

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Fem 7 (FemSete 50) **50 µg/24 h (1,5 mg), system transdermalny, plaster** *Estradiolum*

Fem 7 i FemSete 50 są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 dalszych 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fem 7 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fem 7
3. Jak stosować lek Fem 7
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fem 7
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fem 7 i w jakim celu się go stosuje

Lek Fem 7 ma postać systemu transdermalnego, plastra zawierającego estradiol jako substancję czynną. Estradiol wchodzący w skład leku Fem 7 to 17β (beta) estradiol, hormon identyczny z estradiolem naturalnym. Estradiol należy do grupy hormonów płciowych, estrogenów, i jest wytwarzany głównie w komórkach ziarnistych pęcherzyka jajnikowego. W mniejszych ilościach estrogeny powstają w ciałku żółtym, łożysku i nadnerczach. Po menopauzie (kiedy całkowicie ustana miesiączka) zanika czynność jajników, a organizm wytwarza jedynie niewielką ilość estradiolu. Niedobór estrogenów jest u wielu kobiet przyczyną wystąpienia różnych zaburzeń: uderzeń gorąca, zaburzeń snu, zaniku błony śluzowej macicy i innych tkanek układu moczowo-płciowego oraz osteoporozy.

Lek Fem 7 jest dostępny w postaci systemu transdermalnego, plastra. Oznacza to, że estrogen, którego braki organizm potrzebuje uzupełnić jest powoli dostarczany do organizmu przez skórę za pomocą samoprzylepnego plastra. Estradiol wchodzący w skład tego plastra łagodzi nieprzyjemne objawy menopauzy. Może być także stosowany w profilaktyce osteoporozy (zmniejszonej wytrzymałości kości), jeśli pacjentka nie może przyjmować w tym celu innych leków. Doświadczenie ze stosowaniem leku u kobiet w wieku ponad 65. lat jest ograniczone.

Lek Fem 7 nie jest środkiem antykoncepcyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fem 7

Kiedy nie stosować leku Fem 7

- jeśli pacjentka ma uczulenie na estradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje, podejrzewa się lub występował w przeszłości rak piersi (patrz podpunkt poniżej dot. raka piersi);

- jeśli u pacjentki występuje lub podejrzewa się występowanie raka endometrium (endometrium - błona śluzowa macicy) lub jakiegokolwiek inny estrogenozależny nowotwór złośliwy (patrz podpunkty poniżej dot. raka endometrium i raka jajnika);
- jeśli u pacjentki występuje nieleczona hiperplazja endometrium (zwiększenie ilości komórek błony śluzowej macicy wyściełającej jej jamę);
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z dróg rodnych o nieustalonej przyczynie;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości zakrzepica żylna (zakrzepica żył głębokich) lub zatory przemieszczające się do płuc lub innych części ciała (patrz podpunkt poniżej dot. zakrzepów);
- jeżeli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli u pacjentki występuje lub wystąpił niedawno atak serca, udar lub dusznica bolesna (patrz poniżej podpunkt dot. choroby serca i udaru);
- jeśli u pacjentki występuje ostra choroba wątroby lub choroba wątroby wystąpiła w przeszłości, do czasu normalizacji wyników badań czynności wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje porfiria.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Fem 7 u dzieci jest przeciwwskazane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fem 7 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Badanie lekarskie / badania kontrolne

Przed rozpoczęciem lub ponownym wprowadzeniem hormonalnej terapii zastępczej lekarz przeprowadzi szczegółowy wywiad lekarski, w tym rodzinny. Badanie przedmiotowe (łącznie z badaniem narządów miednicy oraz piersi) powinno uwzględniać dane z wywiadu oraz przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania HTZ. W czasie leczenia lekarz przeprowadzi okresowe badania kontrolne, których częstotliwość i rodzaj powinny być dostosowane do potrzeb danej pacjentki. HTZ powinna być stosowana tak długo, jak długo korzyść z jej stosowania przeważa nad ryzykiem.

Jeśli pacjentka zauważy u siebie zmiany w piersiach odpowiadające guzkom piersi (patrz punkt „Rak piersi” poniżej), powinna zgłosić to lekarzowi, który może ją skierować na mammografię.

Stany wymagające szczególnej kontroli

Jeżeli którekolwiek z poniższych sytuacji lub stanów występują, występowały wcześniej i(lub) uległy znacznemu nasileniu w czasie ciąży lub poprzedniej hormonalnej terapii zastępczej, stan zdrowia pacjentki powinien być pod ścisłą obserwacją lekarza. Należy wziąć pod uwagę, że wymienione zaburzenia mogą wystąpić ponownie lub nasilić się w czasie stosowania leku Fem 7. Dotyczy to zwłaszcza takich chorób, jak:

- łagodne nowotwory macicy (mięśniaki gładkie/ włókniakomięśniaki macicy) lub endometrioza (występowanie fragmentów błony śluzowej trzonu macicy w różnych miejscach w obrębie miednicy);
- przebyte zaburzenia zakrzepowo-zatorowe lub czynniki ich ryzyka (patrz niżej);
- czynniki ryzyka nowotworu estrogenozależnego, np. rak piersi u bliskich krewnych;
- nadciśnienie tętnicze;
- choroby wątroby (np. gruczolak wątroby);
- cukrzyca ze zmianami naczyniowymi lub bez zmian naczyniowych;
- kamica żółciowa;
- migrena lub (silne) bóle głowy;
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna);
- hiperplazja endometrium w przeszłości (patrz niżej);
- padaczka;
- astma;
- otoskleroza (choroba dotycząca błędnika kostnego prowadząca do pogorszenia słuchu);
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Wskazania do natychmiastowego przerwania leczenia.

Leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia któregokolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Fem 7” lub w przypadku wystąpienia:

- żółtaczkę lub pogorszenia czynności wątroby;
- znacznego wzrostu ciśnienia tętniczego krwi;
- pojawienia się migrenowych bólów głowy;
- ciąży;
- opuchnięcia twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywki, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy.

Bezpieczeństwo stosowania HTZ

Oprócz korzyści, HTZ jest związana z pewnym ryzykiem, które pacjentka powinna rozważyć decydując się na ten rodzaj leczenia lub jego kontynuację.

Rak endometrium (rak błony śluzowej trzonu macicy)

Podawanie samych estrogenów przez dłuższy czas zwiększa ryzyko raka błony śluzowej trzonu macicy (raka endometrium). Dodatkowe podawanie progestagenu znacznie zmniejsza to ryzyko.

- Pacjentkom z zachowaną macicą lekarz zazwyczaj przepisuje terapię progestagenem i estrogenem. Substancje te mogą być przepisane oddzielnie lub w postaci leku złożonego w ramach HTZ.
- W przypadku pacjentek z usuniętą macicą (po histerektomii) lekarz omówi z pacjentką bezpieczeństwo stosowania samego estrogenu bez progestagenu.
- W przypadku pacjentek z usuniętą macicą z powodu endometriozy, u których istnieją resztkowe ogniska endometriozy, ryzyko może dotyczyć wszelkich fragmentów błony śluzowej macicy pozostających w organizmie. Dlatego lekarz może przepisać HTZ składającą się z progestagenu i estrogenu.

Porównanie:

Porównując kobiety z zachowaną macicą, które **nie stosują HTZ** – u średnio **5 na 1 000** z nich lekarz rozpozna raka endometrium w wieku 50 – 65 lat.

W przypadku kobiet **stosujących HTZ samymi estrogenami**, liczba ta będzie dodatkowo od **2 do 12 razy większa**, w zależności od dawki i czasu trwania HTZ.

Dodanie progestagenu do HTZ samymi estrogenami znacznie zmniejsza ryzyko raka endometrium.

Jeśli u pacjentki wystąpi krwawienie międzymiesiączkowe lub plamienie, zazwyczaj nie powinno ono być powodem do niepokoju, zwłaszcza podczas pierwszych kilku miesięcy stosowania HTZ.

Jeśli jednak krwawienie lub plamienie:

- utrzymuje się dłużej niż przez kilka pierwszych miesięcy
- występuje po raz pierwszy jakiś czas po rozpoczęciu HTZ
- utrzymuje się nawet po przerwaniu HTZ

należy poinformować lekarza. Może to oznaczać, że błona śluzowa trzonu macicy pogrubiała.

Rak piersi

Kobiety z rakiem piersi występującym obecnie lub w przeszłości nie powinny stosować HTZ.

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.

Ryzyko wystąpienia raka piersi jest również większe:

- u pacjentek, których bliska krewna (matka, siostra lub babcia) miała raka piersi
- u pacjentek ze znaczną nadwagą.

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).

Jeśli pacjentka zauważy wszelkie zmiany w piersiach, takie jak:

- dołeczki w skórze piersi
 - zmiany brodawek
 - wszelkie widoczne lub wyczuwalne guzki
- powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

Zakrzepy

HTZ jest związana z większym ryzykiem wystąpienia zakrzepów żylnych (zakrzepicy żył głębokich), szczególnie w pierwszym roku stosowania HTZ.

Te zakrzepy nie zawsze są groźne dla zdrowia i życia, jeśli jednak jeden z nich przemieści się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, zapaść, a nawet śmierć. Stan ten nazywa się zatorowością płucną.

Zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna są przykładami żyłnej **choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ)**.

Występowanie zakrzepów jest bardziej prawdopodobne:

- u pacjentek ze znaczną nadwagą
- u pacjentek z zakrzepami w przeszłości
- jeśli w bliskiej rodzinie pacjentki występowały zakrzepy
- jeśli u pacjentki wystąpiło co najmniej jedno poronienie
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia zakrzepowe wymagające leczenia lekami przeciwzakrzepowymi
- u pacjentek unieruchomionych przez dłuższy czas z powodu dużej operacji, urazu lub choroby
- u pacjentek z rzadko występującą chorobą zwaną toczeniem rumieniowatym układowym.

Jeśli którykolwiek z tych stanów występuje u danej pacjentki, należy skonsultować się z lekarzem, czy możliwe jest rozpoczęcie HTZ.

Porównanie:

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, liczbę przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat szacuje się na 4 do 7 na 1000 kobiet. U kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ liczba przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat wyniesie 9 do 12 na 1000 kobiet (tj. 5 dodatkowych przypadków). Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat z usuniętą macicą stosujących wyłącznie estrogenową HTZ w ciągu 5 lat liczba przypadków zakrzepów krwi w żyłach wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (tj. 1 dodatkowy przypadek).

Jeśli u pacjentki wystąpi:

- bolesny obrzęk nogi
- nagły ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu

powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza i nie stosować HTZ, aż do chwili, gdy zgodę wyrazi lekarz. Mogą to być objawy zakrzepicy.

Jeśli u pacjentki planuje się operację, powinna ona poinformować o tym lekarza. Może zająć konieczność przerwania HTZ na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu. Lekarz poinformuje pacjentkę, kiedy może wznowić HTZ.

Choroba niedokrwienna serca

HTZ nie jest zalecana u kobiet z chorobą serca występującą obecnie lub w niedalekiej przeszłości. Jeśli u pacjentki kiedykolwiek występowała choroba serca, należy skonsultować się z lekarzem, czy możliwe jest stosowanie HTZ.

HTZ nie wspomaga profilaktyki chorób serca.

Badania z jednym rodzajem HTZ (skoniugowanymi estrogenami i medroksyprogesteronem) wykazały, że ryzyko wystąpienia choroby serca może być nieznacznie wyższe podczas pierwszego roku stosowania leku. W przypadku innych HTZ, istnieje prawdopodobieństwo, że ryzyko będzie podobne, jednak co do tego nie ma pewności.

Jeśli u pacjentki wystąpi:

- ból w klatce piersiowej, promieniujący do ramienia i szyi
- powinna jak najszybciej zgłosić się do lekarza i nie stosować HTZ, aż do chwili, gdy zgodę wyrazi lekarz. Mogą to być objawy choroby serca.

Udar

Ostatnie badania sugerują, że HTZ nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia udaru. Inne czynniki, które mogą zwiększać ryzyko udaru to:

- starzenie się
- wysokie ciśnienie krwi
- palenie tytoniu
- nadużywanie alkoholu
- nieregularne bicie serca

Jeśli u pacjentki występują wyżej wymienione czynniki zwiększające ryzyko udaru, lub jeśli u pacjentki w przeszłości wystąpił udar, powinna skonsultować się z lekarzem, czy może stosować HTZ.

Porównanie:

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, średnio u 8 na 1000 kobiet w ciągu 5 lat wystąpi udar. U kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących HTZ liczba przypadków udaru w ciągu 5 lat wyniesie 11 przypadków na 1000 kobiet (tj. 3 dodatkowe przypadki).

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).

Inne zaburzenia

Estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów, dlatego też należy uważnie obserwować pacjentki z zaburzeniami czynności serca lub nerek. Pacjentki z krańcową niewydolnością nerek powinny być uważnie monitorowane, gdyż można spodziewać zwiększenia stężenia substancji czynnych leku Fem 7 w krwiobiegu.

Pacjentki z występującą wcześniej hipertrójglicydemią powinny być uważnie obserwowane w trakcie terapii estrogenami lub innej hormonalnej terapii zastępczej, ponieważ zgłaszano rzadkie przypadki, w których zwiększenie stężenia trójglicerydów w osoczu prowadziło do zapalenia trzustki przy stosowaniu terapii estrogenami.

Estrogeny wpływają na stężenia innych hormonów i białek.

HTZ nie poprawia funkcji poznawczych (utrata pamięci, zaburzenia percepcji, uwagi). Istnieją dowody na zwiększone ryzyko otępienia u kobiet, które rozpoczęły HTZ w wieku powyżej 65 lat.

Lek Fem 7 a inne leki

Metabolizm estrogenów i progestagenów może ulec nasileniu w czasie jednoczesnego stosowania substancji indukujących aktywność enzymów metabolizujących leki (głównie enzymów cytochromu P-450), takich jak leki przeciwdrgawkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz leki przeciwzakazne (ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz).

Rytonawir i nelfinawir, choć znane jako silne inhibitory enzymów, wykazują właściwości pobudzające enzymy, gdy stosuje się je jednocześnie z hormonami steroidowymi.

Produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą pobudzać metabolizm estrogenów.

Przy zastosowaniu przezskórnym nie występuje tzw. „efekt pierwszego przejścia” w wątrobie, dlatego też substancje pobudzające enzymy mają mniejszy wpływ na stosowane w ten sposób estrogeny i progestageny niż hormony przyjmowane doustnie.

Pod względem klinicznym, przyspieszony metabolizm estrogenów i progestagenów może doprowadzić do osłabienia działania tych hormonów i zaburzeń w profilu krwawienia z dróg rodnych.

Uwaga! Dotyczy to także leków przyjmowanych w ostatnim czasie.

Hormonalna terapia zastępcza może wpływać na działanie innych leków:

- leku na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może wpłynąć na zwiększenie częstości napadów drgawkowych;
- leków stosowanych w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak schemat leczenia za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru z dazabuwirem lub bez dazabuwiru oraz schemat leczenia za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru) ponieważ może powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Fem 7 zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Fem 7 jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Testy laboratoryjne

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Fem 7, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Fem 7 nie jest wskazany do stosowania podczas ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Fem 7, lek należy natychmiast odstawić.

Wyniki większości dotychczasowych badań epidemiologicznych dotyczących przypadkowej ekspozycji płodu na działanie estrogenów nie wykazały efektów szkodliwych dla zarodka i płodu.

Karmienie piersią

Lek Fem 7 nie jest wskazany do stosowania w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zgłaszano wpływu leku Fem 7 na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Fem 7

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

Dawkowanie u dorosłych

- Lek Fem 7 stosuje się raz na tydzień, tzn. zużyty plaster należy natychmiast zastępować nowym co 7 dni (zawsze tego samego dnia tygodnia).
- Leczenie należy rozpoczynać od przyklejenia jednego plastra.
- Jeśli nie nastąpi złagodzenie objawów menopauzy, dawkę można zwiększyć do dwóch plastrów na tydzień.
- Nie należy stosować więcej niż dwóch plastrów tygodniowo.
- Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, np. tkliwość piersi, dawkę należy odpowiednio zmniejszyć.
- Lek Fem 7 należy stosować cyklicznie (3 tygodnie leczenia, 1 tydzień bez przyklejania plastra) lub metodą ciągłą.
- W przypadku stosowania plastra leku Fem 7 u kobiet z zachowaną macicą musi być podawany dodatkowo hormon ciała żółtego (progestagen) przez co najmniej 12 dni cyklu. Po zakończeniu przyjmowania progestagenu może wystąpić regularne krwawienie z odstawienia.

U kobiet, którym usunięto macicę nie stosujących hormonalnej terapii zastępczej lub przechodzących z innego produktu do HTZ, stosowanie leku Fem 7 można rozpocząć w dowolnym czasie.

U kobiet z zachowaną macicą nie stosujących hormonalnej terapii zastępczej, stosowanie leku Fem 7 można rozpocząć w dowolnym czasie.

U kobiet z zachowaną macicą stosujących sekwencyjną HTZ stosowanie leku Fem 7 można rozpocząć po zakończeniu poprzedniego cyklu leczenia.

Stosowanie leku Fem 7 u dzieci jest przeciwwskazane.

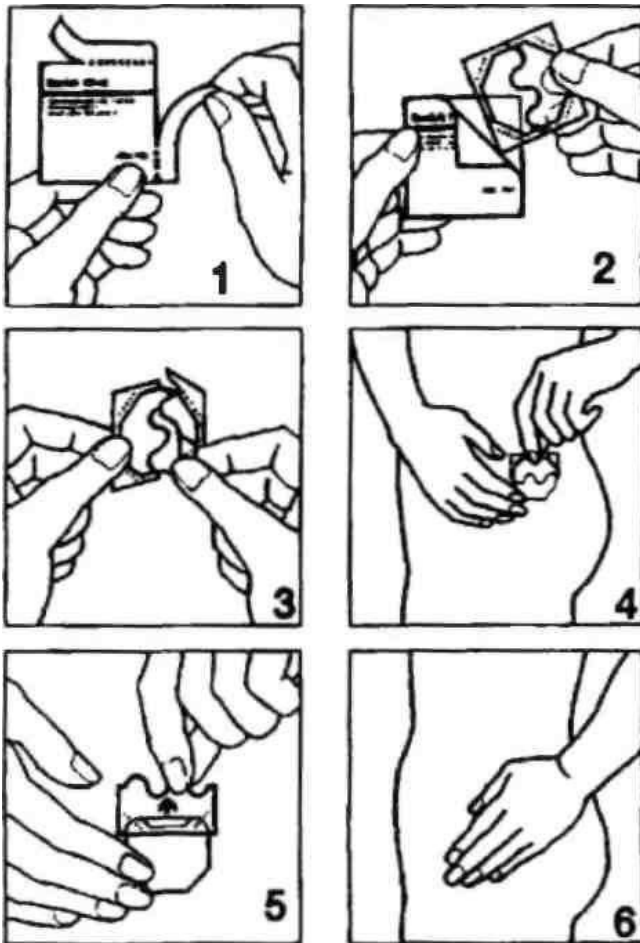
Sposób stosowania

Instrukcję postępowania zilustrowano poniższymi rysunkami.

Plaster składa się z cienkiej, przezroczystej folii, o kształcie ośmiokąta połączonej z dwuczęściową, mocniejszą folią ochronną.

Ośmiokątna część plastra jest właściwym, aktywnym plastrzem. Wewnętrzna strona przylepna zawiera hormon estradiol, który jest w sposób ciągły uwalniany do skóry.

Każdy plaster leku Fem 7 jest zapakowany w oddzielną szczelnie zamkniętą saszetkę.



- Rozerwać jedną z saszetek wzdłuż bocznych nacięć (nie używać nożyczek), a następnie wyjąć plaster. (Rys. 1 i 2).
 - Plaster należy naklejać na skórę bezpośrednio po wyjęciu z opakowania.
 - Oderwać połowę dwuczęściowej warstwy ochronnej. Nie dotykać palcami części przyklepnej plastra. Część przyklepną plastra przyłożyć do skóry. (Rys. 3 i 4).
 - Usunąć drugą połowę warstwy ochronnej. Docisnąć plaster dłonią i przytrzymać przez 30 sekund. Plaster zostanie ogrzany do temperatury ciała, co zapewni jego optymalne przyleganie do skóry. (Rys. 5 i 6). Należy upewnić się, że cały plaster przylega do skóry, zwłaszcza przy brzegach.
 - Miejsce przyklejenia plastra, powinno być za każdym razem zmieniane, to znaczy, że nowy plaster można przykleić na to samo miejsce po dwóch tygodniach.
 - Skóra w wybranym miejscu powinna być zdrowa, odtłuszczona, sucha i nie uszkodzona.
 - Najlepszymi miejscami do przyklejenia plastra są biodra, górne części pośladków i dolne partie brzucha, ponieważ w tych miejscach skóra jest względnie gładka. *Plastra leku Fem 7 nie wolno przyklejać na piersiach i ich najbliższej okolicy! Nie należy przyklejać plastra w talii!*
 - Plaster mocno trzyma się skóry. Kąpiel w wannie, pod prysznicem i wykonywanie ćwiczeń fizycznych nie powinno mieć wpływu na działanie plastra.
 - Należy unikać pocierania plastra gąbką lub ręcznikiem, ponieważ może dojść do odklejenia się plastra.
 - Nie należy nosić obcisłej odzieży, która może spowodować odklejenie się plastra.
 - Jeśli plaster odklei się całkowicie przed upływem 7 dni, należy po prostu nakleić nowy plaster.
 - Każdy plaster należy stosować przez siedem dni. Zaleca się zmienianie plastra zawsze tego samego dnia tygodnia.
 - Następny plaster należy nalepić zgodnie z pierwotnym planem terapii.
- Należy unikać wystawiania plastra na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Jeśli po nałożeniu plastra na skórę pozostanie trochę kleju, należy go delikatnie zetrzeć przy pomocy kremu lub mleczka kosmetycznego.

Jak długo można stosować lek Fem 7

Każdy plaster należy stosować przez siedem dni.

HTZ należy kontynuować tak długo, jak długo korzyści związane z łagodzeniem objawów menopauzy przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem HTZ.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Fem 7

Ze względu na drogę podania duże przedawkowanie estradiolu w przypadku stosowania leku Fem 7 jest mało prawdopodobne, a skutki przedawkowania można natychmiast usunąć przez odklejenie plastra.

Objawami przedawkowania są przede wszystkim: tkliwość piersi, obrzęki, nudności i krwawienie z dróg rodnych.

W przypadku przedawkowania dawkę leku należy odpowiednio zmniejszyć.

Pominięcie przyjęcia leku Fem 7

Również w przypadku pominięcia zmiany plastra po siedmiu dniach należy go niezwłocznie wymienić, a następnej zmiany plastra dokonać wyznaczonego dnia, w zwykłym terminie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętego plastra.

Przerwanie stosowania leku Fem 7

Czas trwania całego leczenia określa lekarz. Należy regularnie (np. co 6 miesięcy) ustalać, czy dalsze prowadzenie leczenia jest konieczne. W razie wcześniejszego przerwania leczenia lub w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy skonsultować się 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. Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane, podczas stosowania terapii hormonalnej w okresie menopauzy.

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u ponad 1 na 10 pacjentek):

- Działanie niepożądane na skórę w miejscu naklejenia plastra w tym świąd, zaczerwienienie skóry (rumień), wyprysk, pokrzywka, opuchnięcie skóry i zmiany pigmentacji skóry. Działania te zazwyczaj ustępują po 2-3 dniach od odklejenia plastra.

Częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentek):

- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- bóle głowy,
- ból brzucha, nudności,
- wysypka, świąd,
- krwawienia lub plamienia z macicy lub pochwy.

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentek):

- reakcja nadwrażliwości,
- depresyjny nastrój,
- zaburzenia widzenia,
- palpacje,
- rumień guzowaty, pokrzywka,
- ból piersi, tkliwość piersi,
- zawroty głowy,
- niestrawność,
- obrzęki.

Rzadkie działania niepożądane (które mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentek):

- nerwowość,
- zmniejszenie lub zwiększenie libido,
- migrena,

- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- wzdęcia i wymioty,
- hirsutyzm, trądzik,
- kurcze mięśni,
- bolesne miesiączkowanie, upławy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, powiększenie piersi,
- zmęczenie,
- mięśniaki gładkie macicy.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy powiadomić lekarza, który dostosuje dawkowanie leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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>

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

5. Jak przechowywać lek Fem 7

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Zużyte plastry należy skleić składając na pół powierzchnią przylepną do wewnątrz, a następnie wyrzucić.
- Leków nie należy wrzucać 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 Fem 7

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

1 system transdermalny, plaster zawiera:

substancję czynną:

estradiol (w postaci estradiolu półwodnego 1,5 mg).

Czynna powierzchnia systemu wynosi 15 cm².

Szybkość uwalniania estradiolu wynosi 50 µg/24 h przez 7 dni.

pozostałe składniki to:

Warstwa przylepna: kopolimer styrenu i izoprenu, estry gliceryny z uwodornionymi kwasami żywicznymi.

Warstwa ochronna zewnętrzna: poli(tereftalan etylenu) (PET).

Warstwa ochronna (do usunięcia): poli(tereftalan etylenu) (PET) pokryty silikonem.

Jak wygląda lek Fem 7 i co zawiera opakowanie

Lek Fem 7 jest osmiokątnym, przezroczystym, elastycznym systemem transdermalnym, plastrem o zaokrąglonych brzegach, umieszczonym na zdejmowalnej folii ochronnej o większym rozmiarze niż system.

4 systemy transdermalne, plastry i 12 systemów transdermalnych, plastrów.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, D01 YE64 - Dublin 1, Irlandia

Wytwórca:

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 2638682

2638781

Nr pozwolenia na import równoległy: 160/25

Data zatwierdzenia ulotki: 30.04.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]