

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**ESTRADOT 37,5, 0,585 mg, 37,5 µg/24 h, system transdermalny**  
**ESTRADOT 50, 0,78 mg, 50 µg/24 h, system transdermalny**  
**ESTRADOT 75, 1,17 mg, 75 µg/24 h, system transdermalny**  
**ESTRADOT 100, 1,56 mg, 100 µg/24 h, system transdermalny**

Estradiolum

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

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

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek ESTRADOT i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek ESTRADOT**

ESTRADOT to lek stosowany w hormonalnej terapii zastępczej. Zawiera on estradiol (kobięcy hormon należący do estrogenów) jest to system transdermalny w postaci plastra, do stosowania na skórę.

##### **W jakim celu stosuje się lek ESTRADOT**

ESTRADOT jest lekiem stosowanym w ramach hormonalnej terapii zastępczej (HTZ), w podanych niżej sytuacjach.

##### ***Lagodzenie objawów menopauzy:***

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

##### ***Profilaktyka osteoporozy:***

Po ukończeniu 40 lat, a zwłaszcza po menopauzie u niektórych kobiet rozwija się osteoporoza. Ryzyko wystąpienia osteoporozy wzrasta w sytuacji braku estrogenów. Przyjmowanie estrogenów po menopauzie spowalnia utratę tkanki kostnej i może pomóc w zapobieganiu osteoporozie.

Lekarz omówi z Panią korzyści i ryzyko związane z leczeniem lekiem ESTRADOT oraz inne możliwości leczenia przed rozpoczęciem terapii.

W razie jakichkolwiek pytań o sposób działania leku ESTRADOT i przyczynę przepisania tego leku przez lekarza, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

### **Jak działa ESTRADOT**

Po naklejeniu plastra ESTRADOT na skórę, uwalniane są z niego małe ilości estradiolu, które przenikają przez skórę i dostają się do krwiobiegu. Estradiol jest identyczny, jak hormon naturalnie wytwarzany przez jajniki w okresie przed menopauzą.

### **Badania kontrolne podczas leczenia lekiem ESTRADOT**

- Lekarz przeprowadzi u Pani badanie piersi i badanie ginekologiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli zauważy Pani jakieś zmiany.
- Jeśli wystąpi krwawienie lub jeśli początkowe krwawienie bądź plamienie nie ustanie po kilku miesiącach leczenia, należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby w razie konieczności dokonał ponownej oceny zasadności leczenia.
- Należy dużo wcześniej zgłosić lekarzowi konieczność planowanego pobytu w szpitalu lub operacji. Jeśli pacjentka zostanie przyjęta do szpitala w trybie nagłym, należy powiedzieć lekarzowi izby przyjęć o stosowaniu leku ESTRADOT. Nie należy wznowiać leczenia lekiem ESTRADOT zanim pacjentka nie odzyska pełnej sprawności ruchowej.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty z wszelkimi dalszymi pytaniami.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ESTRADOT**

Należy ściśle przestrzegać wskazówek lekarza. Mogą one różnić się od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

### **Kiedy nie stosować leku ESTRADOT**

- **jeśli pacjentka ma uczulenie** na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeśli u pacjentki występuje** obecnie lub występował kiedykolwiek w przeszłości nowotwór piersi, rak endometrium (tkanki wyściełającej macicę) lub jakikolwiek nowotwór złośliwy zależny od estrogenów,
- **jeśli u pacjentki występuje** niezdiagnozowane krwawienie z dróg rodnych,
- **jeśli u pacjentki występuje** poważna choroba wątroby,
- **jeśli u pacjentki występują obecnie** lub kiedykolwiek w przeszłości występowały skrzepy krwi w żyłach lub płucach. Mogą one być przyczyną bolesnego zapalenia żył (zakrzepowe zapalenie żył) lub niedrożności naczynia krwionośnego w nodze (zakrzepica żył głębokich), płucach (zator tętnicy płucnej) bądź innych narządach,
- **jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił** zawał serca lub udar,
- **jeśli u pacjentki występuje** choroba barwnika krwi zwana porfirią. Ta choroba wpływa na czynność wątroby,
- **jeśli pacjentka jest** w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- **jeśli pacjentka** karmi piersią.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjentki, **należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku ESTRADOT.**

Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być uczulona, powinna zasięgnąć porady lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku ESTRADOT lekarz omówi z Panią historię Pani leczenia oraz zapyta o choroby występujące u Pani w rodzinie. Lekarz przeprowadzi także pełne badanie fizykalne i badanie ginekologiczne.

Należy poinformować lekarza **jeśli u pacjentki występują obecnie lub kiedykolwiek występowały** następujące choroby:

- nowotwór piersi (w tym przypadki nowotworu piersi u bliskich krewnych)
- guzki w piersiach
- mięśniaki lub inne łagodne guzy macicy
- endometrioza (choroba narządów miednicy powodująca bolesne miesiączkowanie)
- żółtaczką lub świąd podczas ciąży lub po zastosowaniu estrogenów
- choroby serca, nerek lub wątroby
- choroba pęcherzyka żółciowego
- wysokie ciśnienie krwi
- astma
- padaczka
- cukrzyca
- migrena
- otoskleroza (niedosłuch spowodowany chorobą kosteczek słuchowych)
- niedoczynność tarczycy (choroba polegająca na wytwarzaniu zbyt małej ilości hormonu tarczycowego przez tarczycę, wymagająca stosowania terapii zastępczej hormonami tarczycy)
- ciężkie reakcje alergiczne, uczuleniowe
- choroba zwana dziedzicznym obrzękiem naczyń ruchomym lub jeśli u pacjentki wcześniej występowały incydenty nagłego obrzęku dłoni, stóp, twarzy, warg, oczu, języka, gardła (nieδροżność dróg oddechowych) lub układu pokarmowego.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku ESTRADOT. Lekarz może zalecić specjalne środki ostrożności, jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek występowały wymienione wyżej stany.

Jeśli pacjentka uważa, że może podlegać zwiększonemu ryzyku wystąpienia skrzepów krwi (w naczyniach krwionośnych), powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Ryzyko to wzrasta wraz z wiekiem. Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji odnosi się do pacjentki, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

- **jeśli u pacjentki lub u kogokolwiek** z bliskich krewnych pacjentki w przeszłości wystąpiły skrzepy krwi w naczyniach krwionośnych nóg lub płuc,
- **jeśli u pacjentki występuje** toczeń rumieniowaty układowy (SLE, choroba tkanki łącznej),
- **jeśli pacjentka ma** nadwagę,
- **jeśli pacjentka** kilkakrotnie poroniła,
- **jeśli u pacjentki występują** żylaki.

### **Lek ESTRADOT a inne leki**

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

Szczególnie ważne jest, aby lekarz wiedział o przyjmowaniu:

- leków przeciwłękowych (np. meprobamatu),
- leków przeciwpadaczkowych (np. karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu),
- leków przeciwzapalnych np. fenylobutazonu,
- antybiotyków i innych leków przeciwzakaźnych (np. ryfampicyny, ketokonazolu, erytromycyny, ryfabutyliny, newirapiny, efawireny, rytonawiru, nelfinawiru),
- leków ziołowych np. leków zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

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

### **Badania laboratoryjne**

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

### **Dzieci i młodzież**

Lek ESTRADOT nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku ESTRADOT, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Stosowanie leku ESTRADOT podczas ciąży może spowodować wady wrodzone u nienarodzonego dziecka.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku ESTRADOT.

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

Lek ESTRADOT nie jest środkiem antykoncepcyjnym i nie zapobiega ciąży.

Jeśli pacjentka przyjmuje pigułki antykoncepcyjne lub stosuje inne hormonalne środki antykoncepcyjne, konieczne będzie stosowanie innej, niehormonalnej metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem ESTRADOT. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko.

## **3. Jak stosować lek ESTRADOT**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

### **Jak rozpocząć leczenie lekiem ESTRADOT**

Lekarz powie pacjentce, który z plastrów ESTRADOT jest dla niej najbardziej odpowiedni. Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dawki. W trakcie terapii lekarz może dostosować dawkę leku, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjentki.

### **Kiedy rozpoczynać leczenie**

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

### **Gdzie nakładać plaster ESTRADOT**

Plaster należy nakleić w dolnej części brzucha, poniżej talii. Nie należy naklejać plastra w okolicy talii, gdyż ściśle przylegające tam ubranie może spowodować jego odklejenie.

### **Plastra nie należy naklejać na skórę piersi.**

Zmieniając plaster na nowy (co ma miejsce co 3-4 dni) należy nakleić go na inne miejsce na skórze. Należy zachować co najmniej 1 tydzień przerwy między przyklejeniem kolejnego plastra w tym samym miejscu. Nie należy narażać plastra na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Przed naklejeniem plastra ESTRADOT należy upewnić się, że skóra jest:

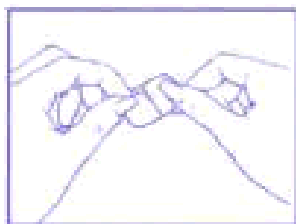
- czysta, sucha i chłodna
- niepokryta żadnym proszkiem, olejkami, lub płynem
- wolna od skaleczeń i (lub) podrażnień.

### **Jak naklejać plastry ESTRADOT**

Każdy plaster jest umieszczony w hermetycznie zamkniętej saszetce. Należy rozerwać saszetkę wzdłuż linii perforacyjnej i wyjąć z niej system transdermalny (nie należy używać nożyczek, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie plastra).

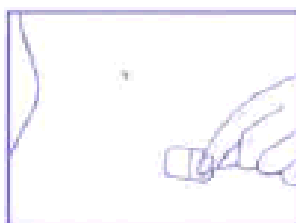
Przed naklejeniem nowego plastra należy koniecznie zdjąć stary plaster ze skóry.

Ta strona systemu transdermalnego, którą przykleja się go do skóry, jest osłonięta sztywną, przezroczystą folią ochronną. Przed przyklejeniem plastra na skórę należy usunąć tę folię. Trzymać plaster tak, by folia ochronna była odwrócona w stronę użytkownika.



Zdjąć folię ochronną z jednej strony plastra i wyrzucić ją. Należy unikać przy tym dotykania palcami przylepnej powierzchni plastra.

Trzymając drugą połowę folii ochronnej przyłożyć przylepną część plastra do suchego fragmentu skóry brzucha. Przycisnąć przylepną część plastra do skóry, wygładzając brzegi. Zdjąć drugą połowę powłoki ochronnej.



Chwycić prosty brzeg folii ochronnej i zdjąć ją z plastra.

Mocno docisnąć plaster wewnętrzną stroną dłoni, przytrzymując go przez około 10 sekund.

Należy sprawdzić czy plaster dobrze przylega do skóry przesuwając palcem po obwodzie plastra.

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

Plaster ESTRADOT należy nosić na skórze bez odklejania, aż do zmiany starego plastra na nowy.



Podczas naklejania nowego plastra można wypróbować różne miejsca na skórze, aby znaleźć miejsce najwygodniejsze dla pacjentki i takie, w którym ubranie nie będzie powodować odklejania się plastra.

Kąpiel, pływanie, mycie pod prysznicem i aktywność fizyczna nie powinny mieć wpływu na plaster, jeśli został on prawidłowo naklejony. Jeśli plaster mimo wszystko odklei się, należy otrześć go z wody, dokładnie osuszyć skórę i ponownie nałożyć ten sam plaster w zwykły sposób.

Podczas opalania się na słońcu lub w solarium plaster należy przykryć odzieżą. Podczas pływania plaster można nosić pod kostiumem kąpielowym.

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

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

### **Kiedy naklejać plastry ESTRADOT**

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

Należy zaznaczyć wybrane dwa dni tygodnia przeznaczone na zmianę plastra i zawsze zmieniać plaster w ustalone dni.

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

### **Jak długo stosować lek ESTRADOT**

Leczenie lekiem ESTRADOT należy kontynuować tak długo, jak to konieczne.

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

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

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

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

Kobiety przyjmujące same estrogeny lub estrogeny w skojarzeniu z progestagenami przez dłuższy czas mogą podlegać zwiększonemu ryzyku rozpoznania nowotwora jajnika niż kobiety niestosujące estrogenów.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ESTRADOT**

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

### **Pominięcie zastosowania leku ESTRADOT**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne:**

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

Jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

### **Niektóre działania niepożądane występują bardzo często**

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

- Tkliwość, bolesność lub obrzęk piersi
- Swędzenie skóry pod plastrem, ból i zaczerwienienie skóry po odklejeniu plastra (do objawów reakcji w miejscu stosowania należy krwawienie, powstawanie siniaków, pieczenie, uczucie dyskomfortu, suchość, czyraki, obrzęk, rumień, zapalenie, podrażnienie, ból, drobne lite guzki na skórze, wysypka, przebarwienia skóry, pigmentacja skóry, obrzęk, pokrzywka i pęcherze)

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

### **Niektóre działania niepożądane występują często**

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

- Depresja
- Bóle głowy
- Migrena
- Zawroty głowy
- Nudności
- Opuchnięcie lub wzdęcie brzucha
- Ból (np. ból kończyn, ból brzucha, ból pleców)
- Krwawienie lub plamienie z dróg rodnych
- Zmiany w występowaniu wydzieliny z pochwy
- Powiększenie piersi
- Zmiana masy ciała

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

### **Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często**

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

- Obecność guzka lub zwartej masy w piersi (możliwe objawy nowotwora piersi)
- Wymioty
- Wypadanie włosów
- Nadmierne owłosienie
- Drożdżyca pochwy (zakażenie grzybicze z silnym swędzeniem, wydzieliną z pochwy)
- Zmiany popędu płciowego
- Mięśniaki macicy (łagodne narośla w macicy)

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

### **Niektóre działania niepożądane występują z częstością nieznaną**

- Nerwowość
- Szybkie zmiany nastroju
- Wzrost ciśnienia krwi
- Biegunka
- Choroba pęcherzyka żółciowego (tendencja do tworzenia kamieni żółciowych)
- Zmiany koloru skóry
- Nieregularne, obfite krwawienie z dróg rodnych lub stałe plamienie (możliwe objawy rozrostu endometrium)
- Reakcja alergiczna (swędząca wysypka)
- Pokrzywka
- Ciemne zabarwienie skóry, zwłaszcza twarzy lub brzucha (ostuda)
- Skurcze menstruacyjne
- Wydzielina z piersi
- Guzki w piersi (nienowotworowe)

### **Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem hormonalnej terapii zastępczej:**

- Nasilenie porfirii (choroby wpływającej na czynność wątroby)
- Rozwój guzów estrogenozależnych np.: rak tkanki wyściełającej macicę (rak endometrium)
- Osłabienie pamięci lub pogorszenie zdolności poznawczych
- Nagłe, niekontrolowane ruchy (pląsawica)
- Suchość oka
- Dyskomfort podczas noszenia soczewek kontaktowych
- Fioletowe plamy na skórze (plamica)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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



## 5. Jak przechowywać lek ESTRADOT

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało zniszczone lub naruszone.
- Przechowywać w temperaturze do 30°C.
- Lek ESTRADOT należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu. Po otwarciu lub po wyjęciu plastra z saszetki ochronnej, plaster należy natychmiast nalepić na skórę. Nie należy narażać plastra na działanie promieni słonecznych.
- Nie przechowywać w lodówce.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek ESTRADOT

- **Substancją czynną** leku ESTRADOT jest półwodzian estradiolu.
- **Pozostałe składniki leku** zawarte w warstwie przylepnej plastra to: klej akrylowy, klej silikonowy, alkohol oleinowy, glikol dipropylenowy i powidon.  
Warstwa zewnętrzna składa się z kopolimeru etylenowinylooctanu/polietylenu i kopolimeru chlorku winylidenu/chlorku winylu.  
Warstwa ochronna (zabezpieczająca powierzchnię uwalniania leku), którą należy zdjąć przed nalepieniem plastra na skórę to powłoka poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

Te informacje mogą różnić się w niektórych krajach.

### Jak wygląda lek ESTRADOT i co zawiera opakowanie

Lek ESTRADOT jest dostępny w postaci plastrów przylepianych na skórę, występujących w następujących dawkach:

ESTRADOT 37,5:	Plaster o powierzchni 3,75 cm <sup>2</sup> , zawierający 0,585 mg półwodzianu estradiolu i uwalniający około 37,55 mikrogramów estradiolu na dobę.
ESTRADOT 50:	Plaster o powierzchni 5,0 cm <sup>2</sup> , zawierający 0,78 mg półwodzianu estradiolu i uwalniający około 50 mikrogramów estradiolu na dobę.
ESTRADOT 75:	Plaster o powierzchni 7,5 cm <sup>2</sup> , zawierający 1,17 mg półwodzianu estradiolu i uwalniający około 75 mikrogramów estradiolu na dobę.
ESTRADOT 100:	Plaster o powierzchni 10 cm <sup>2</sup> , zawierający 1,56 mg półwodzianu estradiolu i uwalniający około 100 mikrogramów estradiolu na dobę.

### Podmiot odpowiedzialny i importer

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
tel.: + 48 22 375 48 88

### Data zatwierdzenia ulotki: