

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Blissel 50 microgramas/g gel vaginal
Estriol

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Blissel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Blissel
3. Como utilizar Blissel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Blissel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Blissel e para que é utilizado

Blissel contém estriol, uma hormona feminina idêntica à produzida naturalmente pelo seu organismo chamada estrogénio.

Blissel é usado para problemas vaginais causados por ter muito pouco estrogénio.

A escassez de estrogénio pode levar a que a parede vaginal se torne fina e seca. Assim, as relações sexuais podem tornar-se dolorosas e pode ter infeções vaginais. Estes problemas podem ser aliviados ao usar medicamentos como Blissel que contém estrogénio. Podem passar vários dias ou semanas antes de notar melhoras.

Blissel é usado para o tratamento da secura vaginal, devida à falta de estrogénio após a menopausa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Blissel

Tal como benefícios, a THS (Terapia Hormonal de Substituição) tem alguns riscos que deve ter em consideração quando decidir iniciar o tratamento ou continuar o tratamento.

Antes de iniciar a THS

O seu médico irá perguntar-lhe sobre a sua história médica e da sua família. O seu médico pode decidir examinar as suas mamas ou o seu estômago e pode realizar um exame interno. Apenas o fará se for necessário para si ou se é necessária alguma precaução especial.

- Informe o seu médico se tem algum problema médico ou doença.

Reavaliações regulares

Uma vez que tenha iniciado a THS, consulte o seu médico para reavaliações regulares. Nestas reavaliações, o seu médico pode discutir os benefícios e riscos de continuar a utilizar a THS.

Não utilize Blissel

- se sofre, sofreu ou suspeita que sofre de cancro da mama;
- se sofre, ou suspeita que sofre de cancro sensível aos estrogénios, como o cancro da mucosa uterina (endométrio)
- se tem uma hemorragia vaginal inexplicada
- se tem espessamento excessivo da mucosa uterina (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratada;
- se tem ou teve um coágulo sanguíneo numa veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar)
- se tem uma perturbação da coagulação sanguínea (como uma deficiência da proteína C, proteína S, ou antitrombina)
- se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como ataque cardíaco, AVC ou angina
- se sofre ou já sofreu de uma doença do fígado e os testes às suas funções hepáticas não retomarem os valores normais
- se sofre de um problema sanguíneo raro chamado "porfíria", que é transmitido nas famílias (hereditário)
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao estriol ou a qualquer outro componente de Blissel (indicados na secção 6.)

Se alguma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto está a utilizar Blissel, interrompa-o de imediato e consulte imediatamente o seu médico.

Advertências e precauções

Este medicamento é administrado através da introdução de um aplicador na vagina. Pode causar desconforto ou dor em mulheres com atrofia vaginal grave (desgaste ou inflamação das paredes da vagina).

Informe o seu médico, se tem ou teve alguma das seguintes perturbações/situações, que em raros casos podem recidir ou agravar com o tratamento com Blissel:

- Qualquer perturbação do coração ou circulação
- Demasiado colesterol ou outras substâncias gordas no sangue
- Alterações nas mamas
- Endometriose (crescimento anormal do revestimento interno do útero fora do útero)
- Tumor benigno no útero (mioma)
- Tensão arterial alta
- Diabetes
- Pedras na vesícula biliar
- Enxaqueca ou dor de cabeça intensa
- Uma doença rara do sistema imunitário chamada Lúpus Eritematoso Sistémico (LES)
- Epilepsia (ataques)
- Asma
- Otosclerose (surdez devido a tecido do ouvido mais espesso)
- Doença do rim

Razões para contactar imediatamente o seu médico

- se apresentar icterícia (os seus olhos e pele tornam-se amarelos) ou problemas com a função hepática
- Aumento repentino da tensão arterial
- Se desenvolver cefaleia ou dor de cabeça intensa, pela primeira vez
- Se engravidar
- Se desenvolver alguma situação apresentada na secção “Não utilize Blissel”.

Se apresentar alguma destas situações, o médico pode necessitar de interromper o tratamento e dar-lhe outro alternativo.

THS e cancro

Os seguintes riscos aplicam-se aos medicamentos de terapêutica hormonal de substituição (THS) que circulam no sangue. Contudo, Blissel destina-se ao tratamento local na vagina e a sua absorção no sangue é muito reduzida. É menos provável que as condições abaixo mencionadas piorem ou recorram durante o tratamento com Blissel, mas deve consultar o seu médico caso tenha alguma preocupação.

O tratamento com preparações com doses superiores de estrogénios (como os comprimidos ou em emplastos), que pode elevar os seus níveis de estrogénio no sangue, aumenta o risco de crescimento anormal do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio), alguns tipos de cancro como o da mama e o cancro do endométrio e coágulos sanguíneos nas veias.

Cancro da mama

As evidências sugerem que a utilização de Blissel não aumenta o risco de cancro da mama em mulheres que não tiveram cancro da mama no passado. Desconhece-se se Blissel pode ser utilizado com segurança em mulheres que tiveram cancro da mama no passado.

Outros medicamentos e Blissel

Blissel contém uma dose baixa de estriol e está indicado para tratamento local, assim não se espera que afete ou que seja afetado pela toma de outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deve utilizar Blissel se estiver grávida.

Se engravidar durante o tratamento, contacte imediatamente o seu médico e não utilize Blissel.

Não deve utilizar Blissel se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Blissel não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Blissel contém

para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) e para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E 217). Podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). Não utilize este medicamento se for alérgico a algum dos componentes.

3. Como utilizar Blissel

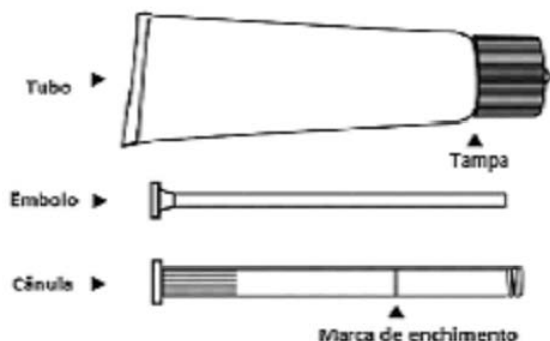
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada nas primeiras 3 semanas de tratamento é de um aplicador-dose por dia, de preferência antes de se deitar. Após 3 semanas de utilização, o seu desconforto deve ter diminuído e a dose deve ser reduzida. Pode necessitar apenas de uma dose duas vezes por semana.

Utilize o aplicador para inserir o gel na vagina (preferencialmente antes de se deitar).

As seguintes indicações explicam como o gel deve ser utilizado.

Na figura seguinte pode ver os diferentes elementos do tubo e do aplicador (êmbolo e cânula).



1. Remova a tampa do tubo, vire-o para baixo e use a ponta bicuda para furar o selo no pescoço do tubo. Não utilize se o selo estiver danificado.



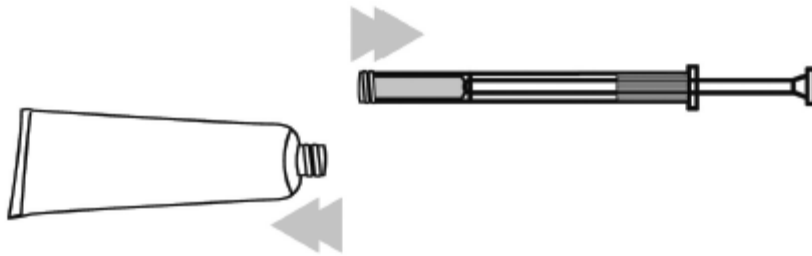
2. Retire uma cânula e um êmbolo. Insira o êmbolo branco completamente dentro da cânula. Enrosque a cânula no pescoço do tubo.



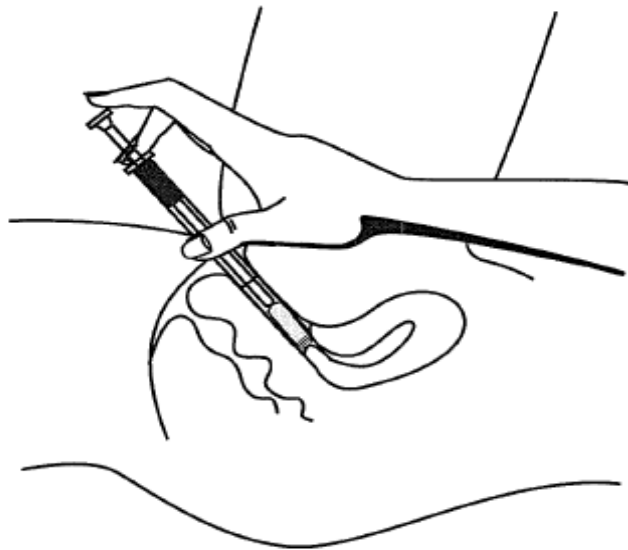
3. Aperte o tubo para encher o aplicador com o gel até à marca de enchimento. O êmbolo irá parar na marca.



4. Remova a cânula do tubo e coloque a tampa no tubo.



5. Para aplicar o gel, deite-se, insira a extremidade do aplicador profundamente na vagina e lentamente empurre o êmbolo até ao fim.

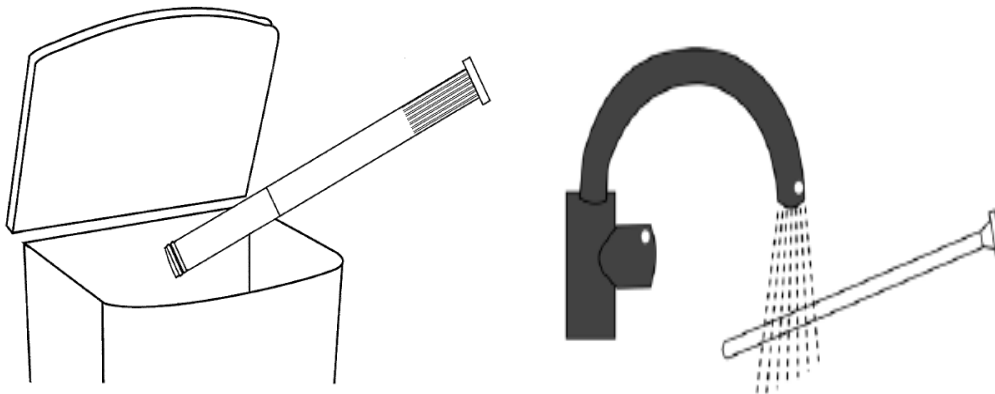


6. Após a utilização,

Apresentação de 10 g – 1 blister contendo 10 tubos (cânulas) descartáveis e um êmbolo reutilizável.

Apresentação de 30 g – 3 blisters contendo 30 tubos (cânulas) descartáveis e um êmbolo reutilizável.

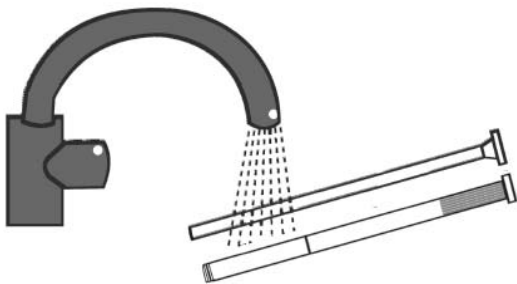
Retire o êmbolo da cânula. Descarte a cânula e lave bem o êmbolo com água quente e limpa para que possa ser reutilizado na próxima aplicação.



Apresentação de 10 g – saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável e um êmbolo reutilizável.

Apresentação de 30 g – saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável e um êmbolo reutilizável.

Retire o êmbolo da cânula. Lave bem a cânula e o êmbolo com água quente e limpa para que possam ser reutilizados na próxima aplicação



Se utilizar mais Blissel do que deveria

Se aplicar demasiado gel em determinada altura ou se alguém engolir acidentalmente alguma quantidade de gel, não se preocupe. No entanto, deve consultar o seu médico. Pode sentir-se enjoado e algumas mulheres podem apresentar hemorragia vaginal após alguns dias.

Caso se tenha esquecido de utilizar Blissel

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Aplique a dose esquecida assim que se lembrar, a menos que tenham passado mais de 12 horas. Se passaram mais de 12 horas, não administre a dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico, se ocorrer alguma das situações apresentadas na secção "O que precisa de saber antes de utilizar Blissel", como hemorragia vaginal. O seu médico pode necessitar de interromper o tratamento e dar-lhe outro alternativo.

No início do tratamento pode ocorrer irritação e comichão local. Na maioria das doentes, estes efeitos secundários desaparecem com a continuação da utilização. Contacte o seu médico se ocorrer hemorragia vaginal ou se algum dos seguintes efeitos se agravar ou persistir.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Comichão e irritação local na vagina ou em redor da vagina

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Dor abdominal baixa, irritação cutânea, erupção genital, dor de cabeça, Candidíase ("sapinhos" vaginais).

Podem ocorrer outros efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas) quando preparações (comprimidos ou emplastos) com doses superiores de estrogénios que podem aumentar os níveis de estrogénio no sangue são tomadas por longos períodos:

- crescimento anormal ou cancro das mucosas uterinas (hiperplasia ou cancro do endométrio)
- coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca
- AVC
- provável perda de memória

Para mais informação sobre estes efeitos secundários, ver Secção 2.

Como o Blissel é um gel vaginal para tratamento local e contém uma dose muito baixa de estriol, o risco de desenvolver estes efeitos secundários é muito baixo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Blissel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Blissel

A substância ativa é estriol.

Um aplicador cheio até à marca dispensa uma dose de 1 g de gel vaginal que contém 50 microgramas de estriol.

Os outros componentes são: glicerol (E 422), para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E 219), para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E 217), poliacarbófilo, carbómero, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada.

Qual o aspeto de Blissel e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se como um gel vaginal sem cor, transparente ou ligeiramente translúcido numa embalagem de 1 tubo de alumínio de 10 g ou 30 g.

- Apresentação de 10g – Blister contendo 10 tubos (cânulas) descartáveis e um êmbolo reutilizável.

Cartonagem contendo 10g de Blissel e um blister contendo 10 tubos (cânulas) descartáveis com uma marca de enchimento e um êmbolo reutilizável.

- Apresentação de 10g – Saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável e um êmbolo reutilizável.

Cartonagem contendo 10g de Blissel e um saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável com uma marca de enchimento e um êmbolo reutilizável.

- Apresentação de 30g – 3 Blisters contendo cada um 10 tubos (cânulas) descartáveis e um êmbolo reutilizável.

Cartonagem contendo 30g de Blissel e três blisters contendo cada um 10 tubos (cânulas) descartáveis com uma marca de enchimento e um êmbolo reutilizável.

- Apresentação de 30g – Saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável e um êmbolo reutilizável.

Cartonagem contendo 30g de Blissel e um saco contendo 1 tubo (cânula) reutilizável com uma marca de enchimento e um êmbolo reutilizável.

Podem não estar todas as apresentações comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda

Rua Dom António Ribeiro, nº 9

1495-049 Algés

Portugal

Responsável pela libertação do lote

Italfarmaco, S.A.

San Rafael, 3

28108 Alcobendas (Madrid)

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Suécia – Blissel 50 mikrogram/g vaginalgel

Espanha – Blissel 50 microgramos/g gel vaginal

França – Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal

Itália – Blissel 50 microgrammi/g gel vaginale

Grécia – Blissel 50 μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη

Bélgica - BLISSEL 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik; BLISSEL 50 microgrammes/g gel vaginal; BLISSEL 50 mikrogramm/g vaginalgel

Dinamarca - Gelisse 50 mikrokram /g vaginalgel

Finlândia - BLISSEL 50 mikrog /g emättingeeli

Irlanda - BLISSEL 50 micrograms/g vaginal gel

APROVADO EM
19-08-2021
INFARMED

Países Baixos - Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik
Noruega - Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel
Reino Unido - BLISSEL 50 micrograms/g vaginal gel

Este folheto foi revisto pela última vez em