

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oesclim 37,5, 7,5 mg, 37,5 mikrograma/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 przyjmować 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 przyjmować leku Oesclim

- jeśli pacjentka ma uczulenie na estradiol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u kobiet z zachowaną macicą niestosujących progestagenów (np. dydrogesteronu) oprócz leku Oesclim
- 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. dusznica bolesna 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 przyjmowanie 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 przyjmować leku Oesclim”
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczkę); 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 wskazują, że stosowanie estrogenowo-progestagenowej i prawdopodobnie również wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko raka piersi. Jest to uzależnione od czasu trwania HTZ.

Dodatkowe ryzyko pojawia się po 3 latach stosowania. Jednakże powraca do normy po kilku (najczęściej 5) latach po zakończeniu leczenia. Zwiększenie ryzyka u pacjentek stosujących wyłącznie estrogenową HTZ jest znacznie mniejsze niż obserwowane u pacjentek leczonych estrogenowo-progestagenową HTZ.

Dane porównawcze

U kobiet w wieku 50-65 lat, niestosujących HTZ, średnio u 9-12 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak piersi w okresie 5 lat. U kobiet w wieku 50-65 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ ponad 5 lat, wystąpi dodatkowo 6 przypadków na 1000 kobiet. U kobiet w wieku 50-65 lat stosujących wyłącznie estrogenową HTZ ponad 5 lat, wystąpią dodatkowo 1-2 przypadki na 1000 kobiet.

U kobiet w wieku 50-79 lat, niestosujących HTZ, średnio u 17 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak piersi w okresie 5 lat. U kobiet w wieku 50-79 lat stosujących HTZ estrogenem z progestagenem ponad 5 lat, wystąpią dodatkowo 4 przypadki na 1000 kobiet.

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.**

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko. Niewielkie zwiększenie ryzyka raka jajnika odnotowano u kobiet stosujących HTZ przez okres od 5 do 10 lat.

Dane porównawcze

U kobiet w wieku 50-65 lat, niestosujących HTZ, średnio u 2 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak jajnika w okresie 5 lat. U kobiet stosujących HTZ przez 5 lat wystąpią pomiędzy 2 a 3 przypadki na 1000 pacjentek (tj. do 1 dodatkowego przypadku).

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 wystąpią 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 (hipertrójglicerydemia)**

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 preparatach ziołowych.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków wymienionych poniżej:

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

- 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)
- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), który jest składnikiem niektórych preparatów 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 piciem

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 naklejaniu 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 naklejaniu systemu transdermalnego zawierającego estrogen w pierwszej części cyklu. Następnie przyjmowana jest tabletka lub naklejany 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 pleców lub pośladków. 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 naklejanii 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 nakładać system transdermalny

System transdermalny należy nakleić na suchą, nieuszkodzoną skórę, np. dolną część pleców lub na pośladki. **Nie należy naklejać systemu transdermalnego na piersiach i okolicy piersi.**

Po wybraniu miejsca na skórze należy upewnić się, że nie jest ona zaczerwieniona lub podrażniona. Przed naklejeniem systemu transdermalnego należy umyć i osuszyć skórę w danym miejscu. Nie należy używać pudru, oliwki i kremu na miejsce naklejenia systemu transdermalnego, gdyż może to spowodować jego odklejenie.

Po wyjęciu jednej saszetki z pudełka należy ją ostrożnie otworzyć. Wyjąć system transdermalny, zdjąć mniejszą część naklejki zabezpieczającej system transdermalny (patrz Rycina 1) i nakleić system transdermalny na wybrane miejsce na skórze.



Rycina 1

Rycina 2

Rycina 3

Delikatnie zdjąć resztę naklejki i przykleić cały system transdermalny wygładzając drugą ręką (patrz Rycina 2). Powinno to dać gładką, bez zmarszczek, powierzchnię systemu transdermalnego.

Naciskać system transdermalny przez kilka sekund, tak aby dobrze się przykleił (patrz Rycina 3). Jeśli system transdermalny został dobrze przyklejony można kąpać się w wannie lub pod natryskiem bez ryzyka odklejenia.

Należy odkleić system transdermalny przed przyklejeniem kolejnego systemu. Nowy system transdermalny należy umieścić na innym miejscu skóry.

Zużyty system transdermalny leku Oesclim należy złożyć na pół, przylepną stroną do siebie i skleić. Wyrzucić do kosza na śmieci. Nie należy wyrzucać systemów transdermalnych do toalety.

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
- krwawienia maciczne, krwawienia z pochwy, w tym plamienia.

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

- nadwrażliwość
- nastrój depresyjny
- zawroty głowy
- zaburzenia widzenia
- kołatanie serca
- niestrawność
- 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 nieznana):

- grzybica pochwy
- rak piersi, łagodne i złośliwe nowotwory estrogenozależne, np. rak *endometrium*, rak jajnika, zwiększenie rozmiaru oponiaka
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba układu immunologicznego, która obejmuje wiele narządów)
- zmiany w metabolizmie węglowodanów

- hipertriglicerydemia
- depresja
- możliwa demencja powyżej 65 lat, płasawica, nasilenie epilepsji
- maceracja rogówki
- zawał mięśnia sercowego
- udar, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe naczyń tętniczych, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe naczyń żylnych, tj. zakrzepica głębokich naczyń żylnych nóg lub miednicy i zatorowość płucna
- zapalenie trzustki (u kobiet z wcześniej występującą hipertriglicerydemią), choroba refluksowa przełyku
- zaburzenia funkcji wątroby, czasami z żółtaczką, osłabieniem lub złym samopoczuciem i bólem brzucha, kamica pęcherzyka żółciowego
- obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, plamica naczyńniowa, ostuda, która może się utrzymywać po zaprzestaniu stosowania leku, reakcje nadwrażliwości skórnej, reakcje nadwrażliwości w miejscu aplikacji
- nietrzymanie moczu, objawy przypominające zapalenie pęcherza moczowego
- krwawienia maciczne, nadżerki szyjki macicy, zmiany włóknisto-torbielowate piersi
- nasilenie porfirii
- zwiększenie całkowitej ilości hormonów tarczycy.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. 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). Jeden system transdermalny zawiera 7,5 mg *Estradiolum hemihydricum* (estradiolu półwodnego) i uwalnia 37,5 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 (płastrów) złożonych z samoprzylepnej, polimerowej matrycy zawierającej 17 β -estradiol, umieszczonej na podłożu z prostokątnej, beżowej pianki. Warstwa przylepna jest zabezpieczona przezroczystą folią ochronną.
- Opakowanie zawiera 6 lub 8 płastrów.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

Laboratoires Plasto Santé
42 Rue de Longvic
21300 Chenôve
Francja

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

BGP Products Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 319 12 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: