

B651/04

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Oestrogel 0,75 mg/annus, transdermaal geel  
estradiool

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Oestrogel 0,75 mg/annus, transdermaal geel on selles tekstis lühendatud kui Oestrogel või 'see ravim'.

Selle infolehe sisu:

1. Mis on Oestrogel ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Oestrogel ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Oestrogel on hormoonasendusravi (HAR). See ravim sisaldab naissuguhormooni östradioli. Kui määrid geeli nahale, imendub see hormoon naha kaudu ja jõuab vereringesse.

Seda ravimit kasutatakse naistel pärast menopausi. Need naised ei ole olnud vähemalt 6 kuud menstruatsioonis.

Seda ravimit kasutatakse:

Teie menopausijärgsete kaebuste vähendamine

Menopausi ajal toodab teie keha vähem östrogeeni. See võib põhjustada kaebusi nagu kuumad hood näol, kaelal ja rinnal. See ravim vähendab neid kaebusi pärast menopausi. Teile määratakse see ravim ainult siis, kui teie kaebused häirivad teid igapäevaelus.

Luude hõrenemise ennetamine (ennetamine)

Pärast menopausi võivad mõned naised areneda haprad luud (osteoporoos). Te peaksite arutama kõiki saadaolevaid võimalusi oma arstiga.

Kui teil on suurenenud risk luumurdude tekkeks osteoporoosi tõttu ja teised ravimid ei sobi teile, võite seda ravimit kasutada osteoporoosi ennetamiseks pärast menopausi.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Meditiiniline ajalugu (haigused ja seisundid, mida olete kunagi põdenud) ja regulaarsed kontrollid Hormoonasendusravi (HAR) kasutamine toob kaasa riske. Nende riskide üle tuleb mõelda, kui otsustatakse alustada selle ravimiga või jätkata selle kasutamist. Kogemus naiste varajase menopausi ravis (teie menopaus algab varem, kuna teie munasarjad ei tööta korralikult) või operatsiooni tõttu. Kui teil on varajane menopaus, võivad HAR-i kasutamise riskid olla erinevad. Rääkige oma arstiga.

Enne HAR-i alustamist (või uuesti alustamist) küsib teie arst, milliseid haigusi ja seisundeid teil ja teie perel on varem olnud. Teie arst võib otsustada teha füüsilise läbivaatuse. Vajadusel võib see hõlmata rindade ja/või sisemist uuringut.

Kui olete selle ravimiga alustanud, peate regulaarselt oma arsti juures kontrollis käima (vähemalt kord aastas). Arutage nende kontrollide ajal oma arstiga selle ravi jätkamise plusse ja miinuseid.

Laske oma rindu regulaarselt uurida vastavalt arsti või õe soovitusele.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Kui teil on üks järgmistest seisunditest. Kui kahtlete mõnes allpool toodud seisundis, rääkige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

Kui teil on rinnavähk või olete seda põdenud või kui arvate, et teil on rinnavähk

Kui teil on östrogeenitundlik vähk, nagu emaka limaskesta vähk (endomeetriumi), või kui arvate, et teil see on

Kui teil on teadmata põhjusel tupeverejooks

Kui teil on emaka limaskesta tõsine paksenemine

(endomeetriumi hüperplaasia) ja te ei saa selleks ravi;

Kui teil on olnud või on verehüüve veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)

Kui teil on vere hüübimishäire (teie veri ei moodusta koorikut) (näiteks valk C-, valk S- või antitrombiini puudulikkus)

Kui teil on haigus või olete hiljuti põdenud haigust, mis on põhjustatud verehüüvetest arterites, nagu südameatakk, insult või valulik ja rõhuv tunne rinnus (stenokardia)

Kui teil on maksahaigus või olete seda kunagi põdenud ja testide tulemused, mis mõõdavad, kui hästi teie maks töötab, ei ole endiselt normaalsed

Kui teil on haruldane vereprobleem, mida nimetatakse porfüüriaks ja mis on perekonnas edasi antud (pärilik)

Kui olete allergiline (ülitundlik) selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Kui teil tekib mõni ülaltoodud seisunditest esmakordselt selle ravimi kasutamise ajal, lõpetage kohe kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Millal peaksite selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on mõni järgmistest probleemidest või olete neid kunagi põdenud, enne ravi alustamist. Need seisundid võivad ravi ajal selle ravimiga tagasi tulla või halveneda.

Kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest, peate sagedamini arsti juures kontrollis käima:

emaka polüübid

emaka limaskesta kasv väljaspool emakat (endometriosis) või olete varem kannatanud ulatusliku emaka limaskesta kasvu all (endomeetriumi hüperplaasia)

suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt jaotist "Verehüübed veenis (tromboos)")  
suurenenud risk östrogeenitundliku vähi tekkeks (näiteks kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk)  
kõrge vererõhk  
maksahaigus, näiteks maksa healoomuline kasvaja  
suhkruhaigus (diabeet)  
sapikivid  
migreen või tugev peavalu  
haigus, mille puhul teie immuunsüsteem ei tööta korralikult. Teie keha teeb end haigeks (süsteemne erütematoosne luupus, SLE)  
epilepsia  
astma  
kõrva haigus, mille puhul kasvab luu teie keskkõrvas, võite kurdiks jääda (otoskleroos)  
teil on liiga palju rasva (triglütseriidid) veres;  
teil on vedelikupeetus (vedelikupeetus), kuna teil on südame- või neeruprobleemid.  
Pärilik ja omandatud angioödeem

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole

Kui teil tekib HST kasutamise ajal üks järgmistest seisunditest:

üks seisunditest, mis on loetletud jaotises 'Millal ei tohi seda ravimit kasutada?'  
teie nahk või silmavalged muutuvad kollaseks (kollatõbi). Need võivad olla maksahaiguse sümptomid.

Näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (nõgestõbi või urtikaaria), koos hingamisraskustega; need sümptomid viitavad angioödeemile;  
teie vererõhu tõsine tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus)  
migreenilaadne peavalu, mis tekib esmakordselt

kui te rasestute

- kui teil tekivad verehüübe tunnused, nagu:
- valulik turse ja jalgade punetus
- äkiline valu rinnus
- teil on hingamisraskused

Lisateabe saamiseks vaadake jaotist „Verehüübed veenis (tromboos)“.

Pange tähele: see ravim ei ole rasestumisvastane vahend, mis takistab teid või teie partnerit rasestumast. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui olete alla 50-aastane, võite ikkagi vajada rasestumisvastaseid vahendeid. Küsige nõu oma arstilt.

HRT ja vähk

Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumivähk)

Kui saate ainult östrogeeni sisaldavat HRT-d, suureneb risk emaka limaskesta liigseks paksenemiseks (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähiks (endomeetriumivähk).

Tsüklkel kestab 28 päeva, kui võtate vähemalt 12 päeva sellest tsüklilist progestageeni östrogeeni lisandina, kaitsete end selle lisariskiga. Kui teil on emakas alles, määrab teie arst

teile eraldi progestageeni. Kui teie emakas on eemaldatud (hüsterektoomia), arutage oma arstiga, kas saate seda ravimit ohutult ilma progestageenita võtta.

Naistel, kellel on emakas alles ja kes ei saa HRT-d, diagnoositakse keskmiselt 5-l 1000-st 50-65-aastasest naisest endomeetriumi vähk.

50-65-aastastel naistel, kellel on emakas alles ja kes saavad ainult östrogeeni sisaldavat HRT-d, diagnoositakse 10 kuni 60-l 1000-st naisest endomeetriumi vähk (see tähendab 5 kuni 55 lisajuhtumit), sõltuvalt annusest ja ravimi kasutamise kestusest.

See ravim sisaldab suuremat östrogeeni annust kui teised ainult östrogeeni sisaldavad HRT ravimid. Endomeetriumi vähi tekkimise risk selle ravimi kasutamisel koos progestageeniga on teadmata.

#### Ebaregulaarne verejooks

Esimese 3-6 kuu jooksul, mil te seda ravimit kasutate, võib teil esineda ebaregulaarset verejooksu või veretilku (määrimine). Kuid kui ebaregulaarne verejooks;

- kestab kauem kui 6 kuud;
- algab pärast seda, kui olete seda ravimit kasutanud kauem kui 6 kuud;
- ei lõpe pärast seda, kui olete lõpetanud selle ravimi kasutamise;

võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arstiga.

#### Ootamatu verejooks

Te saate kord kuus verejooksu (nn ärajätuverejooks), kui kasutate seda ravimit koos progestageeniga (näiteks progesteron). Kuid kui teil esineb ootamatuid veretilku (määrimist) väljaspool teie igakuist verejooksu, mis:

- kestab kauem kui esimesed 6 kuud;
- algab pärast seda, kui olete seda ravimit võtnud kauem kui 6 kuud;
- ei lõpe pärast seda, kui olete lõpetanud selle ravimi võtmise;

võtke siis nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arstiga.

#### Rinnavähk

Tõendid näitavad, et östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni või ainult östrogeeniga HRT võtmine suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub sellest, kui kaua te HRT-d võtate. Lisarisk muutub selgeks 3 aasta jooksul pärast kasutamist.

Pärast HRT lõpetamist hakkab lisarisk aja jooksul vähenema, kuid risk püsib 10 aastat või kauem, kui olete HRT-d kasutanud 5 aastat.

#### Võrdlus

50-54-aastaste naiste seas, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositi 5 aasta jooksul rinnavähk keskmiselt 13 kuni 17 naisel 1000-st rinnavähi diagnoositud.

50-aastaste naiste seas, kes alustavad kombineeritud östrogeeni-progestageeni HRT võtmist 5 aasta jooksul, on 21 juhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 4 kuni 8 lisajuhtumit).

50-59-aastaste naiste seas, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositi 10 aasta jooksul rinnavähk keskmiselt 27 naisel 1000-st.

50-aastaste naiste seas, kes alustavad ainult östrogeeniga HRT võtmist 10 aasta jooksul, on 34 juhtumit 1000 kasutaja kohta (7 lisajuhtumit).

50-aastaste naiste seas, kes alustavad kombineeritud östrogeeni-progestageeni HRT võtmist 10 aasta jooksul, on 48 juhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 21 lisajuhtumit).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Pöörduge arsti poole, kui märkate muutusi, nagu:

- naha lohukesed;
- muutused nibudes;
- muutused nibudes;
- muhud, mida saate näha või tunda.

Kui pakutakse mammograafia sõeluuringu programme (teie rinnad uuritakse), on soovitatav nendest osa võtta. Mammograafia sõeluuringu puhul on oluline, et teavitaksite röntgenülesvõtteid (mammogrammi) tegevast meditsiiniõde/tervishoiutöötajat, et kasutate HRT-d. See ravim võib suurendada teie rinnade tihedust (suurem tihedus tähendab, et rinnas on suhteliselt rohkem piimanäärmeid ja vähem rasvkude), mis võib mõjutada mammogrammi tulemust. Kui rinna tihedus on suurenenud, ei pruugi mammograafia kõiki muhke avastada.

#### Munasarjavähk

Munasarjavähk on haruldane ja palju haruldasem kui rinnavähk. HRT kasutamine ainult östrogeeniga või östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga on seotud veidi suurenenud munasarjavähi riskiga.

Munasarjavähi risk varieerub sõltuvalt vanusest. Näiteks 50-54-aastaste naiste seas, kes ei kasuta HRT-d, saab umbes 2 naist 2000-st munasarjavähi 5-aastase perioodi jooksul. Naistel, kes on 5 aastat HRT-d kasutanud, saab umbes 3 naist 2000-st munasarjavähi (see tähendab umbes 1 lisajuhtum).

HRT mõju südamele ja vereringele

#### Verehüübed veenis (tromboos)

Verehüüvete risk veenides on HRT kasutajatel umbes 1,3 kuni 3 korda suurem kui mittekasutajatel, eriti esimesel kasutusaastal.

Verehüübed võivad olla tõsised ja kui üks satub kopsudesse, võib teil tekkida: valu rinnus, hingeldus või minestamine. Te võite isegi surra.

Teil on suurem tõenäosus saada verehüübe veenidesse, kui vananete ja kui üks järgmistest olukordadest kehtib teie kohta. Võtke ühendust oma arstiga, kui üks järgmistest olukordadest kehtib teie kohta:

- te ei saa pikka aega järjest kõndida, kuna olete opereeritud, saanud vigastusi või olete haige (vt ka jaotis 3: kui teid tuleb opereerida)
- teil on tõsine ülekaal (KMI üle 30 kg/m<sup>2</sup>)
- teil on verehübimishäire, mida tuleb pikaajaliselt ravida ravimiga, et vältida verehüüvete teket.
- kui teil või mõnel teie pereliikmel on kunagi olnud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis
- teil on haigus, mille korral teie immuunsüsteem ei tööta korralikult. Teie keha teeb end haigeks (süsteemne erütematoosne luupus)
- teil on vähk

Verehüübe tunnuste kohta vaadake jaotist „Lõpetage selle ravimi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole“.

Kui vaadata viiekümneandates naisi, kes ei kasuta HRT-d, siis 5-aastase perioodi jooksul saaks keskmiselt 4 kuni 7 naist 1000-st veenides verehüübe.

Naiste puhul, kes on 50ndates ja on võtnud üle 5 aasta kombineeritud östrogeeni-progestageeni HRT-d, saavad 9 kuni 12 naist 1000-st (see tähendab 5 lisajuhtumit) verehüübe veenis.

Naiste puhul, kellel on emakas eemaldatud ja kes on võtnud üle 5 aasta ainult östrogeeni HRT-d, on 5 kuni 8 naist 1000-st (see tähendab 1 lisajuhtumit).

Südamehaigus (südameinfarkt/südamerabandus)

Puuduvad tõendid, et HRT suudaks südameinfarkti ära hoida.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad kombineeritud östrogeeni-progestageeni HRT-d, on veidi suurem tõenäosus südamehaiguse tekkeks kui naistel, kes ei kasuta HRT-d.

Naiste puhul, kellel on emakas eemaldatud ja kes kasutavad ainult östrogeeni HRT-d, ei ole suurenenud riski südamehaiguse tekkeks.

Insult

HRT kasutajatel on insuldi risk umbes 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. HRT kasutamise tõttu lisanduvate insuldi juhtumite arv suureneb vanusega.

50ndates naistel, kes ei kasuta HRT-d, oodatakse, et keskmiselt 8 naist 1000-st saab insuldi 5 aasta jooksul.

50ndates naistel, kes kasutavad HRT-d, saab 5 aasta jooksul 11 naist 1000-st insuldi (see tähendab 3 lisajuhtumit).

Lapsed

See ravim võib kogemata kanduda nahalt teistele inimestele. Ärge laske teistel, eriti lastel, kokku puutuda nahapiirkonnaga, kuhu see ravim on kantud, ja katke vajadusel piirkond riietega, kui geel on kuivanud. Kui laps puutub kokku nahaga, kuhu see ravim on kantud, peske lapse nahka võimalikult kiiresti vee ja seebiga. Östradioli ülekandumise tõttu võivad noored lapsed näidata ootamatuid puberteedi märke (näiteks rindade areng). Enamasti kaovad sümptomid, kui lapsed ei puutu enam selle ravimiga kokku.

Võtke ühendust oma arstiga, kui märkate märke ja sümptomeid (rindade areng või muud seksuaalsed muutused) lapsel, kes on võib-olla kogemata selle ravimiga kokku puutunud.

Muud seisundid

Selle ravimi kasutamisel võib teil tekkida vedelikupeetus kehas. Kui teie süda või neerud ei tööta korralikult, peate ravi ajal selle ravimiga regulaarselt kontrollima. HRT ei hoia ära mälukaotust. Võimalik, et mälukaotuse risk on suurem naistel, kes alustavad HRT-d pärast 65. eluaastat. Võtke ühendust oma arstiga nõu saamiseks.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Mõned ravimid võivad häirida Oestrogel'i toimet. See võib põhjustada ebaregulaarset verejooksu tupest. See kehtib järgmiste ravimite kohta:

Teised nahale kasutatavad ravimid (näiteks vähivastased ravimid)

Epilepsiavastased ravimid (ravimid nagu fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin)

Tuberkuloosivastased ravimid, bakteriaalse haiguse raviks (ravimid nagu rifampitsiin,

rifabutiin)

HIV-infektsiooni vastased ravimid, viirus, millest võib tekkida AIDS (ravimid nagu nevirapiin, efavirens, ritonaviir, nelfinaviir).

Taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*).

HST võib mõjutada teiste ravimite toimet:

Epilepsia raviks kasutatav ravim (lamotrigiin); see võib suurendada epilepsiahoogude sagedust

Ravimid, mida kasutatakse C-hepatiidi viiruse (HCV) infektsiooni korral (nagu kombinatsioon ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir koos või ilma dasabuviirita, samuti ravi kombinatsiooniga glekapreviir/pibrentasviir) võivad põhjustada maksa funktsiooni vereanalüüsides tulemuste tõusu (maksasüümi ALAT tõus) naistel, kes kasutavad suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid, mis sisaldavad etüüülöstradioli. See ravim sisaldab östradioli etüüülöstradioli asemel. Ei ole teada, kas ALAT maksasüümi tõus esineb selle ravimi kasutamisel koos selle HST raviga.

Kas te kasutate või olete hiljuti kasutanud Oestrogel'i kõrval ka teisi ravimeid? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks retsepti ei ole vaja, samuti taimsete ravimite, teiste looduslike toodete või meditsiiniliste nahahooldustoodete kohta, mis sisaldavad alkoholi või puhastusvahendeid. Teie arst annab teile selle kohta teavet.

Laboratoorsed testid

Kui teile tehakse vereanalüüs, rääkige oma arstile või laboripersonalile, et kasutate seda ravimit. See ravim võib mõjutada teatud testide tulemusi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Seda ravimit tohib kasutada ainult naised, kes on olnud menopausis (postmenopausis naised).

Kui te rasestute, lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Oestrogel sisaldab etanooli

See ravim sisaldab 500 mg alkoholi (etanooli) iga 1,25 grammi annuse kohta, mis vastab 400 mg/g,

(40% w/w). See ravim võib põhjustada põletustunnet nahal, kui nahk on kahjustatud. See ravim on süttiv, kuni see on kuivanud.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige kasutamise osas? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Teie arst püüab määrata madalaima annuse, et ravida teie sümptomit võimalikult lühikest aega. Võtke ühendust oma arstiga, kui arvate, et see annus on liiga tugev või mitte piisavalt tugev.

See ravim on geel, mis sisaldab naissuguhormooni östradioli. Kui te geeli nahale kannate, kuivab see 5 minuti jooksul. See hormoon imendub kiiresti naha kaudu ja jõuab teie vereringesse.

Kandke geel võimalikult õhukeselt kogu naha pinnale oma käe siseküljel ja välisküljel randmest kuni õlani ja/või reite siseküljele. Hõõruge see nii palju kui võimalik laiali.

ÄRGE kandke seda ravimit rindadele, limaskestadele ega häbeme- või tupepiirkonna lähedusse.

Enne uue geelpudeli kasutamist peate pumba ette valmistama. Selleks vajutage pumpa ja visake esimene geeliannus ära.

Iga kord, kui pumpa vajutate, annab see 1,25 grammi selle ravimi annuse (1 väljastus). See vastab 0,75 mg östradioolile.

Kuhu see ravim tuleb kanda:

Käed randmest õlani      Reite sisekülg

Tavaline annus on 1 pumba väljastus (1,25 grammi geeli); kanda käele randmest õlani ja/või reite siseküljele.

Iga pudel sisaldab vähemalt 60 geeliannust (väljastust).

Kandke iga päev 1 pumba väljastus sellest ravimist, tehke seda 21 päeva (3 nädalat) järjest ja lõpetage siis 7 päevaks (1 nädal) geeli kasutamine (vt allpool jaotises „Selle ravimi pealekandmine tuleb teostada“).

Selle ravimi pealekandmine tuleb teostada:

naise enda poolt,

hommikul või õhtul, eelistatavalt pärast pesemist, iga päev samal ajal.

Naine ei tohi pärast geeli pealekandmist 1 tunni jooksul teiste täiskasvanute või lastega nahakontakti omada.

Määrige geel võimalikult laialt, kätele ja õlgadele ja/või reite siseküljele suurele kahjustamata nahapinnale.

Kui geel on viis minutit pärast pealekandmist endiselt kleepuv, siis tõenäoliselt ei ole te seda piisavalt laialt nahale kandnud. Järgmine kord määrige geel laiemalt oma kätele ja õlgadele ja/või reite siseküljele.

Peske alati oma käed vee ja seebiga pärast geeli pealekandmist.

Ärge laske teistel kokku puutuda piirkonnaga, kuhu see ravim on kantud, kuni geel on täielikult kuivanud ja vajadusel riietega kaetud.

Naised, kellel on emakas:

Teie arst määrab alati madalaima toimiva annuse, mida peate kasutama.

Kandke iga päev üks pumba annus sellest ravimist, tehke seda 21 päeva (3 nädalat) järjest ja lõpetage siis 7 päevaks (1 nädal) geeli kasutamine.

Kui östrogeene kasutatakse pikema aja jooksul ilma progestageeni (nagu progesteron) lisamiseta ravile, suureneb emaka limaskesta vähi risk naistel, kellel on emakas. Selle

vältimiseks tuleb östrogeene kasutada koos progestageeniga vähemalt 12 kuni 14 päeva igas kuutsüklis (21 päeva).

Teie arst määrab teile tõenäoliselt ravi progesterooniga.

Te võtate progestageeni vähemalt 12 kuni 14 päeva igas kuutsüklis. Neljandal nädalal, nädalal, mil te östrogeene ei kasuta, ei võta te ka progesterooni sisaldavat ravimit. Selle ravivaba perioodi jooksul võib tekkida ärajätuveritsus (menstruatsioon).

Naised ilma emakata:

Ainult juhul, kui teil on seisund, kus emaka limaskesta rakud asuvad teatud kohtades väljaspool emakat (endometriosis), ei tohi östrogeenravi kombineerida progestageenidega, kui teil ei ole enam emakat.

Kui kasutate seda ravimit üleminekuea põhjustatud kaebuste raviks ja märkate, et see ravim on liiga tugev või liiga nõrk, võtke ühendust oma arstiga.

Ravi kestus

Teie arst ütleb teile, kui kaua peate seda ravimit kasutama. On oluline, et te sellest kinni peate. Ärge lõpetage ravi liiga vara; rääkige sellest esmalt oma arstiga.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Ebameeldiv tunne rindades (valulik pinge), veritsus ja närvilisus on võimalikud üleannustamise tunnused, mis tavaliselt kaovad, kui geeli vähem peale kanda. Sel juhul peate pärast raviarstiga konsulteerimist kandma väiksema koguse geeli.

Kui olete seda ravimit liiga palju kasutanud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Ärge võtke järgmisel päeval kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kui järgmine annus tuleb manustada 12 tunni jooksul, oodake, kuni on aeg järgmine annus geeli peale kanda. Kui järgmine annus tuleb manustada rohkem kui 12 tunni pärast, kandke unustatud annus kohe peale ja järgmine annus kandke peale tavalisel ajal.

Kui teid tuleb opereerida

Kui teid tuleb opereerida, öelge kirurgile, et kasutate seda ravimit. Verehüübe riski vähendamiseks peate võib-olla lõpetama selle ravimi kasutamise umbes 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni (vt jaotis 2: Verehüübed veenis). Küsige oma arstilt, millal võite selle ravimi võtmist uuesti alustada.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Järgmisi haigusi esineb sagedamini naistel, kes kasutavad HRT-d, võrreldes naistega, kes ei kasuta HRT-d:

rinnavähk;

ebanormaalne kasv või vähk emaka limaskestas (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk);  
munasarjavähk;  
verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia);  
südamehaigus;  
insult;  
tõenäoliselt mälukaotus, kui HRT-d alustatakse pärast 65. eluaastat.

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotisest 2.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast): valulik menstruatsioon (düsmenorröa), tugev verejooks menstruatsiooni ajal (menorraagia), kerge verejooks (määrimine), menstruatsiooniprobleemid, tupevoolus (leukorröa), ootamatu tupeverejooks, ebanormaalne emaka rakkude paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia), kõhuvalu ja -krambid, kõhu turse, iiveldus või oksendamine, peavalu, lihaskrambid, valu kätes ja jalgades, närvilisus, depressioon.

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast): healoomuline kasvaja rinnas, emakapolüüp, emakamüoomide arv Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast): tundlikkus kontaktläätsede suhtes, tõsised allergilised (eluohtrikud) reaktsioonid, probleemid maksafunktsiooni testidega, naha või silmavalgete kollasus, mis viitab maksaprobleemile, glükoosi ülitundlikkus (eriti diabeedi korral), luuvalu, epilepsia (krampide) süvenemine, muutused seksuaalses ihas, naha värvimuutus, vistrikud (akne), kõrgeenenud vererõhk.

Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda HRT kasutamisel:

hea- ja pahaloomulised kasvavad, mida võivad mõjutada östrogeenhormoonid, näiteks emaka limaskesta vähk (endomeetriumi vähk)

südameatakk (müokardiinfarkt) ja insult

sapipõiehaigused

nahahaigused nagu: vaskulaarne purpura (punktikujulised verevalumid naha all)

sapipõiehaigused

nahahaigused nagu: vaskulaarne purpur (punktikujulised verevalumid naha all)

dementsuse kaebused

naistel, kes kasutavad HRT-d, esineb sagedamini venoosne tromboos või

kopsuemboolia kui naistel, kes ei kasuta HRT-d. Lisateabe saamiseks vaadake jaotisi

„Millal ei tohi seda ravimit kasutada?“ ja „HRT ja venoosne tromboos“ jaotises 2.

Naistel, kes kasutavad HRT-d, on veidi suurem risk rinnavähi tekkeks. Risk suureneb

aastate arvuga, mil nad HRT-d kasutavad. Iga 1 000 naise kohta, kes ei kasuta HRT-d,

saab hinnanguliselt umbes 32 vanuserühmas 50-64 aastat rinnavähi. Iga 1 000 naise

kohta, kes on kasutanud HRT-d 5 aastat või hiljuti, saab umbes 2 kuni 6 lisanäist

rinnavähi. Kui HRT-d kasutatakse 10 aastat, võib see arv tõusta 5 kuni 19 lisanäise

kohta 1 000 naise kohta. Rinnavähi lisajuhtumite arv ei sõltu vanusest, mil HRT-d

alustati (eeldusel, et HRT-d alustati vanuses 45 kuni 65 aastat). Lisateabe saamiseks

vaadake jaotisi „Millal ei tohi seda ravimit kasutada?“ ja „HRT ja rinnavähk“ jaotises 2.

Naistel, kellel on emakas alles ja kes kasutavad ainult östrogeeni sisaldavat HRT-d,

suureneb endomeetriumi vähi risk HRT kestusega. Iga 1 000 naise kohta, kes ei kasuta

HRT-d, hinnatakse, et umbes 5 vanuserühmas 50-65 aastat saab endomeetriumi vähi.

Sõltuvalt kestusest ja annuse suurusest esineb hinnanguliselt umbes 10-60

lisajuhtumit endomeetriumi vähki iga 1 000 naise kohta, kes kasutavad ainult östrogeeni. Kui kasutatakse ka progestageeni, kaob see risk suures osas.

Järgmised kõrvaltoimed on teatatud teiste HRT-de puhul:

sapipõiehaigus

erinevad nahahaigused:

- nahavärvuse muutus, eriti näol või kaelal, tuntud kui „raseduslaigud“ (kloasma);
- valulikud punakad nahasõlmed (erüteem nodosum);
- nahalööve punaste laikudega või sihtmärgikujuliste punaste värvimuutustega laigud (erüteem multiforme).

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud etiketil pärast Exp. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on östradiool.
- Muud selles ravimis sisalduvad ained on: karbomeer, trolamiin, etanool ja puhastatud vesi. Vaata ka jaotist 2 „Oestrogel sisaldab etanooli“.

Kuidas Oestrogel välja näeb ja kui palju on pakendis?

See ravim on saadaval 1 või 3 mitmeannuselise pudeli pakendis. Iga 80 grammi pakend sisaldab kalibreeritud doseerimispumbaga pudelit. Üks pumba vajutus vabastab täpselt 1,25 grammi geeli, mis sisaldab 0,75 mg östradiooli. Iga 80 grammi geeli pakend annab vähemalt 60 annust 1,25 grammi.

Müügiloa hoidja ja tootja

Registreerija/pakendaja

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Tootja  
Besins Manufacturing Belgium  
Groot-Bijgaardenstraat 128  
B-1620 Drogenbos Belgia

Või

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Prantsusmaa

Registrisse kantud:  
RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/annus, transdermaal geel. Päritoluriik: Belgia.

Selle infolehe toode turustatakse päritoluriigis nime all Oestrogel 0,75 mg/annus  
Transdermaal Geel.

See infoleht kiideti viimati heaks jaanuaris 2025.