

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oestrogel, 0,75 mg/dawkę, żel przezskórny

Estradiol

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

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

Oestrogel jest lekiem przeznaczonym do stosowania w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Lek zawiera hormon żeński estradiol. Po nałożeniu żelu na skórę następuje wchłanianie hormonu, który przenika do krwiobiegu.

Oestrogel stosuje się u kobiet po menopauzie, u których upłynęło co najmniej 6 miesięcy od ostatniej naturalnej miesiączki.

Oestrogel stosuje się w następujących sytuacjach:

Łagodzenie objawów występujących po menopauzie

W okresie menopauzy ilość estrogenów wytwarzanych przez organizm kobiety spada. Może to skutkować objawami takimi jak: uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”). Oestrogel łagodzi te objawy występujące po menopauzie. Oestrogel jest przepisywany tylko wtedy, gdy objawy w znacznym stopniu wpływają niekorzystnie na życie codzienne pacjentki.

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie u niektórych kobiet może rozwinąć się kruchość kości (osteoporoza). Należy omówić wszystkie możliwości leczenia z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest narażona na zwiększone ryzyko złamań z powodu osteoporozy i inne leki nie są odpowiednie, można stosować Oestrogel w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oestrogel

Historia choroby oraz regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy uwzględnić podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuowaniu terapii.

Doświadczenie ze stosowania terapii u kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną niewydolnością jajników lub zabiegami chirurgicznymi) jest ograniczone. W przypadku kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko stosowania HTZ może być inne. Należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym stosowaniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad medyczny dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może przeprowadzić badanie fizykalne, w tym badanie piersi i (lub) narządów wewnętrznych, jeżeli zajdzie taka konieczność.

Po rozpoczęciu stosowania leku Oestrogel należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne (co najmniej raz w roku). Podczas tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko dalszego stosowania leku Oestrogel.

Zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki należy poddawać się regularnym badaniom piersi.

Kiedy nie stosować leku Oestrogel:

Jeżeli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjentki. W razie wątpliwości dotyczących któregoś z poniższych punktów, przed zastosowaniem leku Oestrogel należy **skonsultować się z lekarzem**.

- jeżeli pacjentka choruje obecnie lub chorowała na **nowotwór piersi** lub jeśli występuje jego podejrzenie;
- jeżeli pacjentka choruje na **nowotwór złośliwy wrażliwy na działanie estrogenów**, jak na przykład nowotwór śluzówki macicy (endometrium) lub jeśli występuje jego podejrzenie;
- jeśli występuje **krwawienie z pochwy o nieznannej przyczynie**;
- jeżeli występuje nieleczone, **nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy** (rozrost endometrium);
- jeśli u pacjentki występują lub w przeszłości występowały **zakrzepy krwi w żyłach** (zakrzepica), na przykład w obrębie kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płuc (zatorowość płucna);
- jeżeli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeżeli pacjentka choruje lub w niedawno chorowała na chorobę spowodowaną zakrzepami tętnic; na przykład **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dusznicę bolesną**;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości **choroba wątroby**, a wyniki prób wątrobowych nie powróciły do normy;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi określana jako „porfiria”, która jest przekazywana rodzinnie (dziedziczona);
- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Oestrogel, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Oestrogel

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości którykolwiek z następujących stanów, ponieważ mogą one nawracać lub nasilać się podczas leczenia lekiem Oestrogel.

Należy częściej zgłaszać się na badania kontrolne, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki:

- mięśniaki macicy;
- rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub wcześniejsze przypadki nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (rozrost endometrium);
- zwiększone ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych [zobacz „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”];
- zwiększone ryzyko nowotworu wrażliwego na estrogen (na przykład, gdy matka, siostra lub babka pacjentki chorowała na nowotwór piersi);
- wysokie ciśnienie krwi;
- choroby wątroby, takie jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca;
- kamienie żółciowe;
- migrena lub silne bóle głowy;
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów w organizmie (toczeń rumieniowaty układowy, SLE);
- padaczka;
- astma;
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słyszenie (otoskleroza);
- bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (trójglicerydów);
- zatrzymanie płynów w organizmie z powodu chorób serca lub nerek;
- dziedziczny lub nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Należy zaprzestać stosowania leku Oestrogel i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie zauważenia któregokolwiek z wymienionych poniżej stanów podczas stosowania HTZ:

- którakolwiek z chorób wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Oestrogel”,
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu czy pokrzywka w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawami mogą być ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- migrenopodobne bóle głowy, które występują po raz pierwszy;
- ciąża;
- oznaki powstawania zakrzepu, takie jak:
 - bolesna opuchlizna i zaczerwienienie nóg;
 - nagły ból w klatce piersiowej;
 - trudności w oddychaniu;

Więcej informacji podano w punkcie „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”.

Uwaga: Oestrogel nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli od ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub gdy pacjentka ma poniżej 50 lat, mogą być konieczne dodatkowe środki antykoncepcyjne, aby zapobiec zajściu w ciążę. Należy poradzić się lekarza.

HTZ a nowotwory złośliwe

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrostu endometrium) oraz raka śluzówki macicy (raka endometrium).

Dodatkowe stosowanie progestagenu przez co najmniej 12 dni w każdym 28-dniowym cyklu chroni pacjentkę przed tym zwiększonym ryzykiem. Lekarz przepisze osobno progesteron, jeżeli pacjentka ma zachowaną macicę. Jeżeli macica została usunięta (histerektomia), należy omówić z lekarzem, czy stosowanie tego leku bez progesteronu jest bezpieczne.

W przypadku kobiet z zachowaną macicą, które nie korzystają z HTZ, średnio u 5 na 1 000 kobiet w przedziale wiekowym od 50 do 65 lat zostanie zdiagnozowany rak endometrium.

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą, które stosują wyłącznie estrogenową HTZ, u 10-60 kobiet na 1 000 zdiagnozowany zostanie rak endometrium (tj. od 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od dawki oraz okresu przyjmowania leku.

Oestrogel zawiera większą dawkę estrogenów niż inne HTZ zawierające tylko estrogeny. Ryzyko wystąpienia raka endometrium podczas stosowania leku Oestrogel w skojarzeniu z progestagenem nie jest znane.

Nieregularne krwawienia

Podczas pierwszych 3 do 6 miesięcy leczenia lekiem Oestrogel mogą wystąpić nieregularne lub lekkie krwawienia (plamienie). Jeśli jednak nieregularne krwawienie:

- trwa dłużej niż 6 miesięcy,
- rozpoczyna się po stosowaniu leku Oestrogel od ponad 6 miesięcy,
- utrzymuje się po zakończeniu stosowania leku Oestrogel,

należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie o nieznanym przyczynie

Podczas stosowania leku Oestrogel z progestagenem (tj. progesteronem) raz w miesiącu wystąpi krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Jeżeli jednak wystąpi krwawienie o nieznanym przyczynie lub plamienie poza krwawieniem z odstawienia, które:

- trwa dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy,
- pojawia się, gdy pacjentka stosuje Oestrogel przez ponad 6 miesięcy,
- utrzymuje się po zakończeniu stosowania leku Oestrogel,

należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

HTZ i 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 u 13 do 17 na 1 000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16-17 na 1 000 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 1 000 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 1 000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1 000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1 000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

- **Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pojawią się zmiany takie jak:**
 - wgłębienia na skórze,
 - zmiany w obrębie brodawki sutkowej,
 - wszelkie widoczne lub wyczuwalne guzki.

Dodatkowo, zaleca się udział w oferowanych programach przesiewowych badań mammograficznych. Ważne jest, aby w przypadku przesiewowej mammografii poinformować personel wykonujący badanie o stosowaniu HTZ, ponieważ lek może powodować zwiększenie radiologicznej gęstości piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W miejscach o zwiększonej gęstości mammografia może nie wykazać 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 raka jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku 50-54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany u 2 kobiet na 2 000 w okresie 5 lat. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2 000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko **zakrzepów żylnych** jest ok. 1,3 do 3-krotnie większe w przypadku kobiet stosujących HTZ, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia, niż u kobiet, które jej nie stosują.

Zakrzepy krwi mogą być poważne, a jeśli trafią do płuc, mogą spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie, a nawet zgon.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów w żyłach zwiększa się z wiekiem i w zależności od występowania następujących czynników. Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu rozległego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (zobacz również punkt 3 „Jeżeli konieczna jest operacja”),
- pacjentka jest otyła (BMI >30 kg/m²),
- pacjentka ma problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego leczenia lekiem zapobiegającym zakrzepom krwi,
- jeżeli którykolwiek z bliskich krewnych miał zakrzep w kończynie dolnej, płucu lub innym narządzie,
- pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (ang. *systemic lupus erythematosus*, SLE),
- pacjentka choruje na raka.

Objawy wskazujące na obecność zakrzepów krwi, patrz punkt „**Przerwać stosowanie leku Oestrogel i natychmiast skontaktować się z lekarzem**”.

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat średnio u 4-7 na 1 000 prawdopodobnie wystąpi zakrzep żylny.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosowały złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat, w 9-12 przypadkach na 1 000 wystąpi zakrzep żylny (tzn. o 5 przypadków więcej).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, z usuniętą macicą, które stosowały wyłącznie estrogenową HTZ przez 5 lat, zakrzep pojawi się u 5-8 kobiet na 1 000 (tzn. o 1 przypadek więcej).

Choroba serca (zawał mięśnia sercowego/zawał serca)

Brak jest dowodów naukowych potwierdzających, że HTZ może zapobiegać zawałom mięśnia sercowego.

Kobiety w wieku powyżej 60 lat, które stosują złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ, są nieznacznie bardziej narażone na choroby serca niż kobiety, które nie stosują HTZ.

W przypadku kobiet, którym usunięto macicę, i które stosują wyłącznie estrogenową terapię, nie ma zwiększonego ryzyka chorób serca.

Udar mózgu

Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5 raza większe u osób stosujących HTZ niż u osób niestosujących tych środków. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu spowodowanego stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 8 na 1 000 w ciągu 5 lat prawdopodobnie wystąpi udar niedokrwienny mózgu.

Spośród kobiet w wieku 50-59 lat, które stosują HTZ, wystąpi 11 takich przypadków na 1 000 osób korzystających z terapii, w ciągu 5 lat (tzn. o 3 przypadki więcej).

Dzieci

Estradiol w postaci żelu może zostać przypadkowo przeniesiony ze skóry pacjentki na inne osoby. Nie należy dopuszczać do kontaktu innych osób, zwłaszcza dzieci, z odsłoniętym obszarem skóry pacjentki i w razie potrzeby przykryć to miejsce po wyschnięciu żelu.

Jeśli dziecko wejdzie w kontakt z obszarem skóry, na który naniesiono estradiol, należy jak najszybciej umyć skórę dziecka wodą z mydłem. Ze względu na przeniesienie estradiolu, małe dzieci mogą wykazywać nieoczekiwane objawy dojrzewania płciowego (np. pączkowanie piersi). W większości przypadków objawy te ustępują, gdy dziecko nie jest już narażone na działanie estradiolu w postaci żelu.

Jeśli u dziecka, które mogło być przypadkowo narażone na działanie estradiolu w postaci żelu zaobserwuje się jakiegokolwiek oznaki lub objawy dojrzewania (rozwój piersi lub inne zmiany płciowe), należy skontaktować się z lekarzem.

Inne stany

- Stosowanie leku Oestrogel może prowadzić do gromadzenia się płynów w organizmie. Dlatego w przypadku zaburzenia czynności serca lub nerek pacjentka musi być uważnie monitorowana podczas stosowania leku Oestrogel.
- HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na większe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które rozpoczynają stosowanie HTZ po ukończeniu 65. roku życia. Należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Oestrogel z innymi lekami

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Oestrogel. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Odnosi się to do następujących leków:

- innych leków stosowanych na skórę (np. leki przeciwnowotworowe);
- leków stosowanych w leczeniu **padaczki** (jak np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina);
- leków stosowanych w leczeniu **gruźlicy** (jak np. ryfampicyna, ryfabutyna);
- leków stosowanych w leczeniu **zakażenia HIV** (takich jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- produktów ziołowych zawierających **ziele dziurawca** zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

HTZ może wpływać na działanie innych leków:

- na lek na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może zwiększać się częstotliwość napadów.
- leków stosowanych w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) (takich jak schemat leczenia skojarzonego za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru z dazabuwirem lub bez dazabuwiru oraz schemat leczenia skojarzonego za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru), ponieważ mogą one powodować zwiększenie wartości wyników badań krwi określających czynność wątroby [zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego, aminotransferazy alaninowej (ALT)] u kobiet stosujących złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne, zawierające etynyloestradiol. Lek Oestrogel zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo czy podczas jednoczesnego stosowania leku Oestrogel z tymi schematami leczenia HCV może wystąpić zwiększenie aktywności enzymu ALT.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach wydawanych bez recepty, lekach ziołowych, innych produktach naturalnych lub kosmetykach do pielęgnacji skóry zawierających alkohol, środki czyszczące lub detergenty. Lekarz udzieli porady.

Badania laboratoryjne

Jeżeli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować personel laboratorium o stosowaniu leku Oestrogel, ponieważ może on wpłynąć na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Oestrogel jest zalecany do stosowania jedynie u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Oestrogel i skontaktować się z lekarzem.

Oestrogel zawiera etanol

Ten lek zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 1,25 g, co jest równoważne 400 mg/g (40% w/w). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Lek jest łatwopalny do czasu wyschnięcia.

3. Jak stosować lek Oestrogel

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

Lekarz zaleci jak najmniejszą dawkę w celu leczenia objawów jak najkrócej. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Oestrogel to żel zawierający żeński hormon estradiol. Po rozprowadzeniu na skórze żel wysycha w ciągu 5 minut, a hormon szybko się wchłania i dostaje do krwiobiegu.

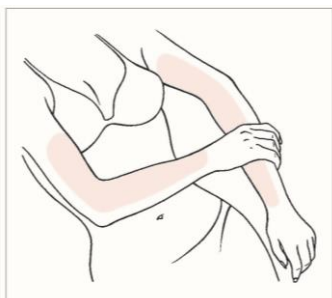
Nałożyć jak najcieńszą warstwę żelu na całe ramię, po wewnętrznej i zewnętrznej stronie od nadgarstka po bark i (lub) na wewnętrznej powierzchni uda. Rozprowadzić żel na jak największej powierzchni skóry.

NIE stosować żelu na piersi ani na błony śluzowe, w szczególności nie stosować na błonę śluzową sromu lub pochwy.

Przed użyciem nowej butelki z żelem należy najpierw napęczyć pompkę poprzez naciśnięcie i odrzucić pierwszą dawkę.

Jedno naciśnięcie pompki dostarcza 1,25 g żelu (1 porcja), co odpowiada 0,75 mg estradiolu.

Gdzie nakładać lek Oestrogel



Ramiona od nadgarstka do barku



Wewnętrzna strona ud

- Najmniejsza zwykle stosowana dawka to JEDNA porcja (1,25 g żelu); należy ją nałożyć na jedno ramię, od nadgarstka do barku i (lub) na wewnętrzną powierzchnię uda.

W pojemniku znajduje się co najmniej 60 dawek (porcji) żelu.

Należy nakładać jedną porcję żelu Oestrogel codziennie, przez 21 dni (3 tygodnie) a następnie zrobić 7 dni przerwy (1 tydzień) (patrz „Nakładanie żelu Oestrogel” poniżej).

Nakładanie żelu Oestrogel:

- pacjentka musi samodzielnie nakładać żel,
- żel nakładać wieczorem lub rano, najlepiej po umyciu, o tej samej porze każdego dnia.
- przez godzinę po nałożeniu żelu należy unikać kontaktu skóry z innymi osobami dorosłymi i dziećmi.

Rozprowadzić żel NA JAK NAJWIĘKSZEJ POWIERZCHNI ramienia od nadgarstka do barku i (lub) po wewnętrznej stronie ud, na nieuszkodzonej zdrowej skórze.

Jeśli po upływie pięciu minut po nałożeniu żelu skóra pozostanie lepka, oznacza to, że prawdopodobnie żel nie został rozprowadzony wystarczająco cienko. Następnym razem rozprowadzić żel na większej powierzchni ramion i barków i/lub po wewnętrznej stronie ud.

Po nałożeniu żelu na skórę, zawsze dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Nie pozwalać innym osobom dotykać obszaru skóry, na który został naniesiony żel, dopóki nie wyschnie i w razie potrzeby przykryć ubraniem.

- **Pacjentki z zachowaną macicą:**

Lekarz zaleci najmniejszą skuteczną dawkę, jaka jest potrzebna.

Należy nakładać jedną porcję żelu Oestrogel codziennie, przez 21 dni (3 tygodnie) a następnie zrobić 7 dni przerwy (1 tydzień).

Długotrwałe stosowanie estrogenów bez dodatku progestagenu (np. progesteron) zwiększa ryzyko wystąpienia raka endometrium u kobiet z zachowaną macicą. W tym celu estrogeny należy stosować razem z progesteronem przez co najmniej 12 do 14 dni w miesiącu. Prawdopodobnie lekarz zaleci leczenie progesteronem. Progesteron należy przyjmować przez co najmniej 12 do 14 dni w cyklu miesięcznym.

W 4. tygodniu, kiedy nie stosuje się estrogeny nie stosuje się też progestagenu. Może wtedy wystąpić krwawienie z odstawienia („miesiączka”).

- **Pacjentki po usunięciu macicy:**

W przypadku choroby, w której komórki błony śluzowej macicy znajdują się także w innych miejscach poza macicą (endometrioza), leczenia estrogenami nie wolno łączyć z progestagenami, jeśli u pacjentki usunięto macicę.

Jeśli pacjentka stosuje Oestrogel w leczeniu objawów pomenopauzalnych i zauważy, że działanie leku Oestrogel jest za mocne lub za słabe, powinna skonsultować się z lekarzem.

Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje pacjentkę, jak długo należy stosować lek Oestrogel. Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia. Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia; należy to najpierw omówić z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oestrogel

Nieprzyjemne uczucie w piersiach (napięcie piersi), krwawienie lub nerwowość mogą stanowić objawy przedawkowania, które z reguły ustępują po zmniejszeniu ilości stosowanego żelu.

W takich przypadkach należy zmniejszyć dawkę leku za zgodą lekarza prowadzącego.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Oestrogel należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Oestrogel

Nie należy stosować dawki podwójnej następnego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli do następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy przyjąć dawkę o zwykłej porze. Jeśli do następnej dawki pozostało więcej niż 12 godzin, należy natychmiast zastosować pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Jeżeli konieczna jest operacja

Przed operacją należy poinformować chirurga o stosowaniu leku Oestrogel. Może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Oestrogel na 4 do 6 tygodni przed operacją w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia zakrzepu [patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)"]. Należy poradzić się lekarza odnośnie momentu, od którego można ponownie stosować lek Oestrogel.

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.

Następujące choroby zgłaszane są częściej u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ:

- nowotwór piersi,
- nieprawidłowy wzrost lub nowotwór śluzówki macicy (rozrost lub rak endometrium),
- nowotwór jajnika,
- zakrzepy krwi w nogach lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa),
- choroby serca,
- udar mózgu,
- ryzyko wystąpienia otępienia, jeżeli stosowanie HTZ rozpoczęto w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 2.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób: bolesne miesiączkowanie, obfite krwawienia miesiączkowe, niewielkie krwawienie (plamienie), problemy z miesiączką, wydzielina z pochwy, nieoczekiwane krwawienie z pochwy, nieprawidłowe pogrubienie śluzówki macicy (rozrost endometrium), bóle i skurcze brzucha, obrzęk brzucha, mdłości lub wymioty, ból głowy, skurcze mięśni, ból w kończynach, nerwowość i depresja.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób: łagodny nowotwór piersi, polipy macicy, powiększenie mięśniaków macicy, wzrost komórek błony śluzowej macicy w nieprawidłowych lokalizacjach, co powoduje ból (endometrioza), ból piersi (mastodynia), nasilenie guzów estrogenozależnych, migrena, zawroty głowy, senność, bóle stawów (artralgia), zakrzepica żył powierzchownych lub głębokich, ból i obrzęk żył (zakrzepowe zapalenie żył), obrzęk rąk, stóp i stawów skokowych (obrzęk obwodowy), świąd, zatrzymanie sodu w ciele, uczucie puchnięcia, zmiana masy ciała, wysypka, swędzenie, brązowe plamy na skórze (ostuda), zmienione wyniki prób wątrobowych, guzy wątroby, kamienie żółciowe.

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób: nietolerancja soczewek kontaktowych, ciężkie reakcje alergiczne (zagrożające życiu), nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych, zażółcenie skóry lub białek oczu wskazujące na zaburzenia czynności wątroby, nietolerancja glukozy (szczególnie u chorych na cukrzycę), bóle kości, pogorszenie padaczki (drgawki), zmiany popędu płciowego, przebarwienia skóry, trądzik, podwyższone ciśnienie tętnicze.

Podczas stosowania HTZ mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- łagodne i złośliwe nowotwory, na które mają wpływ hormony estrogenowe, np. rak błony śluzowej macicy (rak endometrium);
- zawał mięśnia sercowego oraz udar mózgu;
- choroby pęcherzyka żółciowego;
- choroby skóry, takie jak plamica naczyniowa (niewielkie plamki krwi pod skórą);
- objawy otępienia;
- zakrzepica żył i zatorowość płucna występują częściej u osób stosujących HTZ niż u osób niestosujących HTZ. Więcej informacji podano w punkcie 2 „Kiedy nie stosować leku Oestrogel” oraz „HTZ i zakrzepica”.
- ryzyko nowotworu piersi jest nieznacznie większe u kobiet stosujących HTZ i wzrasta z liczbą lat stosowania HTZ. Szacuje się, że rak piersi wystąpi u około 32 spośród 1000 kobiet w wieku 50-64 lata niestosujących HTZ. Szacuje się, że na 1000 kobiet stosujących HTZ przez 5 lat lub w ostatnim czasie występuje około 2 do 6 dodatkowych przypadków raka piersi. W przypadku stosowania HTZ przez 10 lat wzrost ten może sięgać nawet około 5 do 19 dodatkowych przypadków na 1000 użytkowniczek. Liczba dodatkowych przypadków raka piersi nie zależy od wieku rozpoczęcia stosowania HTZ (pod warunkiem, że stosowanie HTZ rozpoczęto w wieku od 45 do 65 lat). Więcej informacji podano w punkcie 2 „Kiedy nie stosować leku Oestrogel” oraz „HTZ i nowotwór piersi”.
- u kobiet z zachowaną macicą stosujących HTZ zawierającą tylko estrogeny ryzyko zachorowania na raka błony śluzowej macicy wzrasta wraz z liczbą lat stosowania HTZ. Szacuje się, że spośród 1000 kobiet w wieku 50-65 lat niestosujących hormonalnej terapii zastępczej u około 5 wystąpi rak macicy. W zależności od czasu trwania i wielkości dawki szacuje się, że na 1000 kobiet stosujących wyłącznie estrogen wystąpi około 10-60 dodatkowych przypadków raka błony śluzowej macicy. W przypadku jednoczesnego stosowania progestagenu ryzyka tego można w dużym stopniu uniknąć.

Zgłaszano następujące działania niepożądane w przypadku stosowania innych HTZ:

- choroby pęcherzyka żółciowego,
- różne zaburzenia skórne:
 - przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, określane jako „plamy ciążowe” (ostuda ciążarnych),
 - bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty),
 - wysypka z rumieniowymi zmianami w kształcie plamek lub pierścieni (rumień wielopostaciowy).

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 Oestrogel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na pudełku tekturowym po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” oznacza numer serii.

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 Oestrogel

- Substancją czynną leku jest estradiol (*Estradiolum*).
- Pozostałe składniki to: etanol 96% (patrz punkt 2 Oestrogel zawiera etanol), karbomer, trolamina i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Oestrogel i co zawiera opakowanie

Oestrogel jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 3 pojemniki wielodawkowe. Każde opakowanie 80 g składa się z pojemnika wyposażonego w zawór odmierzający. Jedno naciśnięcie pompki dostarcza 1,25 g żelu zawierającego 0,75 mg estradiolu. Każdy pojemnik zawiera 80 g żelu i dostarcza co najmniej 60 dawek po 1,25 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles – Belgia

Wytwórca

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat, 128 – B-1620 Drogenbos – Belgia

lub

Laboratoires Besins International
13 rue Périer
Montrouge 92120
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia – Estradiol Besins 0,75 mg/dose gel transdermique
Bułgaria - Естрогел 0,75 mg/доза трансдермален гел
Czechy - Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermální gel

Chorwacja - Estradiol Besins 0,75 mg po potisku transdermalni gel
Estonia - Estradiol Besins 0,75mg/annus transdermaalne geel
Litwa – Estradiol Besins 0,75 mg / dozėje transderminis gelis
Luksemburg – Estradiol Besins 0,75 mg/ dose transdermal gel
Łotwa - Estradiol Besins 0,75 mg/devā transdermālais gels
Niderlandy - Oestrogel 0,75 mg/dosis transdermale gel
Norwegia - Estrogel 0,75 mg/dose transdermalgel
Polska – Oestrogel, 0,75 mg/dawkę, żel przezskórny
Rumunia - Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic
Słowacja - Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermálny gél
Słowenia - Estradiol Besins 0,75 mg/potisk transdermalni gel
Szwecja - Estrogel 0,75 mg/dos transdermal gel
Węgry - Estradiol Besins 0,75 mg/adag transzdermális gél

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2023