência de hepatopatia. - Interações medicamentosas: barbitúricos, hidantoína, fenilbutazona, ampicilina, rifampicina e tetraciclina: quando administrados conjuntamente com **Elamax** podem diminuir a eficácia deste último. Insulina ou outros antidiabéticos: os hormônios podem diminuir a tolerância à glicose, aumentando assim as necessidades de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos orais.

Reações adversas - ELAMAX

foram relatados casos de cefaléia, náuseas, vômitos, tensão mamária, alterações do peso, da libido e do humor. O tratamento prolongado pode aumentar a ausência de sangramento durante os sete dias de descanso.

Contra-Indicações - ELAMAX

pacientes com hipersensibilidade ao medicamento; gravidez suspeita ou diagnosticada; durante o período de aleitamento; tromboflebite e distúrbios tromboembólicos ou antecedentes dos mesmos, bem como estados que predisõem a tais enfermidades; alterações graves da função hepática; tumores hepáticos (atual ou já tratado) e estrógeno-dependentes confirmados ou suspeitos; carcinomas de mama e dos genitais ou suspeita dos mesmos; hemorragia genital anormal não diagnosticada; endometriose; icterícia ou pruridogestacional grave; otosclerose agravada durante a gravidez anterior; distúrbios no metabolismo lipídico, antecedentes de herpes gestacional; anemia falciforme e diabetes grave com alteração vascular.

Indicações - ELAMAX

tratamento de reposição hormonal na sintomatologia climatérica, manifestações de involução da pele e do trato urogenital, estados depressivos do climatério, manifestações carenciais pós-ovariectomia em doenças não carcinomatosas e prevenção de osteoporose pós-menopausa.

Apresentação - ELAMAX

caixa com estojo calendário contendo 21 drágeas (11 brancas e 10 rosadas).