

B651/04

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Oestrogel 0,75 mg/dozė, transderminis gelis  
estradiolis

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šiame tekste Oestrogel 0,75 mg/dozė, transderminis gelis sutrumpinamas iki Oestrogel arba „šis vaistas“.

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra Oestrogel ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Oestrogel ir kam šis vaistas vartojamas?

Oestrogel yra hormonų pakaitinė terapija (HPT). Šis vaistas turi moterišką hormoną estradiolį. Kai gelį tepate ant odos, šis hormonas per odą absorbuojamas ir patenka į kraują.

Šis vaistas vartojamas moterims po menopauzės. Šios moterys mažiausiai 6 mėnesius nebuvo menstruavusios.

Šis vaistas vartojamas:

Jūsų simptomų, atsirandančių po menopauzės (perėjimo), sumažinimui. Menopauzės metu jūsų kūnas gamina mažiau estrogenų. Tai gali sukelti simptomus, tokius kaip karštis veide, kakle ir krūtinėje ("karščio bangos"). Šis vaistas sumažina šiuos simptomus po menopauzės. Jums šis vaistas bus paskirtas tik tuo atveju, jei kasdieniniame gyvenime labai kenčiate nuo savo simptomų.

Kaulų retėjimo prevencijai

Po menopauzės kai kurios moterys gali išsivystyti trapūs kaulai (osteoporozė). Turėtumėte aptarti visas galimas galimybes su savo gydytoju.

Jei turite padidėjusią kaulų lūžių riziką dėl osteoporozės ir kiti vaistai jums netinka, galite naudoti šį vaistą osteoporozės prevencijai po menopauzės.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Medicininė istorija (ligos ir būklės, kurias kada nors turėjote) ir reguliarūs patikrinimai Hormonų pakaitinės terapijos (HPT) vartojimas turi riziką. Apie šias rizikas reikia pagalvoti priimant sprendimą pradėti vartoti šį vaistą arba tęsti jo vartojimą.

Patirtis gydant moteris su ankstyva menopauze (jūs anksčiau pereinate į menopauzę, nes jūsų kiaušidės neveikia tinkamai) arba dėl operacijos. Jei turite ankstyvą menopauzę, HPT vartojimo rizikos gali būti kitokios. Pasitarkite su savo gydytoju.

Prieš pradėdami (arba vėl pradėdami) HPT, jūsų gydytojas paklaus, kokias ligas ir būkles jūs ir jūsų šeima turėjote praeityje. Jūsų gydytojas gali nuspręsti atlikti fizinį tyrimą. Jei reikia, tai gali būti krūtų ir/arba vidinis tyrimas.

Kai pradėsite vartoti šį vaistą, turite reguliariai lankytis pas savo gydytoją patikrinimams (bent kartą per metus). Aptarkite su savo gydytoju šių patikrinimų metu gydymo šiuo vaistu privalumus ir trūkumus.

Reguliariai tikrinkite savo krūtis pagal gydytojo ar slaugytojos rekomendacijas.

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Kai turite vieną iš šių būklių. Jei abejojate dėl kurios nors iš žemiau išvardytų būklių, pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Jei turite arba turėjote krūtis vėžį arba manote, kad turite krūtis vėžį

Jei turite vėžį, kuris yra jautrus estrogenams, pavyzdžiui, gimdos gleivinės (endometriumo) vėžį, arba manote, kad jį turite

Jei netenkate kraujo iš makšties be žinomos priežasties

Jei turite rimtą gimdos gleivinės sustorėjimą

(endometriumo hiperplazija) ir jei nesate gydomas dėl to;

Jei turite arba kada nors turėjote kraujo krešulį venoje (trombozė), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija)

Jei turite kraujo krešėjimo sutrikimą (jūsų kraujas nesudaro šašo) (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumas)

Jei turite arba neseniai turėjote ligą, kurią sukelia kraujo krešuliai arterijose, pavyzdžiui, širdies priepuolį, insultą arba skausmingą ir spaudžiantį jausmą krūtinėje (krūtinės angina)

Jei turite arba kada nors turėjote kepenų ligą ir tyrimų, kurie matuoja, kaip gerai veikia jūsų kepenys, rezultatai vis dar nėra normalūs

Jei turite retą kraujo problemą, vadinamą porfirija, kuri perduodama šeimose (paveldima)

Jei esate alergiškas (padidėjęs jautrumas) bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Jei pirmą kartą pasireiškia bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių, kol vartojate šį vaistą, nedelsdami nutraukite vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Kreipkitės į gydytoją, jei turite arba kada nors turėjote vieną iš šių problemų, prieš pradėdami gydymą. Šios būklės gali grįžti arba pablogėti gydymo šiuo vaistu metu.

Jei jums pasireiškia viena iš šių būklių, turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją patikrinimams:

karpos gimdoje

gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) arba praeityje turėjote plačiai išplitusį gimdos gleivinės augimą (endometriumo hiperplazija) padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. skyrių „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“)

padidėjusi rizika susirgti estrogenams jautriu vėžiu (pavyzdžiui, jei jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)

aukštas kraujospūdis

kepenų liga, pavyzdžiui, gerybinis kepenų navikas

cukrinis diabetas

tulžies akmenys

migrena arba stiprus galvos skausmas

liga, kai jūsų imuninė sistema neveikia tinkamai. Jūsų kūnas pats save suserga (sisteminė raudonoji vilkligė, SRV)

epilepsija

astma

ausies liga, kai jūsų vidurinėje ausyje auga kaulas, galite apkursti (otosklerozė) jūsų kraujyje yra per daug riebalų (trigliceridų);

jūs sulaikote skysčius (skysčių susilaikymas), nes turite širdies ar inkstų problemų. Paveldimas ir įgytas angioedema

Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją

Jei vartojant HST pasireiškia viena iš šių būklių:

viena iš būklių, nurodytų skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto?“

jūsų oda ar akių baltymai pagelsta (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai. Veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas ir/ar rijimo sunkumai arba odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stipriu niežuliu (dilgėlinė ar aviliai), kartu su kvėpavimo sunkumais; šie požymiai rodo angioedemą;

sunkus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis, galvos svaigimas)

migreninis galvos skausmas, kuris pasireiškia pirmą kartą

kai pastojate

- kai atsiranda kraujo krešulio požymių, tokių kaip:
- skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
- staigus krūtinės skausmas
- jums sunku kvėpuoti

Žr. skyrių „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“ dėl daugiau informacijos.

Atkreipkite dėmesį: šis vaistas nėra vaistas, kuris užtikrina, kad jūs ar jūsų partneris netaptų nėščia (kontraceptikas). Jei nuo paskutinio menstruacijų praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba jei esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali prireikti papildomų priemonių, kad netaptumėte nėščia. Pasitarkite su savo gydytoju.

HRT ir vėžys

Gimdos gleivinės (endometriumo) sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

Jei gaunate HRT tik su estrogenu, padidės rizika susirgti gimdos gleivinės sustorėjimu (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžiu (endometriumo vėžiu).

Ciklas trunka 28 dienas, jei bent 12 dienų iš to ciklo vartojate progestageną kaip estrogeno papildą, apsaugosite nuo šios papildomos rizikos. Jei vis dar turite gimdą, jūsų gydytojas jums atskirai paskirs progestageną. Jei jūsų gimda buvo pašalinta (histerektomija), pasitarkite su savo gydytoju, ar galite saugiai vartoti šį vaistą be progestageno.

Moterims, kurios vis dar turi gimdą ir nevartoja HRT, vidutiniškai 5 iš 1 000 moterų nuo 50 iki 65 metų amžiaus susirgs endometriumo vėžiu.

Moterims nuo 50 iki 65 metų amžiaus, kurios vis dar turi gimdą ir gauna HRT tik su estrogenu, nuo 10 iki 60 moterų iš 1 000 susirgs endometriumo vėžiu (tai yra nuo 5 iki 55 papildomų atvejų), priklausomai nuo dozės ir kiek laiko vaistas vartojamas.

Šis vaistas turi didesnę estrogeno dozę nei kiti HRT vaistai tik su estrogenu. Rizika susirgti endometriumo vėžiu vartojant šį vaistą kartu su progestagenu yra nežinoma.

#### Nereguliarus kraujavimas

Per pirmuosius 3-6 mėnesius, kai vartojate šį vaistą, galite patirti nereguliarų kraujavimą ar kraujo lašelius (tepimą). Bet jei nereguliarus kraujavimas;

- trunka ilgiau nei 6 mėnesius;
- prasideda po to, kai vartojote šį vaistą ilgiau nei 6 mėnesius;
- nepraeina po to, kai nustojote vartoti šį vaistą;

kreipkitės į savo gydytoją kuo greičiau.

#### Netikėtas kraujavimas

Jūs kartą per mėnesį gausite kraujavimą (vadinamą nutraukimo kraujavimu) vartodami šį vaistą kartu su progestagenu (pavyzdžiui, progesteronu). Tačiau jei turite netikėtų kraujo lašelių (tepimas) ne mėnesinių metu, kurie:

- trunka ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius;
- prasideda po to, kai vartojote šį vaistą ilgiau nei 6 mėnesius;
- nepraeina nustojus vartoti šį vaistą;

tada kuo greičiausiusisiekite su savo gydytoju.

#### Krūties vėžys

Įrodymai rodo, kad vartojant estrogeno-progestageno derinį arba HRT tik su estrogenu, padidėja krūties vėžio rizika. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko vartojate HRT.

Papildoma rizika tampa akivaizdi per 3 metus nuo vartojimo pradžios.

Nutraukus HRT, papildoma rizika mažės laikui bėgant, tačiau rizika išliks 10 metų ar ilgiau, jei HRT buvo vartojama 5 metus.

#### Palyginimas

Moterims, kurių amžius nuo 50 iki 54 metų, kurios nevartoja HRT, per 5 metų laikotarpį krūties vėžys diagnozuojamas vidutiniškai 13-17 iš 1000. krūties vėžio diagnozė nustatyta.

Moterims, kurių amžius 50 metų, kurios pradeda vartoti kombinuotą estrogeno-progestageno HRT 5 metus, yra 21 atvejis iš 1000 vartotojų (t. y. 4-8 papildomi atvejai).

Moterims, kurių amžius nuo 50 iki 59 metų, kurios nevartoja HRT, per 10 metų laikotarpį krūties vėžys diagnozuojamas vidutiniškai 27 iš 1000.

Moterims, kurių amžius 50 metų, kurios pradeda vartoti HRT tik su estrogenu 10 metų, bus 34 atvejai iš 1000 vartotojų (papildomai 7 atvejai).

Moterims, kurių amžius 50 metų, kurios pradeda vartoti kombinuotą estrogeno-progestageno HRT 10 metų, yra 48 atvejai iš 1000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebite pokyčius, tokius kaip:

- odos įdubimai;
- spenelio pokyčiai;
- pokyčiai spenelyje;
- gumbeliai, kuriuos galite matyti arba jausti.

Jeigu siūlomos mamografijos patikros programos (jūsų krūtys tiriamos), jums patariama jose dalyvauti. Mamografijos patikrai svarbu, kad slaugytojai / sveikatos priežiūros specialistui, kuris daro rentgeno nuotraukas (mamogramą), praneštumėte, kad vartojate HST. Šis vaistas gali padidinti jūsų krūtų tankį (didesnis tankis reiškia, kad krūtyje yra daugiau pieno liaukų ir mažiau riebalinio audinio), kas gali turėti įtakos mamogramos rezultatui. Kai krūties tankis padidėjęs, mamografija gali neaptikti visų gumbelių.

#### Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra retas ir daug retesnis nei krūties vėžys. HST vartojimas tik su estrogenu arba HST su estrogeno-progestageno deriniu yra susijęs su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika skiriasi priklausomai nuo amžiaus. Pavyzdžiui, moterims nuo 50 iki 54 metų, kurios nevartoja HST, maždaug 2 moterys iš 2 000 per 5 metų laikotarpį susirgs kiaušidžių vėžiu. Moterims, kurios 5 metus vartojo HST, maždaug 3 iš 2 000 moterų susirgs kiaušidžių vėžiu (tai yra maždaug 1 papildomas atvejis).

HST poveikis širdžiai ir kraujotakai

#### Kraujo krešuliai venoje (trombozė)

Kraujo krešulių venose rizika yra maždaug 1,3–3 kartus didesnė HST vartotojams nei nevirtotojams, ypač pirmaisiais vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali būti rimti, ir jei vienas patenka į plaučius, galite jausti: krūtinės skausmą, dusulį ar alpimą. Jūs netgi galite nuo to mirti.

Jums yra didesnė tikimybė, kad jūsų venose susidarys kraujo krešulys, jei senstate ir jei jums tinka viena iš šių situacijų. Susisieki su savo gydytoju, jei jums tinka viena iš šių situacijų:

- jūs negalite ilgai vaikščioti dėl operacijos, sužalojimų ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių: jei jums reikia operacijos)
- jūs turite didelį antsvorį (KMI didesnis nei 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jūs turite kraujo krešėjimo sutrikimą, kuris ilgą laiką turi būti gydomas vaistu, kad būtų išvengta kraujo krešulių.
- jei jūs ar vienas iš jūsų šeimos narių kada nors turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe
- jūs turite ligą, kai jūsų imuninė sistema neveikia tinkamai. Jūsų kūnas pats save sargdina (sisteminė raudonoji vilkligė)
- jūs turite vėžį

Dėl kraujo krešulio požymių žr. skyrių „Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją“.

Kai žiūrima į penkiasdešimtmetes moteris, kurios nevarato HST, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4–7 moterys iš 1 000 moterų tikėtina, kad turės kraujo krešulį venoje. Moterims, vyresnėms nei 50 metų, kurios ilgiau nei 5 metus vartojo HST su estrogeno-progestagenu deriniu, 9–12 moterų iš 1 000 (tai yra 5 papildomi atvejai) gali susidaryti kraujo krešulys venoje.

Moterims, vyresnėms nei 50 metų, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios ilgiau nei 5 metus vartojo HST tik su estrogenu, 5–8 moterys iš 1 000 (tai yra 1 papildomas atvejis) gali susirgti.

Širdies liga (širdies infarktas/širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad HST gali užkirsti kelią širdies priepuoliui.

Moterims, vyresnėms nei 60 metų, kurios vartoja HST su estrogeno-progestagenu deriniu, yra šiek tiek didesnė tikimybė susirgti širdies liga nei moterims, kurios nevaratoja HST.

Moterims, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios vartoja HST tik su estrogenu, nėra padidėjusios rizikos susirgti širdies liga.

Insultas

Rizika patirti insultą HST vartotojoms yra apie 1,5 karto didesnė nei nevarotojoms. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl HST vartojimo didės su amžiumi.

Moterims, vyresnėms nei 50 metų, kurios nevaratoja HST, tikimasi, kad vidutiniškai 8 iš 1 000 moterų per 5 metus patirs insultą.

Moterims, vyresnėms nei 50 metų, kurios vartoja HST, per 5 metus 11 iš 1 000 moterų patirs insultą (tai yra 3 papildomi atvejai).

Vaikai

Šis vaistas gali netyčia būti perduotas nuo odos kitiems žmonėms. Neleiskite kitiems, ypač vaikams, liestis su odos dalimi, ant kurios šis vaistas buvo užteptas, ir, jei reikia, uždenkite tą vietą drabužiais, kai gelis išdžius. Jei vaikas susiliečia su oda, ant kurios buvo užteptas šis vaistas, kuo greičiau nuplaukite vaiko odą vandeniu ir muilu. Dėl estradiolio perdavimo jauniems vaikams gali pasireikšti netikėti brendimo požymiai (pavyzdžiui, krūtų vystymasis). Daugeliu atvejų simptomai išnyks, kai vaikai nebebus veikiami šio vaisto.

Kreipkitės į gydytoją, jei pastebite požymius ir simptomus (krūtų vystymasis ar kiti seksualiniai pokyčiai) vaikui, kuris galėjo netyčia būti veikiamas šio vaisto.

Kitos būklės

Jei vartojate šį vaistą, galite patirti skysčių kaupimąsi organizme. Jei jūsų širdis ar inkstai neveikia tinkamai, turite būti reguliariai stebimi gydymo šiuo vaistu metu. HST neapsaugo nuo atminties praradimo. Gali būti didesnė atminties praradimo rizika moterims, kurios pradeda vartoti HST po 65 metų. Kreipkitės į gydytoją patarimo.

Ar vartojate kitų vaistų?

Kai kurie vaistai gali sutrikdyti Oestrogel poveikį. Dėl to galite patirti nereguliary kraujavimą iš makšties. Tai taikoma šiems vaistams:

Kiti vaistai, skirti naudoti ant odos (tokie kaip vaistai nuo vėžio)

Vaistai nuo epilepsijos (tokie vaistai kaip fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas)

Vaistai nuo tuberkuliozės, ligos, kurią sukelia bakterija (tokie vaistai kaip rifampicinas,

rifabutinas)

Vaistai nuo ŽIV infekcijos, viruso, nuo kurio galite susirgti AIDS (tokie vaistai kaip nevirapinas, efavirezas, ritonaviras, nelfinaviras).

Vaistai, kurių sudėtyje yra augalų, turinčių jonažolės (*Hypericum perforatum*).

HST gali paveikti kitų vaistų veikimą:

Vaistas, naudojamas epilepsijai gydyti (lamotriginas); tai gali padidinti epilepsijos priepuolių dažnį

Vaistai, naudojami hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti (tokie kaip ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro derinys su arba be dasabuviro, taip pat gydymas glekapreviro/pibrentasviro deriniu) gali sukelti padidėjusius kepenų funkcijos kraujo tyrimų rezultatus (padidėjęs kepenų fermento ALT) moterims, kurios naudoja geriamuosius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio. Šis vaistas vietoj etinilestradiolio turi estradiolio. Nežinoma, ar šio vaisto vartojimas kartu su šiuo HST gydymu sukelia ALT kepenų fermento padidėjimą.

Ar naudojate ar neseniai naudojote kitus vaistus kartu su Oestrogel? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto, ir vaistažolių preparatams, kitiems natūraliems produktams ar medicininėms odos priežiūros priemonėms, kurių sudėtyje yra alkoholio ar valiklių. Jūsų gydytojas jus apie tai informuos.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jums atliekamas kraujo tyrimas, pasakykite savo gydytojui ar laboratorijos personalui, kad vartojate šį vaistą. Šis vaistas gali paveikti tam tikrų tyrimų rezultatus.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Šis vaistas gali būti vartojamas tik moterų, kurios jau buvo menopauzėje (po menopauzės). Jei pastojate, nustokite vartoti šį vaistą ir susisieki su savo gydytoju.

Oestrogel sudėtyje yra etanolio

Šiame vaistiniame preparate yra 500 mg alkoholio (etanolio) kiekvienoje 1,25 gramo dozėje, atitinkančioje 400 mg/g, (40% w/w). Šis preparatas gali sukelti deginimo pojūtį ant jūsų odos, jei jūsų oda yra pažeista. Šis vaistas yra degus, kol neišdžiūsta.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Susisieki su savo gydytoju ar vaistininku.

Jūsų gydytojas stengsis paskirti mažiausią dozę, kad jūsų simptomai būtų gydomi kuo trumpiau. Kreipkitės į gydytoją, jei manote, kad ši dozė yra per stipri arba nepakankamai stipri.

Šis vaistas yra gelis, kuriame yra moteriško hormono estradiolio. Kai užtepsite gelį ant odos, jis išdžius per 5 minutes. Tada šis hormonas greitai absorbuojamas per odą ir patenka į jūsų kraują.

Paskirstykite gelį kuo ploniau per visą odą vidinėje ir išorinėje rankos pusėje nuo riešo iki peties ir/arba vidinėje šlaunų pusėje. Ištrinkite jį kuo daugiau.

NETEPKITE šio vaisto ant ar šalia krūtų, gleivinių ar šalia gaktos srities ar makšties.

Prieš pradėdami naudoti naują gelio buteliuką, turite paruošti pompą. Tam paspauskite pompą ir išmeskite pirmąją gelio dozę.

Kiekvieną kartą paspaudus pompą, išleidžiama 1,25 gramo šio vaisto dozė (1 išleidimas). Tai atitinka 0,75 mg estradiolio.

Kur reikia tepti šį vaistą:

Rankos nuo riešo iki peties                      Vidinė šlaunų pusė

Įprasta dozė yra 1 pompos išleidimas (1,25 gramo gelio); tepti ant rankos nuo riešo iki peties ir/arba vidinėje šlaunų pusėje.

Kiekviename buteliuke yra ne mažiau kaip 60 gelio dozių (išleidimų). Kiekvieną dieną tepkite 1 pompos išleidimą šio vaisto, darykite tai 21 dieną (3 savaites) iš eilės, tada 7 dienas (1 savaitę) nustokite naudoti gelį (žr. žemiau skyriuje „Šio vaisto tepimas turi būti atliekamas“).

Šio vaisto tepimas turi būti atliekamas:

pačios moters,  
ryte arba vakare, geriausia po prausimosi, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.  
Po gelio užtepimo moteris 1 valandą neturėtų turėti odos kontakto su kitais suaugusiaisiais ar vaikais.

Gelis turi būti kuo plačiau išsklaidytas ant rankos ir pečių ir/arba vidinėje šlaunų pusėje ant didelio nepažeistos odos ploto.

Jei gelis po penkių minučių nuo užtepimo vis dar yra lipnus, tikriausiai jo nepakankamai plačiai paskirstėte ant odos. Kitą kartą paskirstykite gelį plačiau ant rankų ir pečių ir/arba vidinėje šlaunų pusėje.

Visada nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu po to, kai užtepėte gelį.

Neleiskite kitiems liestis su vieta, kurioje buvo užteptas šis vaistas, kol gelis visiškai neišdžius ir nebus uždengtas drabužiais, jei taikoma.

Moterys, kurios vis dar turi gimdą:

Jūsų gydytojas visada paskirs mažiausią veiksmingą dozę, kurią turite vartoti.

Kiekvieną dieną užtepkite 1 šio vaisto pompos dozę, tai darykite 21 dieną (3 savaites) iš eilės, o tada 7 dienas (1 savaitę) nustokite naudoti gelį.

Jei estrogenai vartojami ilgą laiką nepridedant progestageno (pvz., progesterono) prie gydymo, padidėja endometriumo vėžio rizika moterims su gimda. Norint to išvengti, estrogenai turi būti vartojami su progestagenu bent 12–14 dienų per mėnesio ciklą (21 dieną).

Jūsų gydytojas tikriausiai paskirs gydymą progesteronu.

Progestageną vartojate bent 12–14 dienų per mėnesio ciklą. Ketvirtą savaitę, kai nevartojate estrogenų, taip pat nevartojate vaisto, kuriame yra progesterono. Per šį laikotarpį be gydymo gali pasireikšti nutraukimo kraujavimas („menstruacijos“).

Moterys be gimdos:

Tik jei turite būklę, kai gimdos gleivinės ląstelės yra tam tikrose vietose už gimdos (endometriozė), estrogenų terapija neturėtų būti derinama su progestagenais, kai nebeturite gimdos.

Jei vartojate šį vaistą menopauzės sukeltų simptomų gydymui ir pastebite, kad šis vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, susisiekite su savo gydytoju.

Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko turite vartoti šį vaistą. Svarbu, kad laikytumėtės nurodymų. Nenutraukite gydymo per anksti; pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Nemalonus jausmas krūtyse (skausmingas įtempimas), kraujavimas ir nervingumas yra galimi perdozavimo požymiai, kurie paprastai išnyksta, kai mažiau gelio yra užtepama. Tokiu atveju, pasitarus su gydančiu gydytoju, reikia užtepti mažesnę gelio kiekį.

Je vartojote per daug šio vaisto, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės kitą dieną, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jei kitą dozę reikia užtepti per 12 valandų, palaukite, kol ateis laikas užtepti kitą gelio dozę. Jei kitą dozę reikia skirti daugiau nei po 12 valandų, užtepkite praleistą dozę iš karto, o kitą dozę užtepkite įprastu laiku.

Je jums reikia operacijos

Je jums reikia operacijos, pasakykite chirurgui, kad vartojate šį vaistą. Norint sumažinti kraujo krešulio riziką, gali tekti nutraukti šio vaisto vartojimą maždaug 4–6 savaites prieš operaciją (žr. 2 skyrių: Kraujo krešuliai venoje). Paklauskite savo gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti šį vaistą.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Šios ligos dažniau pasitaiko moterims, kurios naudoja HRT, palyginti su moterimis, kurios nenaudoja HRT:

krūties vėžys;

nenormalus augimas ar vėžys gimdos gleivinėje (endometriumo hiperplazija ar vėžys);

kiaušidžių vėžys;

kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (veninė tromboembolija);

širdies liga;

insultas;

tikėtinas atminties praradimas, kai HRT pradama po 65 metų amžiaus.

Daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį rasite 2 skyriuje.

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų): skausmingos menstruacijos (dismenoreja), gausus kraujavimas menstruacijų metu (menoragija), lengvas kraujavimas (tepinimas), menstruacijų problemos, makšties išskyros (leukoreja), netikėtas makšties kraujavimas, nenormalus gimdos ląstelių sustorėjimas (endometrinė hiperplazija), pilvo skausmas ir spazmai, pilvo pūtimas, pykinimas ar vėmimas, galvos skausmas, raumenų spazmai, rankų ir kojų skausmas, nervingumas, depresija.

Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų): gerybinis krūtis navikas, gimdos polipas, gimdos fibromų skaičius Retai pasitaikantis šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų): jautrumas kontaktiniams lėšiams, sunkios alerginės (gyvybei pavojingos) reakcijos, kepenų tyrimų problemos, odos ar akių baltymų pageltimas, rodantis kepenų problemą, gliukozės jautrumas (ypač sergant diabetu), kaulų skausmas, epilepsijos (priepuolių) pablogėjimas, seksualinio potraukio pokyčiai, odos spalvos pokyčiai, spuogai (akne), padidėjęs kraujospūdis. Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti vartojant HRT:

gerybiniai ir piktybiniai navikai, kuriuos gali paveikti estrogeniniai hormonai, pavyzdžiui, gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

širdies priepuolis (miokardo infarktas) ir insultas

tulžies pūslės ligos

odos ligos, tokios kaip: kraujagyslinė purpura (taškiniai kraujavimai po oda)

tulžies pūslės ligos

odos ligos, tokios kaip: kraujagyslinė purpura (taškiniai kraujavimai po oda)

demencijos simptomai

moterys, vartojančios HRT, dažniau patiria venų trombozę ar plaučių emboliją nei moterys, kurios nevaruoja HRT. Daugiau informacijos rasite skyriuose „Kada negalima vartoti šio vaisto?“ ir „HRT ir venų trombozė“ 2 skyriuje.

Moterys, vartojančios HRT, turi šiek tiek didesnę krūtis vėžio riziką. Rizika didėja su HRT vartojimo metais. Iš 1 000 moterų, kurios nevaruoja HRT, maždaug 32 moterys 50-64 metų amžiaus grupėje susirgs krūtis vėžiu. Iš 1 000 moterų, kurios 5 metus vartoja arba neseniai vartojo HRT, maždaug 2-6 papildomos moterys susirgs krūtis vėžiu. Jei HRT vartojama 10 metų, šis skaičius gali padidėti iki 5-19 papildomų moterų iš 1 000. Papildomų krūtis vėžio atvejų skaičius nepriklauso nuo amžiaus, kuriuo pradėjote vartoti HRT (su sąlyga, kad pradėjote vartoti HRT tarp 45 ir 65 metų amžiaus). Daugiau informacijos rasite skyriuose „Kada negalima vartoti šio vaisto?“ ir „HRT ir krūtis vėžys“ 2 skyriuje.

Moterims, kurios turi gimdą ir vartoja tik estrogenų HRT, endometriumo vėžio rizika didėja su HRT trukme. Iš 1 000 moterų, kurios nevaruoja HRT, maždaug 5 moterys 50-65 metų amžiaus grupėje susirgs gimdos vėžiu. Priklausomai nuo trukmės ir dozės, maždaug 10-60 papildomų endometriumo vėžio atvejų atsiras iš 1 000 moterų, vartojančių tik estrogeną. Jei taip pat vartojamas progestagenas, ši rizika daugiausia pašalinama.

Šalutiniai poveikiai, apie kuriuos pranešta vartojant kitus HRT:

tulžies pūslės liga

įvairios odos ligos:

- odos spalvos pokyčiai, ypač veido ar kaklo srityje, žinomi kaip „nėštumo dėmės“ (chloazma);
- skausmingi raudoni odos mazgeliai (erythema nodosum);
- odos bėrimas su raudonomis dėmėmis arba taikinio formos raudonomis dėmėmis (erythema multiforme).

#### Šalutinių poveikių pranešimas

Jei patiriate šalutinių poveikių, susisiekitė su savo gydytoju arba vaistininku. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta etiketėje po Exp. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra estradiolis.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: karbomeras, trolaminas, etanolis ir išgrynintas vanduo. Taip pat žiūrėkite 2 skyrių „Oestrogel sudėtyje yra etanolio“.

Kaip atrodo Oestrogel ir kiek jo yra pakuotėje?

Šis vaistas yra prieinamas pakuotėse po 1 arba 3 daugiadozinius buteliukus. Kiekviena 80 gramų pakuotė susideda iš buteliuko su kalibruotu dozavimo siurbliu. Vienas siurblio paspaudimas išleidžia tiksliai 1,25 gramo gelio, kuriame yra 0,75 mg estradiolio. Kiekviena 80 gramų gelio pakuotė išleidžia mažiausiai 60 dozių po 1,25 gramo.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Registracijos turėtojas/pakuotojas

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Gamintojas

Besins Manufacturing Belgium

Groot-Bijgaardenstraat 128  
B-1620 Drogenbos Belgija

Arba

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Prancūzija

Įregistruota registre:

RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/dosis, transderminis gelis. Kilmės šalis: Belgija.

Šio lapelio produktas kilmės šalyje parduodamas pavadinimu Oestrogel 0,75 mg/dose Transderminis Gelis.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. sausio mėn.