

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ESTRADERM MX 25; 0,75 mg; 25 µg/24 h; system transdermalny

ESTRADERM MX 50; 1,5 mg; 50 µg/24 h; system transdermalny

ESTRADERM MX 100; 3 mg; 100 µg/24 h; system transdermalny

(Estradiolum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ESTRADERM MX i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESTRADERM MX.
3. Jak stosować lek ESTRADERM MX.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek ESTRADERM MX.
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ESTRADERM MX i w jakim celu się go stosuje

ESTRADERM MX należy do grupy leków stosowanych w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera hormon identyczny z fizjologicznie produkowanym w organizmie kobiety estrogenem, o nazwie estradiol.

Lek ESTRADERM MX jest stosowany w podanych niżej sytuacjach:

Łagodzenie objawów menopauzy:

Lek ESTRADERM MX jest stosowany w celu złagodzenia ewentualnego dyskomfortu odczuwanego podczas i po menopauzie. Menopauza to naturalny stan występujący u wszystkich kobiet, zazwyczaj w wieku od 45 do 55 lat. Występuje on również u młodszych kobiet po chirurgicznym usunięciu jajników. Po menopauzie organizm kobiety wytwarza dużo mniej estrogenów niż we wcześniejszym okresie życia. Może to powodować nieprzyjemne objawy, takie jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej, uderzenia gorąca (nagłe fale ciepła i potów na całym ciele), problemy ze snem, drażliwość i depresja. Niektóre kobiety mają również trudności z kontrolą oddawania moczu lub odczuwają suchość pochwy, co może być przyczyną dyskomfortu podczas stosunków płciowych. Podanie estrogenów może zmniejszać lub eliminować te objawy.

Jeśli wskazane:

Profilaktyka osteoporozy:

Lek ESTRADERM MX jest również stosowany w zapobieganiu przyspieszonej utracie masy kostnej. Po ukończeniu 40 lat, a zwłaszcza po menopauzie, u niektórych kobiet rozwija się osteoporoza. Ryzyko wystąpienia osteoporozy wzrasta w sytuacji braku estrogenów. Przyjmowanie estrogenów po menopauzie spowalnia utratę tkanki kostnej i może pomóc w zapobieganiu osteoporozie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESTRADERM MX

Wywiad lekarski i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w okresie przedwczesnej menopauzy (z powodu niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. Jeśli pacjentka przechodzi przedwczesną menopauzę ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być inne. Należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ lekarz przeprowadzi z pacjentką indywidualny i rodzinny wywiad lekarski. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Jeśli to konieczne, może ono obejmować badanie piersi i (lub) badanie ginekologiczne.

Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie leku ESTRADERM MX, powinna zgłaszać się do lekarza na regularne badania kontrolne (co najmniej raz w roku). Podczas tych wizyt kontrolnych należy omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia wynikające z kontynuacji stosowania leku ESTRADERM MX.

Należy wykonywać regularne badania przesiewowe piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie stosować leku ESTRADERM MX

Jeśli którakolwiek z podanych niżej sytuacji dotyczy pacjentki. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku ESTRADERM MX **należy skonsultować się z lekarzem.**

- jeśli u pacjentki występuje lub występował **rak piersi** lub istnieje jego podejrzenie.
- jeśli u pacjentki występuje **nowotwór zależny od estrogenów**, taki jak rak błony śluzowej macicy (endometrium), lub jeśli istnieje podejrzenie jego występowania.
- **jeśli u pacjentki występuje niezdiagnozowane krwawienie z dróg rodnych.**
- jeśli u pacjentki występuje **nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy** (hiperplazja endometrium), które nie jest leczone.
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występował **zakrzep w żyłę** (zakrzepica), np. w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna).
- jeśli u pacjentki występuje **zaburzenie krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny).
- **jeśli u pacjentki występuje poważna choroba wątroby.**
- jeśli u pacjentki występują lub niedawno występowały choroby spowodowane przez zakrzepy krwi w tętnicach, takie jak **zawał serca, udar mózgu** lub **dławica piersiowa.**
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występowała **choroba wątroby**, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do wartości prawidłowych.
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana porfirią, która jest przekazywana rodzinnie (dziedziczona).

- **jeśli pacjentka ma uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku ESTRADERM MX, należy natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek ESTRADERM MX

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu w przeszłości któregokolwiek z wymienionych poniżej problemów, gdyż mogą one wystąpić ponownie lub nasilić się w czasie stosowania leku ESTRADERM MX. W takim przypadku należy zgłaszać się do lekarza na częstsze badania kontrolne:

- mięśniaki macicy
- rozrost błony śluzowej macicy poza jamę macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) w wywiadzie
- zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”)
- zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwór zależny od estrogenów (spowodowane np. wystąpieniem raka piersi u matki, siostry lub babki)
- wysokie ciśnienie krwi
- choroba wątroby, taka jak łagodny nowotwór wątroby;
- cukrzyca
- choroba pęcherzyka żółciowego □ migrena lub silne bóle głowy;
- choroba układu odpornościowego, w przebiegu której może dochodzić do zajęcia licznych narządów (toczeń rumieniowaty układowy, SLE)
- padaczka
- astma
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza) □ bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (trójglicerydów)
- zatrzymanie płynów spowodowane problemami z sercem lub nerkami
- niedoczynność tarczycy, choroba polegająca na wytwarzaniu zbyt małej ilości hormonu tarczycowego przez tarczycę, wymagająca stosowania terapii zastępczej hormonami tarczycy
- dziedziczny obrzęk naczynioruchowy lub jeśli u pacjentki wcześniej występowały incydenty nagłego obrzęku dłoni, stóp, twarzy, warg, oczu, języka, gardła (nieδροżność dróg oddechowych) lub układu pokarmowego

Należy przerwać stosowanie leku ESTRADERM MX i natychmiast zgłosić się do lekarza

Jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku ESTRADERM MX”;
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (objawy mogą obejmować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- migrenowe bóle głowy, które zdarzają się po raz pierwszy; □ jeśli pacjentka zajdzie w ciążę; □ jeśli pacjentka zauważy objawy zakrzepu krwi, takie jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg;
 - nagły ból w klatce piersiowej;
 - trudności z oddychaniem;

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: ESTRADERM MX nie jest lekiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od momentu wystąpienia ostatniej miesiączki lub pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat, nadal może być konieczne stosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy zasięgnąć porady lekarza.

HTZ i rak Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Jednoczesne stosowanie oprócz estrogenu również progestagenu przez co najmniej 12 dni w każdym 28-dniowym cyklu chroni pacjentkę przed tym dodatkowym ryzykiem. Lekarz przepisze osobno progesteron, jeśli pacjentka ma zachowaną macicę. Jeżeli pacjentce usunięto macicę (histerektomia), należy omówić z lekarzem, czy stosowanie tego leku bez przyjmowania progestagenu jest bezpieczne.

U kobiet z zachowaną macicą niestosujących HTZ rak endometrium zostanie rozpoznany średnio u 5 na 1000 z nich będących w wieku od 50 do 65 lat.

U kobiet między 50. a 65. rokiem życia z zachowaną macicą i stosujących wyłącznie estrogenową HTZ rak endometrium zostanie rozpoznany u 10 do 60 na 1000 kobiet (tj. od 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od wielkości dawki i czasu trwania leczenia.

Lek Estraderm MX 100 zawiera większą dawkę estrogenów niż inne leki zawierające wyłącznie estrogen, stosowane jako HTZ. Nie wiadomo, jakie ryzyko wystąpienia raka endometrium wiąże się ze stosowaniem leku Estraderm MX 100 w połączeniu z progestagenem.

Niespodziewane krwawienia

Podczas stosowania leku ESTRADERM MX u pacjentki będzie występować raz w miesiącu krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Jeśli u pacjentki wystąpią niespodziewane krwawienia lub pojawią się krople krwi (plamienie) niezwiązane z comiesięcznym krwawieniem, które:

- utrzymują się dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy;
- wystąpią po ponad 6 miesiącach stosowania leku ESTRADERM MX; □ utrzymują się pomimo zaprzestania stosowania leku ESTRADERM MX; **należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**

Rak piersi

Dowody sugerują, że stosowanie HTZ opartej na skojarzeniu estrogenów z progestagenami, a także prawdopodobnie HTZ opartej na samych estrogenach zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od długości stosowania HTZ. Dodatkowe ryzyko uwidacznia się po kilku latach. Jednakże powraca ono do normy po kilku latach (maksymalnie 5) od zakończenia leczenia.

Wykazano, że u kobiet, którym usunięto macicę i które przez 5 lat stosowały wyłącznie estrogenową HTZ, wzrost ryzyka raka piersi jest nieznaczny lub ryzyko to nie wzrasta w ogóle.

U kobiet w wieku od 50 do 79 lat niestosujących HTZ rak piersi zostanie rozpoznany średnio u 9 do 17 na 1000 z nich w okresie 5 lat. U kobiet w wieku od 50 do 79 lat, stosujących przez 5 lat estrogenowo-progestagenową HTZ, zostanie rozpoznanych od 13 do 23 przypadków na 1000 pacjentek (tj. od 4 do 6 dodatkowych przypadków).

Należy regularnie badać piersi. Należy zgłosić się do lekarza w przypadku stwierdzenia zmian, takich jak:

- dołki w skórze;
- zmiany w obrębie sutka;
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne guzki.

Ponadto zaleca się, aby pacjentka, gdy zostanie jej to zaoferowane, uczestniczyła w programach przesiewowych badań mammograficznych. Istotne jest, aby przy badaniu mammograficznym poinformować pielęgniarkę lub osobę z personelu medycznego przeprowadzającą badanie o stosowaniu HTZ, ponieważ stosowanie tego leku może powodować wzrost gęstości piersi, co może mieć wpływ na wynik badania mammograficznego. W przypadku zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko powstawania **zakrzepów w żyłach** jest około 1,3- do 3-krotnie wyższe u kobiet stosujących HTZ niż w przypadku kobiet niestosujących HTZ, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania leczenia. Zakrzepy krwi mogą stanowić poważne zagrożenie i jeżeli skrzep krwi przemieści się do płuc, może powodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenia, a nawet może doprowadzić do zgonu.

Prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepów w żyłach zwiększa się z wiekiem oraz w przypadku, gdy którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki. Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji odnosi się do pacjentki:

- pacjentka nie jest w stanie chodzić przez dłuższy czas z powodu rozległego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (patrz również punkt 3 „Jeśli pacjentka musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu”);
- pacjentka ma dużą nadwagę (BMI >30 kg/m²);
- u pacjentki występują problemy z krzepnięciem krwi wymagające długoterminowego przyjmowania leku stosowanego w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów;
- jeżeli u któregośkolwiek z bliskich krewnych pacjentki wystąpił w przeszłości zakrzep w nodze, płucu lub innym narządzie;
- u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE); □ u pacjentki rozpoznano raka.

Objawy zakrzepu krwi, patrz punkt „Należy przerwać stosowanie leku ESTRADERM MX i natychmiast zgłosić się do lekarza”.

W grupie kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ należy spodziewać się wystąpienia w okresie 5 lat zakrzepu krwi w żyłę średnio u 4 do 7 na 1000 z nich.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez 5 lat, liczba przypadków wyniesie od 9 do 12 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 5 przypadków).

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat po usunięciu macicy, stosujących estrogenową HTZ przez 5 lat, liczba przypadków wyniesie od 5 do 8 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowy 1 przypadek).

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ, ryzyko wystąpienia choroby serca jest nieznacznie wyższe niż w przypadku kobiet niestosujących HTZ.

U kobiet po usunięciu macicy, stosujących leczenie wyłącznie estrogenami ryzyko chorób serca nie jest zwiększone.

Udar mózgu

Terapia estrogenami w skojarzeniu z progestagenem oraz terapia samymi estrogenami są związane z maksymalnie 1,5-krotnym wzrostem ryzyka wystąpienia udaru niedokrwinnego. Ryzyko względne nie zmienia się wraz z wiekiem lub w miarę upływu czasu od menopauzy. Ponieważ jednak wyjściowe ryzyko udaru jest w dużym stopniu zależne od wieku, całkowite ryzyko udaru u kobiet stosujących HTZ będzie wzrastać wraz z wiekiem.

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 8 na 1000 spodziewane jest wystąpienie udaru mózgu w ciągu 5 lat. U kobiet w wieku 50 lat, które stosują HTZ przez ponad 5 lat wystąpią dodatkowo 3 przypadki na 1000 kobiet.

Inne stany

HTZ nie poprawia zdolności poznawczych, takich jak myślenie, zapamiętywanie i rozumienie. U kobiet, które rozpoczynają HTZ w wieku powyżej 65 lat może występować zwiększone ryzyko stopniowej utraty zdolności poznawczych (demencja).

Lek ESTRADERM MX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie leku ESTRADERM MX co może powodować krwawienia lub plamienia:

- leki na padaczkę (epilepsję) (takie jak: fenobarbital, karbamazepina, fenytoina)
- leki na zakażenia (takie jak: ryfampicyna, ryfabutylna, newirapina, efawirenz)
- leki na zakażenie HIV (AIDS) (takie jak: rytonawir i nelfinawir)
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)

ESTRADERM MX może wpływać na działanie tych leków lub odwrotnie, leki te mogą mieć wpływ na działanie leku ESTRADERM MX. Lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania przyjmowanych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku ESTRADERM MX, jeśli pacjentka ma przejść badania laboratoryjne. ESTRADERM MX może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak test tolerancji glukozy lub badanie czynności tarczycy.

Dzieci i młodzież

Lek ESTRADERM MX nie powinien być stosowany przez dzieci.

Ciąża i karmienie piersią

ESTRADERM MX jest wyłącznie do zastosowania u kobiet po menopauzie. Jeśli zajdzie w ciążę, należy przerwać stosowanie leku ESTRADERM MX i skontaktować się z lekarzem.

Produkt leczniczy ESTRADERM MX nie jest wskazany w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

ESTRADERM MX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek ESTRADERM MX

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Jak używać leku ESTRADERM MX

Leczenie polega na ciągłym noszeniu plastra, który należy zmieniać na nowy co 3-4 dni.

Jak rozpocząć leczenie lekiem ESTRADERM MX Plastry ESTRADERM MX są dostępne w trzech dawkach: 25, 50, i 100 mikrogramów na 24 godziny. Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dawki. W trakcie terapii lekarz może dostosować dawkę leku, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjentki.

Kiedy rozpoczynać leczenie lekiem ESTRADERM MX

W przypadku kobiet z zachowaną macicą (pacjentek, u których nie dokonano usunięcia macicy), lekarz oprócz plastrów zaleci przyjmowanie tabletek zawierających inny hormon zwany progestagenem. Tabletki te mają zapobiegać działaniu estrogenów na tkankę wyścielającą macicę. Lekarz wyjaśni pacjentce w jaki sposób stosować te leki.

Gdzie nakładać plaster ESTRADERM MX

Należy wybrać odpowiednie miejsce na skórze pośladków, wolne od stanu zapalnego, skaleczeń lub podrażnień.

Plastra nie należy nalepiać na skórę piersi.

Zmieniając plaster na nowy (co ma miejsce co 3-4 dni) należy nalepić go na inne miejsce na skórze. Należy zachować co najmniej jeden tydzień przerwy między przyklepieniem kolejnego plastra w tym samym miejscu. Nie należy wystawiać plastra na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Przed nalepieniem plastra ESTRADERM MX należy upewnić się, że skóra jest:

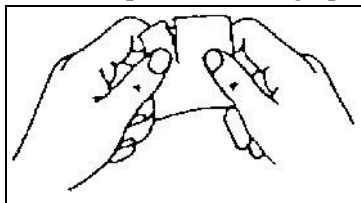
czysta, sucha i chłodna

- niepokryta żadnym proszkiem, olejkami, emolientem (nawilżaczem) lub płynem
- wolna od skaleczeń i (lub) podrażnień

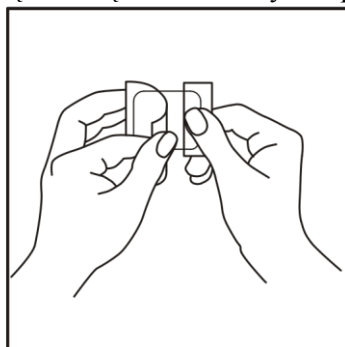
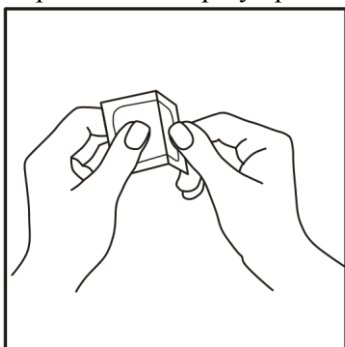
Jak nalepiać plastry ESTRADERM MX

Każdy plaster jest umieszczony w hermetycznie zamkniętej saszetce. Należy oderwać jedną z saszetek wzdłuż linii perforacyjnej i wyjąć z niej system transdermalny (nie należy używać nożyczek, ponieważ istnieje wówczas ryzyko uszkodzenia plastra).

Przed nalepieniem nowego plastra należy koniecznie zdjąć stary plaster ze skóry.



Ta strona systemu transdermalnego, którą przylepia się go do skóry, jest osłonięta sztywną, przezroczystą folią ochronną. Najpierw należy usunąć mały fragment przezroczystej folii ochronnej, a następnie oderwać pozostałą część. Starając się nie dotykać palcami przylepnej powierzchni systemu transdermalnego należy uważać, aby nie dopuścić do zgięcia systemu transdermalnego w taki sposób, że powierzchnie przylepne skleją się ze sobą. Teraz należy nalepić plaster na skórę.



Wewnętrzną stroną dłoni należy przycisnąć przylepną stronę plastra do wybranego miejsca na skórze. Przytrzymać plaster przez około 10 do 20 sekund. Należy sprawdzić, czy plaster dobrze przylega do skóry, przesuwając palcem po obwodzie plastra.

Plaster należy nalepić na skórę natychmiast po otwarciu saszetki i zdjęciu folii ochronnej.

Kąpiel, pływanie, prysznic lub ćwiczenia fizyczne nie powinny mieć wpływu na system transdermalny, jeśli jest on prawidłowo przylepiony. Jeśli plaster mimo wszystko odlepi się, należy otrzepać go z wody, dokładnie osuszyć skórę i ponownie nałożyć ten sam plaster w zwykły sposób.

Podczas opalania się na słońcu lub w solarium plaster należy przykryć odzieżą.

Podczas pływania plaster można nosić pod kostiumem kąpielowym.

Plastra nie należy nigdy nalepiać na skórę spoconą, a także tuż po gorącej kąpeli w wannie lub pod prysznicem. Należy odczekać aż skóra zupełnie ochłodzi się i wyschnie.

Jeśli plaster odlepi się, należy ponownie nałożyć ten sam plaster przylepiając go w inne miejsce na skórze (patrz punkt „Gdzie nakładać plaster ESTRADERM MX”). Należy sprawdzić, czy wybrane miejsce nalepienia plastra na skórze jest czyste, suche i czy nie jest pokryte kosmetykami. Jeśli plaster nie przylega dokładnie do skóry, należy użyć nowego plastra. Niezależnie od tego, którego dnia plaster się odlepi, należy stosować się do pierwotnego harmonogramu zmiany plastra na nowy.

Lek zawarty w plastrze znajduje się w substancji przylepnej, a nie w specjalnym zbiorniku.

Kiedy nalepić plastry ESTRADERM MX

Plaster ESTRADERM MX należy zmieniać dwa razy w tygodniu. Najlepiej robić to zawsze w te same dwa dni tygodnia (np. w poniedziałki i czwartki). Należy wybrać takie dni tygodnia, które pacjentce będzie łatwiej zapamiętać. Na tylnej części opakowania z plastrami ESTRADERM MX znajdują się nalepki, mające pomóc w zapamiętaniu harmonogramu zmian plastra.

Należy wyjąć nalepkę z oznaczeniem danego dnia tygodnia, w którym pacjentka rozpoczyna leczenie i przylepić ją wewnątrz opakowania.

Zmieniając plaster na nowy należy ostrożnie odlepić zużyty plaster i złożyć go na pół klejącą powierzchnią do środka. Następnie należy wyrzucić plaster w miejsce niedostępne dla dzieci, ponieważ nadal zawiera on pewną ilość leku. Jeśli na skórze pozostanie substancja klejąca, należy odczekać 15 minut aż skóra wyschnie, a następnie usunąć resztki kleju delikatnie pocierając zabrudzone miejsce tłustym kremem lub mleczkiem kosmetycznym. Nowy plaster należy nalepić w inne miejsce wybierając fragment czystej, suchej skóry. Po zdjęciu plastra należy odczekać przynajmniej jeden tydzień przed nalepieniem nowego plastra w tym samym miejscu.

Jak długo stosować lek ESTRADERM MX

Leczenie lekiem ESTRADERM MX należy kontynuować tak długo, jak to konieczne.

Zazwyczaj leczenie trwa kilka miesięcy lub dłużej. Umożliwia to opanowanie objawów i zapobiega pomenopauzalnej utracie tkanki kostnej.

Okresowo lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko i korzyści związane z HTZ oraz zdecyduje, czy pacjentka nadal wymaga leczenia.

Kobiety stosujące HTZ mogą podlegać zwiększonemu ryzyku wystąpienia skrzepów krwi, raka piersi, raka macicy, chorób serca, udaru, a także prawdopodobnie otępienia (osłabienia pamięci lub zmniejszenia zdolności poznawczych).

U kobiet niebędących po histerektomii (chirurgicznym usunięciu macicy) lekarz powinien dodatkowo zalecić stosowanie tabletek zawierających inny hormon zwany progestagenem, aby zmniejszyć ryzyko raka macicy. Po zakończeniu leczenia progestagenem może pojawić się krwawienie. Jeśli u pacjentki występują nieregularne i (lub) obfite krwawienia, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Lekarz powinien omówić z pacjentką ryzyko i korzyści związane z leczeniem, biorąc pod uwagę stan zdrowia danej pacjentki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ESTRADERM MX

Ze względu na drogę podania leku ESTRADERM MX, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku ESTRADERM MX

W przypadku, gdy zapomni się zmienić plaster na nowy, należy dokonać zmiany plastra zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu. Niezależnie od dnia, w którym się to stanie, należy postępować według pierwotnego schematu leczenia.

Jeśli pacjentka musi poddać się zabiegowi chirurgicznemu

Jeśli pacjentka planuje zabieg chirurgiczny, powinna powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku ESTRADERM MX. Może zaistnieć potrzeba zaprzestania stosowania leku ESTRADERM MX na około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi w żyłach”). Należy zapytać lekarza, kiedy pacjentka będzie mogła ponownie rozpocząć stosowanie leku ESTRADERM MX.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ częściej zgłaszano następujące choroby: □ rak piersi;

- nadmierny rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak); □ rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- choroba serca; □ udar mózgu;
- prawdopodobna utrata pamięci w przypadku rozpoczęcia HTZ po ukończeniu 65 lat.

Więcej informacji o tych działaniach niepożądanych, patrz punkt 2.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne:

- Objawy ciężkich reakcji alergicznych mogą obejmować wysypkę, świąd, pokrzywkę, duszność lub trudności z oddychaniem, świszczący oddech lub kaszel, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, niedociśnienie, z łagodnym uogólnionym świądem lub bez, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy, gardła, warg, języka, skóry i okolicy wokół oczu □
Objawy żółtaczki: zażółcenie oczu lub skóry, ciemne zabarwienie moczu i świąd skóry.
- Przedmiotowe lub podmiotowe objawy skrzepów krwi, które mogą powstawać w organizmie: ból łydek, ud lub klatki piersiowej, nagła duszność, odkrztuszanie krwi, zawroty głowy.
- Przedmiotowe lub podmiotowe objawy zawału serca: ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, duszność, nieregularne tętno.
- Przedmiotowe lub podmiotowe objawy udaru: zapaść, drętwienie lub osłabienie rąk i nóg, ból głowy, zawroty głowy i splątanie, zaburzenia widzenia, trudności z przełykaniem, niewyraźna mowa i utrata zdolności mówienia.

Jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Niektóre działania niepożądane występują bardzo często:**

(mogą one wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentek)

- Tkliwość, bolesność lub obrzęk piersi
- Krwawienie śródcykliczne
- Swędzenie skóry pod plastrem, ból i zaczerwienienie skóry po odlepieniu plastra (do objawów reakcji w miejscu stosowania należy krwawienie, powstawanie siniaków, pieczenie, uczucie dyskomfortu, suchość, czyraki, obrzęk, rumień, zapalenie, podrażnienie, ból, drobne lite guzki na

skórze, wysypka, przebarwienia skóry, pigmentacja skóry, obrzęk, pokrzywka i pęcherze)

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi. Niektóre działania niepożądane występują często:**

(mogą one wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentek)

- Bóle głowy
- Nudności
- Opuchnięcie lub wzdęcie brzucha
- Ból (np. ból kończyn, ból brzucha, ból pleców)

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjentki i występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często:

(mogą one wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentek)

- Obecność guzka lub zwartej masy w piersi (możliwe objawy raka piersi).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjentki i występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane występują rzadko:

(mogą one wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentek)

- Zawroty głowy
- Obrzęk łydek, kostek, palców lub brzucha spowodowany zatrzymaniem płynów
- Zmiany masy ciała

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjentki i występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane występują bardzo rzadko:

(mogą one wystąpić u 1 do 10 na 100 000 pacjentek)

- Wzrost ciśnienia krwi □ Świąd, wysypka, zapalenie skóry □ Zmiana zabarwienia skóry

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjentki i występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane występują z częstością nieznaną:

- Szybkie zmiany nastroju (np. depresja, nerwowość, itd.)
- Zmiany popędu płciowego
- Migrena
- Biegunka
- Wymioty
- Choroba pęcherzyka żółciowego (tendencja do tworzenia kamieni żółciowych)
- Łysienie
- Ciemne zabarwienie skóry, zwłaszcza twarzy lub brzucha (ostuda)
- Nieregularne, obfite krwawienie z dróg rodnych lub stałe plamienie (możliwe objawy rozrostu endometrium)

- Mięśniaki macicy (łagodnie narośla w macicy)
- Pokrzywka
- Skurcze menstruacyjne
- Wydzielina z piersi
- Guzki w piersi (nierakowe)

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem hormonalnej terapii zastępczej:

- Udar niedokrwienny.
- Choroba pęcherzyka żółciowego.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ostuda, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa.
- Prawdopodobne otępienie po 65 roku życia.
- Zespół suchego oka.
- Zmiana składu filmu łzowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-

mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ESTRADERM MX

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało zniszczone lub naruszone. □ Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
- Nie przechowywać w lodówce.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ESTRADERM MX

Substancją czynną leku jest półwodzian estradiolu.

Pozostałe składniki to: izopropylu palmitynian, Durotak 326-1753.

- Zewnętrzna warstwa ochronna składa się z poliestrowej folii laminowanej wykonanej z kopolimeru etylenu i octanu winylu.
- Warstwa zabezpieczająca (którą należy zdjąć przed nalepieniem plastra na skórę) to powłoka poliestrowa pokryta silikonem.

Jak wygląda lek ESTRADERM MX i co zawiera opakowanie

Lek ESTRADERM MX jest dostępny w postaci plastrów przyklepianych na skórę, występujących w następujących dawkach: ETRADERM MX 25, ESTRADERM MX 50, ESTRADERM MX 100, zawierających odpowiednio 0,75; 1,5 i 3,0 estradiolu.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, Rue Edward Steichen
L-2540 Luksemburg tel.:
+352 271127044

Wytwórca

Norgine B. V.,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Styczeń.2020