

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oesclim 25, 5 mg, 25 mikrogramów/24 godziny, system transdermalny
Oesclim 50, 10 mg, 50 mikrogramów/24 godziny, system transdermalny
Estradiolum hemihydricum

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

- 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 pacjentki 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 Oesclim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oesclim
3. Jak stosować lek Oesclim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oesclim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Oesclim

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

Estradiol zawarty w leku Oesclim jest produkowany z roślin.

W jakim celu się go stosuje

- **w celu leczenia objawów związanych z okresem przekwitania.** Objawy te są różne u różnych kobiet. Mogą to być: uderzenia gorąca, pocenie nocne, problemy ze snem, suchość pochwy i problemy z oddawaniem moczu.

Jak działa lek Oesclim

Hormon zawarty w leku Oesclim zastępuje ten, który jest naturalnie produkowany przez jajniki od okresu dojrzewania do menopauzy (ostatnia miesiączka) i kontroluje objawy związane z okresem przekwitania.

Kobiety z zachowaną macicą, w okresie stosowania leku Oesclim, powinny przyjmować progestagen (np. dydrogesteron). U kobiet, które przyjmują wyłącznie estrogeny mogą wystąpić zaburzenia związane z nieprawidłowym pogrubieniem błony śluzowej macicy. Dydrogesteron zapobiega nieprawidłowemu pogrubieniu błony śluzowej macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oesclim

Nie należy stosować leku Oesclim, jeśli pacjentki dotyczy którekolwiek z poniższych przeciwwskazań. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Oesclim.

Kiedy nie stosować leku Oesclim

- jeśli pacjentka ma uczulenie na estradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli występowało lub występuje podejrzenie raka piersi
- jeśli występowało lub występuje podejrzenie złośliwych nowotworów zależnych od estrogenów np. rak macicy
- jeśli występuje krwawienie z dróg rodnych o nieznaną przyczynę
- jeśli występuje nieleczone, nieprawidłowe pogrubienie błony śluzowej macicy
- jeśli występują lub występowały skrzepy krwi w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub tętnicach płucnych (zatorowość płucna) - żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
- jeśli występuje zaburzenie krzepliwości krwi ze skłonnością do zakrzepicy (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- jeśli występuje lub niedawno występowała choroba spowodowana zakrzepami krwi w tętnicach np. dławica piersiowa lub zawał serca
- jeśli występuje lub występowała choroba wątroby, a wyniki testów czynności wątroby nie powróciły do normy
- jeśli występuje porfiria (rzadka, dziedziczna choroba krwi).

Kiedy przerwać stosowanie leku Oesclim i skontaktować się natychmiast z lekarzem

Jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z poniższych objawów w czasie HTZ:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Oesclim”
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczką); mogą to być objawy choroby wątroby
- znaczny wzrost ciśnienia tętniczego krwi
- migrenowe bóle głowy, które wystąpiły po raz pierwszy
- ciąża.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oesclim należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem HTZ lub ponownym zastosowaniem lekarz przeprowadzi wywiad dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań (badanie piersi i narządów miednicy).

Badania przesiewowe, włączając odpowiednie badania obrazowe, takie jak mammografia (badanie radiologiczne piersi) powinny być wykonywane zgodnie z obecnymi zaleceniami medycznymi. Lekarz poinformuje jak często należy wykonywać takie badania (patrz „Rak piersi” poniżej).

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Oesclim należy regularnie odbywać wizyty kontrolne u lekarza (przynajmniej raz w roku). Lekarz poinformuje jak często należy przychodzić na wizyty. Mogą być wskazane częstsze wizyty, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek ze stanów wymienionych poniżej lub jeśli stany te uległy nasileniu w okresie ciąży lub terapii hormonalnej. Należy mieć na uwadze, że stany te mogą ulec nasileniu lub wystąpić ponownie w czasie HTZ:

- endometrioza (wrastanie błony śluzowej do ściany macicy lub występowanie błony śluzowej macicy na zewnątrz macicy) lub włókniakomięśniaki
- czynniki ryzyka zakrzepów krwi (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe)
- czynniki ryzyka raka zależnego od estrogenów - takie jak rak piersi w bliskiej rodzinie (matka, siostra, babcia)
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)
- choroby wątroby
- cukrzyca ze zmianami naczyniowymi lub bez
- kamica żółciowa
- migrena lub ciężkie bóle głowy
- choroba układu immunologicznego, która atakuje wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy)
- występowanie w przeszłości nieprawidłowego pogrubienia błony śluzowej macicy
- padaczka (epilepsja)
- astma

- choroba dotycząca błony bębenkowej ucha i upośledzająca słuch (otoskleroza)

Oesclim i rak

Nieprawidłowe pogrubienie błony śluzowej macicy (przerost *endometrium*) i rak błony śluzowej macicy (rak *endometrium*)

U kobiet z zachowaną macicą, które przyjmują w okresie stosowania HTZ wyłącznie estrogeny przez dłuższy okres czasu istnieje większe ryzyko nieprawidłowego pogrubienia błony śluzowej macicy (przerost *endometrium*) i raka błony śluzowej macicy (rak *endometrium*).

Przyjmowanie progestagenu razem z estrogenem pomaga zmniejszyć to dodatkowe ryzyko.

U kobiet z usuniętą macicą, ale wciąż obecną błoną śluzową macicy w organizmie może być również korzystne przyjmowanie dodatkowo progestagenu w celu zmniejszenia ryzyka przerostu i raka błony śluzowej macicy.

Krwawienia śródcykliczne i plamienia

W czasie pierwszych kilku miesięcy stosowania HTZ mogą wystąpić plamienia i krwawienia śródcykliczne. Jednak jeśli występują one dłużej niż przez kilka miesięcy, pojawiają się po pewnym czasie stosowania HTZ lub nie ustępują po przerwaniu HTZ

- **należy tak szybko jak to możliwe skontaktować się z lekarzem.**

Lekarz ustali przyczynę krwawienia lub plamienia. Badanie może obejmować biopsję błony śluzowej macicy w celu wykluczenia lub potwierdzenia raka błony śluzowej macicy.

Dane porównawcze

Średnio u 5 na 1000 kobiet z zachowaną macicą, niestosujących HTZ zostanie zdiagnozowany rak błony śluzowej macicy.

Dla kobiet z zachowaną macicą stosujących wyłącznie estrogenową HTZ liczba dodatkowych przypadków wynosi od 5 do 55 na 1000 leczonych w wieku od 50 do 65 lat, w zależności od dawki i długości trwania leczenia.

Dodanie progestagenu, takiego jak dydrogesteron do estrogenu przynajmniej przez ostatnie 12 dni 28-dniowego cyklu lub w terapii ciągłej złożonej estrogenowo-progestagenowej zapobiega temu dodatkowemu ryzyku.

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu, lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

Należy:

- **regularnie badać piersi i poinformować lekarza, jeśli zauważy się jakieś zmiany. Lekarz poinformuje jakich zmian należy szukać**
- **regularnie wykonywać badania przesiewowe (obrazowe) piersi. Lekarz poinformuje jak często należy je wykonywać**

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 leku Oesclim na serce i układ krążenia

Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, ŻChZZ)

HTZ zwiększa ryzyko **zakrzepów krwi w żyłach** 1,3-3-krotnie, zwłaszcza w czasie pierwszego roku stosowania.

Zwykle wystąpienie zakrzepów krwi w żyłach jest bardziej prawdopodobne, jeśli dotyczy jednego lub więcej wymienionych przypadków:

- przyjmowanie estrogenów
- niemożliwość chodzenia lub stania przez dłuższy okres czasu z powodu rozległej operacji, kontuzji lub choroby (długotrwałe unieruchomienie). Jeśli operacja jest planowana należy poinformować lekarza z wyprzedzeniem o stosowaniu HTZ. Może być konieczne przerwanie leczenia w celach profilaktycznych. Lekarz zadecyduje kiedy leczenie można rozpocząć ponownie
- u pacjentki lub bliskich krewnych wystąpiły w przeszłości zakrzepy krwi w żyłach, płucach lub innych narządach
- starszy wiek
- znaczna nadwaga
- ciąża lub okres zaraz po urodzeniu dziecka
- toczeń rumieniowaty układowy
- rak

Dane porównawcze

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 7 na 1000 spodziewane jest wystąpienie zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat.

U kobiet w wieku 50 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat wystąpią dodatkowo 4 przypadki na 1000 kobiet.

U kobiet w wieku 50 lat, które stosują wyłącznie estrogenową HTZ w postaci tabletek przez ponad 5 lat wystąpi dodatkowo 1 przypadek na 1000 kobiet.

Jeśli wystąpi bolesny obrzęk nóg, nagły ból w klatce piersiowej lub zaburzenia oddychania należy:

- **natychmiast skontaktować się z lekarzem**
- **przerwać stosowanie HTZ do czasu wznowienia leczenia przez lekarza**

Mogą to być objawy zakrzepów krwi.

Jeśli pacjentka przyjmuje długotrwałe leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty), lekarz zwróci szczególną uwagę czy korzyści przewyższają ryzyko.

Choroba wieńcowa

Brak dowodów, że HTZ zapobiega chorobom serca.

Nie odnotowano zwiększenia ryzyka choroby serca u kobiet bez macicy stosujących wyłącznie estrogeny.

Ryzyko chorób serca jest ściśle związane z wiekiem. Liczba dodatkowych przypadków wystąpienia chorób serca z powodu stosowania estrogenowo-progestagenowej HTZ jest bardzo mała u zdrowych kobiet w wieku okołomenopauzalnym. Liczba dodatkowych przypadków zwiększa się wraz z wiekiem.

Jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej, który promieniuje do ramienia lub szyi należy:

- **natychmiast skontaktować się z lekarzem**
- **przerwać stosowanie HTZ do czasu wznowienia leczenia przez lekarza**

Ból ten może być objawem choroby serca.

Udar mózgu

Stosowanie wyłącznie estrogenowej lub estrogenowo-progestagenowej HTZ zwiększa ryzyko udaru mózgu do 1,5-krotnie. Stosunek ryzyka udaru mózgu u pacjentek stosujących HTZ w porównaniu do ryzyka u niestosujących HTZ nie zmienia się z wiekiem ani czasem od menopauzy.

Ryzyko udaru mózgu jest silnie związane z wiekiem. Oznacza to, że całkowite ryzyko udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ rośnie wraz z wiekiem.

Dane porównawcze

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.

Jeśli wystąpi ciężki, niewyjaśniony ból głowy lub migrena (może być połączona z zaburzeniami widzenia) należy:

- **natychmiast skontaktować się z lekarzem**
- **przerwać stosowanie HTZ do czasu wznowienia leczenia przez lekarza**

Mogą to być wczesne objawy ostrzegawcze udaru mózgu.

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).

Należy poinformować lekarza jeśli występują lub występowały w przeszłości którekolwiek z poniższych stanów, tak aby mógł dokładniej monitorować stan pacjentki:

- **choroby serca**
- **niewydolność nerek**
- **zwiększone w stosunku do normalnego stężenie pewnych tłuszczów we krwi (hipertrójglicydemia)**

Oesclim nie jest lekiem antykoncepcyjnym i nie powinien być stosowany u kobiet, które mogą zajść w ciążę.

- **Należy poradzić się lekarza.**

Lek Oesclim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty i o produktach ziołowych.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków wymienionych poniżej:

Następujące leki mogą **zmniejszać działanie leku Oesclim** co może powodować krwawienia lub plamienia:

- leki na padaczkę (epilepsję) (takie jak: fenobarbital, karbamazepina, fenytoina)
- leki na zakażenia (takie jak: ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz)
- leki na zakażenie HIV (AIDS) (takie jak: rytonawir i nelfinawir)
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), który jest składnikiem niektórych produktów ziołowych oraz leków dostępnych bez recepty

W okresie stosowania leku Oesclim może wystąpić niebezpiecznie duże stężenie następujących leków we krwi:

- takrolimus, cyklosporyna A - stosowane np. po przeszczepie narządów
- fentanyl - lek przeciwbólowy
- teofilina - stosowana w astmie i innych zaburzeniach oddychania

Z tego powodu może być konieczne dokładne monitorowanie pacjentki przez pewien czas i zmniejszenie dawki leków.

Badania krwi

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu HTZ przed planowanym badaniem krwi. HTZ może zmieniać stężenie niektórych białek i hormonów we krwi.

Stosowanie leku Oesclim z jedzeniem i pić

Oesclim może być stosowany niezależnie od posiłków.

Stosowanie u dzieci

Oesclim jest wskazany tylko dla kobiet po menopauzie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Oesclim jest wskazany tylko dla kobiet po menopauzie.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży.

W przypadku ciąży lub jej podejrzenia należy:

- **przerwać stosowanie leku Oesclim i skontaktować się z lekarzem.**

Oesclim nie jest wskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oesclim nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Oesclim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy rozpocząć stosowanie leku Oesclim

Stosowanie leku Oesclim można rozpocząć dowolnego dnia, jeśli:

- obecnie nie jest przyjmowany żaden inny lek do HTZ
- następuje zmiana leczenia z innego leku do HTZ metodą „ciągłą złożoną”. Polega ona na przyjmowaniu tabletki każdego dnia lub naklejanii systemu transdermalnego (plastra) zawierającego zarówno estrogen jak i progestagen, zgodnie ze schematem stosowania.

Stosowanie leku Oesclim można rozpocząć następnego dnia po zakończeniu 28-dniowego cyklu jeśli:

- następuje zmiana leczenia z innego leku do HTZ metodą „cykliczną” lub „sekwencyjną”. Polega ona na przyjmowaniu tabletki lub naklejanii systemu transdermalnego zawierającego estrogen w pierwszej części cyklu. Następnie przyjmowana jest tabletki lub naklejanii system transdermalny zawierający zarówno estrogen jak i progestagen przez okres do 14 dni.

Jak stosować lek Oesclim

Lekarz dobierze najmniejszą dawkę stosowaną w najkrótszym czasie tak, aby leczyć objawy.

Jeśli lekarz uzna to za konieczne może zwiększyć dawkę. W przypadku leczenia w sposób ciągły należy stosować jeden system transdermalny leku Oesclim dwa razy w tygodniu. System transdermalny należy usunąć po 3-4 dniach i nakleić nowy na inne miejsce. Systemy transdermalne należy naklejać na czystą, suchą i nieuszkodzoną skórę pośladka, tułowia, górnej części ramienia lub uda. Leku Oesclim nie należy naklejać na skórę piersi i okolic piersi.

U kobiet z zachowaną macicą lek Oesclim należy podawać z progestagenem przez 12-14 dni każdego miesiąca, np. dydrogesteronem w dawce 10 mg na dobę.

Jeśli występują regularne miesiączki, należy nałożyć pierwszy system transdermalny w ciągu 5 dni od rozpoczęcia krwawienia. W przypadku, gdy regularne miesiączki nie występują i nie są stosowane żadne inne leki do HTZ lub następuje zmiana leczenia z terapii metodą ciągłą złożoną, system transdermalny może zostać naklejony dowolnego dnia.

Jeśli obecnie stosowane są leki do HTZ metodą cykliczną lub sekwencyjną, (które polegają na przyjmowaniu tabletki lub naklejanie systemu transdermalnego zawierającego estrogen przez część miesiąca, a następnie przyjmowaniu tabletki lub stosowaniu systemu transdermalnego zawierającego zarówno estrogen jak i progestagen przez okres do 14 dni) należy nakleić pierwszy system transdermalny leku Oesclim następnego dnia po zakończeniu opakowania tj. po zakończeniu fazy progestagenowej.

Jak naklejać system transdermalny

- każda saszetka zawiera jeden system transdermalny
- rozerwać saszetkę wzdłuż brzegu
- nie stosować nożyczek do otwierania saszetki, gdyż można uszkodzić system transdermalny



- wyjąć system transdermalny z saszetki
- system transdermalny składa się z części przylepnej zawierającej substancję czynną oraz z przezroczystej folii ochronnej
- odkleić folię ochronną unikając dotykania palcami powierzchni przylepnej systemu transdermalnego



- po odklejeniu ochronnej części należy natychmiast nakleić system transdermalny Oesclim na pośladek, dolną część brzucha, górną część ramienia lub uda, na miejsce niezawierające fałdów ani bruzd i nieocierane nadmiernie przez ubranie. Skóra w tym miejscu powinna być sucha, nie może być podrażniona ani pokryta substancjami tłustymi lub oleistymi.

Nie należy naklejać systemu transdermalnego Oesclim na piersi i okolice piersi.

Należy odkleić system transdermalny przed przyklejeniu kolejnego systemu. Nie zaleca się naklejania systemu transdermalnego dwa razy z rzędu na to samo miejsce.



Należy upewnić się, że system transdermalny jest dokładnie przylepiony całą swą powierzchnią, dociskając go mocno dłonią przez kilka sekund.



Jak usunąć system transdermalny

W celu usunięcia systemu transdermalnego Oesclim wystarczy oderwać jego brzeg od skóry i pociągnąć.

Po użyciu system transdermalny zawiera jeszcze estrogeny ale w ilości za małej, aby mogły działać skutecznie. Zużyty system transdermalny składa się na pół i zlepia strony przylepne.



W celu usunięcia odpadów można wrzucić zużyte systemy transdermalne do specjalnych pojemników umieszczonych w niektórych aptekach.

Uwagi

Można brać kąpiel lub prysznic bez zdejmowania systemu transdermalnego.

W razie przedwczesnego odklejenia się systemu transdermalnego należy spróbować nakleić go ponownie na suchą skórę. Jeśli nie jest to możliwe, należy użyć nowego systemu transdermalnego, który trzeba usunąć w przewidzianym uprzednio terminie.

Następnie należy podjąć dawny rytm zmiany systemu transdermalnego według przyjętego schematu.

Czy system transdermalny powoduje podrażnienie skóry?

Można odczuwać swędzenie podczas noszenia systemu transdermalnego lub zauważyć lekkie zaczerwienienie po jego usunięciu. Objawy te są zwykle łagodne i szybko ustępują.

W razie przykrego uczucia należy nałożyć system transdermalny na inne miejsce (z wyjątkiem piersi i ich okolic).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oesclim

Nie przewiduje się działania szkodliwego w przypadku zastosowania przez pacjentkę lub inną osobę zbyt wielu plastrów. Mogą wystąpić: nudności, wymioty, senność, zawroty głowy, krwawienia po odstawieniu leku. Lekarz może zastosować leczenie objawowe.

Zasady te odnoszą się również do przypadków przedawkowania u dzieci.

Pominięcie zastosowania leku Oesclim

W przypadku pominięcia zmiany systemu transdermalnego o wyznaczonej porze należy zmienić go tak szybko jak to możliwe. Następnie należy zachować wyznaczony schemat wymiany systemów transdermalnych. Jeśli wyznaczone dni wymiany systemów transdermalnych to poniedziałek i czwartek, a zostanie pominięta zmiana „poniedziałkowego” systemu transdermalnego aż do wtorku lub środy, to kolejny system transdermalny należy i tak zmienić w czwartek. Pominięcie lub spóźnione naklejenie systemu transdermalnego zwiększa możliwość nieregularnych krwawień.

Jeśli system transdermalny odklei się przed upływem wyznaczonego dnia i nie można przykleić go ponownie należy nakleić nowy system transdermalny. Następnie należy zachować wyznaczony schemat wymiany systemów.

Przerwanie stosowania leku Oesclim

Nie należy przerywać stosowania leku Oesclim bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie stosowania leku Oesclim mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić u pomiędzy 1 a 10 pacjentek na 100):

- zwiększenie masy ciała
- zmniejszenie masy ciała
- ból głowy
- bóle brzucha, nudności
- świąd, wysypka
- mięśniak gładki macicy
- krwawienie śródcykliczne, krwawienia maciczne, krwawienia z pochwy, w tym plamienia

Niezbyt częste (mogą wystąpić u pomiędzy 1 a 100 pacjentek na 1000):

- grzybica pochwy
- nadwrażliwość
- nastrój depresyjny
- zawroty głowy
- zaburzenia widzenia
- kołatanie serca
- niestrawność
- zaburzenia pęcherzyka żółciowego
- rumień guzowaty, pokrzywka
- bóle piersi, bolesność uciskowa piersi
- obrzęki

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentek):

- niepokój, zmniejszenie libido, zwiększenie libido
- migrena
- nietolerancja soczewek kontaktowych
- wzdęcia, wymioty
- hirsutyzm (nadmierne owłosienie ciała), trądzik
- kurcze mięśniowe
- bolesne miesiączkowanie, upławy, zespół przedmiesiączkowy, powiększenie piersi
- męczliwość

Zgłoszono także następujące działania niepożądane, jednak na podstawie dostępnych informacji nie można było określić częstości ich występowania (częstość nieznaną):

- rak piersi, łagodne i złośliwe nowotwory estrogenozależne, np. rak *endometrium*, rak jajnika, zwiększenie rozmiaru oponiaka
- możliwa demencja powyżej 65 lat, płasawica, nasilenie epilepsji
- udar, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe naczyń tętniczych, tj. dławica piersiowa i zawał mięśnia sercowego, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe naczyń żylnych, tj. zakrzepica głębokich naczyń żylnych nóg lub miednicy i zatorowość płucna
- zapalenie trzustki (u kobiet z wcześniej występującą hipertrójglicydemią), choroba refluksowa przełyku
- zaburzenia funkcji wątroby, czasami z żółtaczką
- obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, plamica naczyniowa, ostuda, reakcje nadwrażliwości w miejscu aplikacji (rumień z lub bez świądu)
- nietrzymanie moczu
- zmiany włóknisto-torbielowate piersi

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Oesclim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oesclim

- Substancją czynną leku jest estradiol (w postaci estradiolu półwodnego)

Oesclim 25

Jeden system transdermalny zawiera 5 mg *Estradiolum hemihydricum* (estradiolu półwodnego) i uwalnia 25 µg estradiolu w ciągu 24 godzin.

Oesclim 50

Jeden system transdermalny zawiera 10 mg *Estradiolum hemihydricum* (estradiolu półwodnego) i uwalnia 50 µg estradiolu w ciągu 24 godzin.

- Pozostałe składniki to: wysokiej lepkości kopolimer etylenu i octanu winylu, niskiej lepkości kopolimer etylenu i octanu winylu, etyloceluloza, alkohol oktylododecyłowy, glikol dipropylenowy. Warstwa ochronna: kopolimer etylenu i octanu winylu, silikonowany politereftalan etylenu.

Jak wygląda lek Oesclim i co zawiera opakowanie

- Oesclim występuje w postaci systemów transdermalnych (plastrów) złożonych z samoprzylepnej, polimerowej matrycy zawierającej 17β-estradiol, umieszczonej na podłożu z prostokątnej, beżowej pianki. Warstwa przylepna jest zabezpieczona przezroczystą folią ochronną.
- Opakowanie zawiera 6 lub 8 plastrów.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

AdhexPharma
42/44 rue de Longvic
21300 Chenôve
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: