

B651/04

Ulotka: informacje dla pacjenta

Oestrogel 0,75 mg/dawka, żel transdermalny  
estradiol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna później.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest przepisany wyłącznie dla Ciebie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?

Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Oestrogel 0,75 mg/dawka, żel transdermalny jest w tym tekście skracany do Oestrogel lub 'ten lek'.

Zawartość tej ulotki:

1. Co to jest Oestrogel i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oestrogel i do czego jest stosowany?

Oestrogel to terapia zastępcza hormonami (HRT). Ten lek zawiera żeński hormon estradiol. Kiedy nakładasz żel na skórę, hormon ten jest wchłaniany przez skórę i dostaje się do krwi.

Ten lek jest stosowany u kobiet po menopauzie. Te kobiety nie miały miesiączki od co najmniej 6 miesięcy.

Ten lek jest stosowany do:

Zmniejszenia objawów występujących po menopauzie

Podczas menopauzy organizm produkuje mniej estrogenów. Może to powodować objawy takie jak gorąca twarz, szyja i klatka piersiowa ("uderzenia gorąca"). Ten lek zmniejsza te objawy po menopauzie. Lek ten zostanie przepisany tylko wtedy, gdy objawy znacznie utrudniają codzienne życie.

Zapobieganie osteoporozie (profilaktyka)

Po menopauzie niektóre kobiety mogą rozwinąć kruche kości (osteoporozę). Powinnaś omówić wszystkie dostępne opcje z lekarzem.

Jeśli masz zwiększone ryzyko złamań kości z powodu osteoporozy i inne leki nie są dla Ciebie odpowiednie, możesz użyć tego leku, aby zapobiec osteoporozie po menopauzie.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Historia medyczna (choroby i schorzenia, które kiedykolwiek miałeś) i regularne kontrole Stosowanie terapii zastępczej hormonami (HRT) wiąże się z ryzykiem. Należy rozważyć te ryzyka przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji stosowania tego leku. Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (wcześniejsze wejście w menopauzę z powodu niewłaściwego funkcjonowania jajników) lub z powodu operacji. Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyka związane z HRT mogą być inne. Porozmawiaj z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) HRT, lekarz zapyta o choroby i schorzenia, które Ty i Twoja rodzina mieliście w przeszłości. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Jeśli to konieczne, może to obejmować badanie piersi i/lub badanie wewnętrzne.

Po rozpoczęciu stosowania tego leku, należy regularnie odwiedzać lekarza na kontrole (przynajmniej raz w roku). Podczas tych kontroli omów z lekarzem zalety i wady kontynuacji leczenia tym lekiem.

Regularnie badaj piersi zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Kiedy masz jedno z poniższych schorzeń. Jeśli masz wątpliwości co do któregoś z poniższych schorzeń, porozmawiaj z lekarzem przed użyciem tego leku.

- Jeśli masz lub miałeś raka piersi lub podejrzewasz, że masz raka piersi
- Jeśli masz raka wrażliwego na estrogeny, takiego jak rak błony śluzowej macicy (endometrium) lub podejrzewasz, że go masz
- Jeśli tracisz krew z pochwy bez znanej przyczyny
- Jeśli masz poważne zgrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i nie jesteś leczona z tego powodu;
- Jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)
- Jeśli masz zaburzenie krzepnięcia krwi (twoja krew nie tworzy skrzepu) (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- Jeśli masz chorobę lub niedawno miałeś chorobę spowodowaną zakrzepami krwi w tętnicach, taką jak zawał serca, udar mózgu lub bolesne i uciskające uczucie w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- Jeśli masz chorobę wątroby lub kiedykolwiek miałeś chorobę wątroby, a wyniki testów mierzących, jak dobrze działa twoja wątroba, nadal nie są normalne
- Jeśli masz rzadki problem z krwią zwany porfirią, który jest dziedziczony w rodzinach
- Jeśli jesteś uczulony (nadwrażliwy) na którykolwiek ze składników tego leku. Te substancje można znaleźć w punkcie 6.

Jeśli po raz pierwszy wystąpi u ciebie którykolwiek z powyższych stanów podczas stosowania tego leku, natychmiast przerwij jego stosowanie i skontaktuj się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś którykolwiek z poniższych problemów, zanim rozpoczniesz leczenie. Te stany mogą powrócić lub mogą się pogorszyć podczas leczenia tym lekiem.

Jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy Ciebie, musisz częściej odwiedzać lekarza na kontrole:

- brodawki w macicy
- rozrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub w przeszłości miałaś rozległy rozrost błony śluzowej macicy (rozrost endometrium)
- zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepów krwi (patrz punkt „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)“)
- zwiększone ryzyko wystąpienia raka wrażliwego na estrogeny (na przykład matka, siostra lub babcia miała raka piersi)
- wysokie ciśnienie krwi
- choroba wątroby, taka jak łagodny guz wątroby
- cukrzyca (diabetes)
- kamienie żółciowe
- migrena lub silny ból głowy
- choroba, w której układ odpornościowy nie działa prawidłowo. Organizm sam siebie atakuje (toczeń rumieniowaty układowy, SLE)
- epilepsja
- astma
- choroba ucha, w której dochodzi do wzrostu kości w uchu środkowym, co może prowadzić do głuchoty (otoskleroza)
- masz zbyt dużo tłuszczu (triglicerydów) we krwi;
- zatrzymujesz płyny (retencja płynów) z powodu problemów z sercem lub nerkami.
- Dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy

Przestań stosować ten lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem

Jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi u Ciebie jedna z następujących dolegliwości:

- jedna z dolegliwości wymienionych w sekcji 'Kiedy nie należy stosować tego leku?'  
Twoja skóra lub białka oczu stają się żółte (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby.
- Obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w przełykaniu lub wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka), wraz z trudnościami w oddychaniu; te objawy wskazują na obrzęk naczynioruchowy;
- poważne podwyższenie ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- migrenowy ból głowy, który pojawia się po raz pierwszy

gdy zajdziesz w ciążę

- gdy pojawią się objawy zakrzepu krwi, takie jak:
- bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
- nagły ból w klatce piersiowej
- masz trudności z oddychaniem

Zobacz sekcję 'Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)' dla więcej informacji.

Uwaga: ten lek nie jest środkiem zapobiegającym ciąży (antykoniecznym). Jeśli od ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub jeśli masz mniej niż 50 lat, możesz nadal potrzebować środków zapobiegających ciąży. Skonsultuj się z lekarzem.

HTZ i rak

Rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Jeśli otrzymujesz HTZ tylko z estrogenem, ryzyko rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium) wzrośnie.

Cykl trwa 28 dni, jeśli przez co najmniej 12 dni tego cyklu przyjmujesz progestagen jako uzupełnienie estrogenu, chronisz się przed tym dodatkowym ryzykiem. Jeśli nadal masz macicę, lekarz przepisze ci osobno progestagen. Jeśli macica została usunięta (histerektomia), omów z lekarzem, czy możesz bezpiecznie przyjmować ten lek bez progestagenu.

U kobiet, które nadal mają macicę i nie otrzymują HTZ, średnio 5 na 1 000 kobiet w wieku od 50 do 65 lat zachoruje na raka endometrium.

Dla kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które nadal mają macicę i otrzymują HTZ tylko z estrogenem, od 10 do 60 kobiet na 1 000 zachoruje na raka endometrium (to znaczy od 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od dawki i czasu przyjmowania leku.

Ten lek zawiera wyższą dawkę estrogenu niż inne leki HTZ tylko z estrogenem. Ryzyko rozwoju raka endometrium przy stosowaniu tego leku razem z progestagenem jest nieznane.

#### Nieregularne krwawienie

Podczas pierwszych 3-6 miesięcy stosowania tego leku możesz mieć nieregularne krwawienie lub plamienie. Ale jeśli nieregularne krwawienie;

- trwa dłużej niż 6 miesięcy;
- rozpoczyna się po tym, jak stosujesz ten lek dłużej niż 6 miesięcy;
- nie ustępuje po tym, jak przestaniesz stosować ten lek;

skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem.

#### Nieoczekiwane krwawienie

Będziesz mieć krwawienie raz w miesiącu (tzw. krwawienie z odstawienia) podczas stosowania tego leku w połączeniu z progestagenem (na przykład progesteronem). Ale jeśli poza miesięcznym krwawieniem masz niespodziewane plamienia, które:

- trwają dłużej niż pierwsze 6 miesięcy;
- rozpoczynają się po tym, jak bierzesz ten lek dłużej niż 6 miesięcy;
- nie ustępują po zaprzestaniu przyjmowania tego leku;

skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem.

#### Rak piersi

Dowody wskazują, że przyjmowanie kombinacji estrogen-progestagen lub HTZ z samym estrogenem zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo stosujesz HTZ. Dodatkowe ryzyko staje się widoczne w ciągu 3 lat stosowania.

Po zaprzestaniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się zmniejszać z upływem czasu, ale ryzyko będzie utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej, jeśli stosowałaś HTZ przez 5 lat.

#### Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, w okresie 5 lat średnio u 13 do 17 na 1000 zdiagnozowano raka piersi. Rozpoznanie raka piersi postawione.

U kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować złożoną HTZ estrogen-progestagen przez 5 lat, jest 21 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, w okresie 10 lat średnio u 27 na 1000 zdiagnozowano raka piersi.

U kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować HTZ z samym estrogenem przez 10 lat, będzie 34 przypadki na 1000 użytkowniczek (dodatkowe 7 przypadków).

U kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają przyjmować złożoną HTZ estrogen-progestagen przez 10 lat, jest 48 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

Regularnie sprawdzaj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz zmiany takie jak:

- dołeczki na skórze;
- zmiany w brodawce;
- zmiany w brodawce sutkowej;
- guzki, które można zobaczyć lub wyczuć.

Jeśli oferowane są programy przesiewowe mammografii (badanie piersi), zaleca się wzięcie w nich udziału. Dla mammografii ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/pracownika służby zdrowia wykonującego zdjęcia rentgenowskie (mammogram), że stosujesz HTZ. Ten lek może zwiększać gęstość piersi (większa gęstość oznacza, że pierś zawiera proporcjonalnie więcej gruczołów mlecznych i mniej tkanki tłuszczowej), co może wpływać na wynik mammografii. Kiedy gęstość piersi jest zwiększona, mammografia może nie wykryć wszystkich guzków.

#### Rak jajnika

Rak jajnika jest rzadki i występuje znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie HTZ z samym estrogenem lub HTZ z kombinacją estrogen-progestagen wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika.

Ryzyko raka jajnika różni się w zależności od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, około 2 kobiety na 2 000 zachorują na raka jajnika w ciągu 5 lat. Dla kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, około 3 na 2 000 zachorują na raka jajnika (czyli około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

#### Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3 do 3 razy wyższe u użytkowniczek HTZ niż u nieużytkowniczek, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą być poważne, a jeśli dostaną się do płuc, mogą powodować: ból w klatce piersiowej, duszność lub omdlenie. Mogą nawet prowadzić do śmierci.

Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach wzrasta wraz z wiekiem oraz jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji:

- nie możesz długo chodzić z powodu operacji, urazów lub choroby (patrz również punkt 3: jeśli musisz być operowany)
- masz poważną nadwagę (BMI powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>)
- masz zaburzenie krzepnięcia krwi, które wymaga długotrwałego leczenia lekiem zapobiegającym zakrzepom.
- jeśli Ty lub ktoś z Twojej rodziny miał kiedyś zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie
- masz chorobę, w której Twój układ odpornościowy nie działa prawidłowo. Twoje ciało samo siebie atakuje (toczeń rumieniowaty układowy)
- masz raka

Dla oznak zakrzepu krwi, zobacz punkt „Przestań stosować ten lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem”.

Kiedy patrzymy na kobiety po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat średnio 4 do 7 kobiet na 1 000 może spodziewać się zakrzepu krwi w żyłę.

Dla kobiet po pięćdziesiątce, które przez ponad 5 lat stosowały HTZ z kombinacją estrogen-progestagen, 9 do 12 kobiet na 1.000 (to znaczy 5 dodatkowych przypadków) dostanie zakrzep krwi w żyłę.

Dla kobiet po pięćdziesiątce, którym usunięto macicę i które przez ponad 5 lat stosowały HTZ tylko z estrogenem, 5 do 8 kobiet na 1.000 (to znaczy 1 dodatkowy przypadek) będzie.

#### Choroba serca (zawał serca/atak serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ może zapobiec zawałowi serca.

U kobiet powyżej 60 roku życia, które stosują HTZ z kombinacją estrogen-progestagen, istnieje nieco większe ryzyko rozwoju choroby serca niż u kobiet, które nie stosują HTZ.

Dla kobiet, którym usunięto macicę i które stosują HTZ tylko z estrogenem, nie ma zwiększonego ryzyka rozwoju choroby serca.

#### Udar

Ryzyko wystąpienia udaru u użytkowniczek HTZ jest około 1,5 razy wyższe niż u nieużytkowniczek. Liczba dodatkowych przypadków udaru w wyniku stosowania HTZ wzrasta z wiekiem.

U kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, oczekuje się, że średnio 8 na 1.000 kobiet w okresie 5 lat dostanie udaru.

Dla kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ, w okresie 5 lat 11 na 1.000 kobiet dostanie udaru (to znaczy 3 dodatkowe przypadki).

#### Dzieci

Ten lek może przypadkowo przenieść się ze skóry na inne osoby. Nie pozwól innym, zwłaszcza dzieciom, na kontakt z częścią skóry, na którą nałożono ten lek i przykryj obszar, jeśli to konieczne, odzieżą, po wyschnięciu żelu. Jeśli dziecko wejdzie w kontakt ze skórą, na którą nałożono ten lek, umyj skórę dziecka jak najszybciej wodą i mydłem. Przeniesienie estradiolu może spowodować, że małe dzieci będą wykazywać oznaki dojrzewania, które nie są oczekiwane (na przykład rozwój piersi). W większości przypadków objawy znikną, gdy dzieci nie będą już narażone na ten lek.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz oznaki i objawy (rozwój piersi lub inne zmiany seksualne) u dziecka, które mogło przypadkowo być narażone na ten lek.

## Inne schorzenia

Jeśli stosujesz ten lek, możesz mieć problem z zatrzymywaniem płynów w organizmie. Jeśli twoje serce lub nerki nie działają prawidłowo, powinieneś być regularnie monitorowany podczas leczenia tym lekiem.

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Może istnieć wyższe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65 roku życia. Skontaktuj się z lekarzem po poradę.

## Czy stosujesz inne leki?

Niektóre leki mogą zakłócać działanie Oestrogelu. Może to powodować nieregularne krwawienia z pochwy. Dotyczy to następujących leków:

Inne leki do stosowania na skórę (takie jak leki przeciwnowotworowe)

Leki przeciwpadaczkowe (leki takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)

Leki przeciw gruźlicy, chorobie wywołanej przez bakterie (leki takie jak ryfampicyna, ryfabutyna)

Leki przeciwko zakażeniu wirusem HIV, wirusem, który może prowadzić do AIDS (leki takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir, nelfinawir).

Leki roślinne zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

## HTZ może wpływać na działanie innych leków:

Lek stosowany w leczeniu padaczki (lamotrygina); może to zwiększyć częstotliwość napadów padaczkowych

Leki stosowane w zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak kombinacja ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z lub bez dazabuwiru, a także leczenie kombinacją glekaprewir/pibrentaswir) mogą prowadzić do podwyższonych wyników testów czynności wątroby (zwiększenie enzymu wątrobowego ALT) u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Ten lek zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększenie enzymu ALT występuje przy stosowaniu tego leku w połączeniu z tym leczeniem HTZ.

Czy używasz lub niedawno używałeś innych leków oprócz Oestrogel? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty oraz ziół, innych produktów naturalnych lub medycznych produktów do pielęgnacji skóry zawierających alkohol lub środki czyszczące. Twój lekarz poinformuje Cię o tym.

## Badania laboratoryjne

Jeśli masz badanie krwi, powiedz swojemu lekarzowi lub personelowi laboratorium, że używasz tego leku. Ten lek może wpływać na wyniki niektórych testów.

## Ciąża, karmienie piersią i płodność

Ten lek może być stosowany tylko przez kobiety, które przeszły menopauzę (kobiety po menopauzie).

Jeśli zajdziesz w ciążę, przestań używać tego leku i skontaktuj się z lekarzem.

## Oestrogel zawiera etanol

Ten lek zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 1,25 grama, co odpowiada 400 mg/g,

(40% w/w). Ten środek może powodować uczucie pieczenia na skórze, jeśli skóra jest uszkodzona. Ten lek jest łatwopalny, dopóki nie wyschnie.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak powiedział Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Twój lekarz spróbuje przepisać najniższą dawkę, aby leczyć twój objaw tak krótko, jak to możliwe. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli uważasz, że ta dawka jest zbyt silna lub niewystarczająca.

Ten lek to żel zawierający żeński hormon estradiol. Po nałożeniu żelu na skórę wyschnie on w ciągu 5 minut. Hormon ten jest następnie szybko wchłaniany przez skórę i dostaje się do krwi.

Rozprowadź żel tak cienko, jak to możliwe, na całej skórze wewnętrznej i zewnętrznej strony ramienia od nadgarstka do ramienia i/lub wewnętrznej strony ud. Wcieraj go tak mocno, jak to możliwe.

NIE nakładaj tego leku na lub w pobliżu piersi, błon śluzowych ani w pobliżu okolic intymnych lub pochwy.

Przed użyciem nowej butelki żelu musisz najpierw przygotować pompę. W tym celu naciśnij pompę i wyrzuć pierwszą dawkę żelu.

Za każdym razem, gdy naciskasz pompę, otrzymujesz dawkę 1,25 grama tego leku (1 dawka). To odpowiada 0,75 mg estradiolu.

Gdzie należy nakładać ten lek:

Ramiona od nadgarstka do ramienia      Wewnętrzna strona ud

Zwykła dawka to 1 dawka z pompy (1,25 grama żelu); do nałożenia na ramię od nadgarstka do ramienia i/lub wewnętrzną stronę ud.

Każda butelka zawiera co najmniej 60 dawek żelu.

Nakładaj codziennie 1 dawkę z pompy tego leku przez 21 dni (3 tygodnie) z rzędu, a następnie przerwij stosowanie żelu na 7 dni (1 tydzień) (patrz poniżej w sekcji „Nakładanie tego leku powinno być wykonane”

Nakładanie tego leku powinno być wykonane:

przez samą kobietę,

rano lub wieczorem, najlepiej po umyciu, codziennie o tej samej porze.

Kobieta nie powinna mieć kontaktu skórniego z innymi dorosłymi lub dziećmi przez 1 godzinę po nałożeniu żelu.

Rozprowadź żel jak najszerzej, na ramieniu i ramionach i/lub wewnętrznej stronie ud na dużym obszarze skóry, który nie jest uszkodzony.

Jeśli żel jest nadal lepki pięć minut po nałożeniu, prawdopodobnie nie rozprowadziłaś go wystarczająco szeroko na skórze. Następnym razem rozprowadź żel szerzej na ramionach i ramionach i/lub wewnętrznej stronie ud.

Zawsze myj ręce wodą i mydłem po nałożeniu żelu.

Nie pozwól innym dotykać obszaru, na który nałożono ten lek, dopóki żel całkowicie nie wyschnie i nie zostanie przykryty ubraniem, jeśli to konieczne.

Kobiety, które mają jeszcze macicę:

Twój lekarz przepisze zawsze najniższą skuteczną dawkę, którą musisz stosować.

Nakładaj codziennie 1 dawkę z pompki tego leku, rób to przez 21 dni (3 tygodnie) z rzędu, a następnie przerwij stosowanie żelu na 7 dni (1 tydzień).

Jeśli estrogeny są stosowane przez dłuższy czas bez dodania progestagenu (takiego jak progesteron) do leczenia, zwiększa to ryzyko raka endometrium u kobiet z macicą. Aby temu zapobiec, estrogeny powinny być stosowane z progestagenem przez co najmniej 12 do 14 dni w miesięcznym cyklu (21 dni).

Twój lekarz prawdopodobnie przepisze ci leczenie progesteronem.

Przyjmujesz progestagen przez co najmniej 12 do 14 dni w miesięcznym cyklu. W 4. tygodniu, w tygodniu, w którym nie stosujesz estrogenów, nie przyjmujesz również leku zawierającego progesteron. W tym okresie bez leczenia może wystąpić krwawienie z odstawienia („miesiączka”).

Kobiety bez macicy:

Tylko jeśli masz schorzenie, w którym komórki błony śluzowej macicy znajdują się w określonych miejscach poza macicą (endometrioza), terapia estrogenowa nie powinna być łączona z progestagenami, gdy nie masz już macicy.

Jeśli stosujesz ten lek w leczeniu objawów spowodowanych menopauzą i zauważysz, że lek działa zbyt silnie lub zbyt słabo, skontaktuj się z lekarzem.

Czas trwania leczenia

Twój lekarz powie ci, jak długo masz stosować ten lek. Ważne jest, abyś się tego trzymał. Nie przerywaj leczenia zbyt wcześnie; najpierw porozmawiaj o tym z lekarzem.

Czy użyłeś zbyt dużo tego środka?

Nieprzyjemne uczucie w piersiach (bolesne napięcie), krwawienie i nerwowość to możliwe objawy przedawkowania, które zazwyczaj znikają, gdy stosuje się mniej żelu. W takim przypadku należy zastosować mniejszą ilość żelu po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Jeśli użyłeś zbyt dużo tego leku, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Czy zapomniałeś użyć tego środka?

Nie przyjmuj podwójnej dawki następnego dnia, aby nadrobić pominiętą dawkę. Jeśli następna dawka ma być zastosowana w ciągu 12 godzin, poczekaj, aż nadejdzie czas na nałożenie kolejnej dawki żelu. Jeśli następna dawka ma być podana później niż za 12 godzin, nałóż pominiętą dawkę od razu, a kolejną dawkę nałóż o zwykłej porze.

Jeśli musisz być operowany

Jeśli musisz być operowany, powiedz chirurgowi, że stosujesz ten lek. Aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi, może być konieczne zaprzestanie stosowania tego leku na około 4 do 6 tygodni przed operacją (patrz punkt 2: Zakrzepy krwi w żyły). Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie zacząć przyjmować ten lek.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące choroby są częściej obserwowane u kobiet stosujących HTZ w porównaniu z kobietami, które nie stosują HTZ:

- rak piersi;
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost lub rak endometrium);
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- choroba serca;
- udar;
- prawdopodobnie utrata pamięci, gdy HTZ jest rozpoczęta po 65. roku życia.

Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 2.

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników): bolesne miesiączki (dysmenorrhea), obfite krwawienie podczas miesiączki (menorrhagia), lekkie krwawienie (plamienie), problemy z miesiączką, wydzielina z pochwy (leukorrhagia), niespodziewane krwawienie z pochwy, nieprawidłowe pogrubienie komórek macicy (rozrost endometrium), ból brzucha i skurcze, wzdęcia, nudności lub wymioty, ból głowy, skurcze mięśni, ból rąk i nóg, nerwowość, depresja.

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników): łagodny guz piersi, polip macicy, wzrost liczby mięśniaków macicy (łagodne guzy), stan, w którym komórki błony śluzowej macicy znajdują się w miejscach poza macicą i powodują ból (endometrioza), ból piersi (mastodynia), nasilenie nowotworów zależnych od estrogenów, migrena, zawroty głowy, senność, ból stawów (arthralgia), zakrzepica żył powierzchownych lub głębokich, ból i obrzęk żył (zakrzepowe zapalenie żył), obrzęk stóp, rąk, kostek (obrzęk obwodowy), swędzenie (świąd), zatrzymywanie soli w organizmie (retencja soli), uczucie wzdęcia, zmiana masy ciała, wysypka skórna, swędzenie, brązowe plamy na skórze (chloasma), nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, guzy wątroby, kamienie żółciowe.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników): nadwrażliwość na soczewki kontaktowe, ciężkie reakcje alergiczne (zagrożające życiu), problemy z testami wątrobowymi, zażółcenie skóry lub białek oczu wskazujące na problem z wątrobą, nadwrażliwość na glukozę (szczególnie w przypadku cukrzycy), ból kości, nasilenie padaczki (napady), zmiana libido, przebarwienia skóry, trądzik, podwyższone ciśnienie krwi.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić przy HTZ:

łagodne i złośliwe guzy, które mogą być wpływane przez hormony estrogenowe, na przykład rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)  
zawał serca (zawał mięśnia sercowego) i udar  
choroby pęcherzyka żółciowego  
choroby skóry takie jak: plamica naczyniowa (drobne krwawienia pod skórą)  
objawy demencji

kobiety stosujące HTZ częściej doświadczają zakrzepicy żyłnej lub zatoru płucnego niż kobiety, które nie stosują HTZ. Więcej informacji znajdziesz w sekcjach „Kiedy nie należy stosować tego leku?” i „HTZ a zakrzepica żylna” w punkcie 2.

Kobiety stosujące HTZ mają nieco wyższe ryzyko zachorowania na raka piersi. Ryzyko wzrasta wraz z liczbą lat stosowania HTZ. Na 1.000 kobiet, które nie stosują HTZ, szacuje się, że około 32 w wieku 50-64 lat zachoruje na raka piersi. Na 1.000 kobiet, które stosują HTZ przez 5 lat lub niedawno stosowały, około 2 do 6 dodatkowych kobiet zachoruje na raka piersi. Jeśli HTZ jest stosowane przez 10 lat, liczba ta może wzrosnąć do 5 do 19 dodatkowych kobiet na 1.000. Liczba dodatkowych przypadków raka piersi nie zależy od wieku, w którym rozpoczęto HTZ (pod warunkiem, że rozpoczęto HTZ między 45 a 65 rokiem życia). Więcej informacji znajdziesz w sekcjach „Kiedy nie należy stosować tego leku?” i „HTZ a rak piersi” w punkcie 2. U kobiet, które mają macicę i stosują HTZ wyłącznie z estrogenami, ryzyko raka endometrium wzrasta wraz z czasem trwania HTZ. Na 1.000 kobiet, które nie stosują HTZ, szacuje się, że około 5 w wieku 50-65 lat zachoruje na raka endometrium. W zależności od czasu trwania i wysokości dawki, szacuje się, że wystąpi około 10-60 dodatkowych przypadków raka endometrium na 1.000 kobiet stosujących wyłącznie estrogen. Jeśli stosuje się również progestagen, ryzyko to jest w dużej mierze zniesione.

Następujące działania niepożądane zgłaszano przy innych HTZ:

choroba pęcherzyka żółciowego  
różne choroby skóry:

- przebarwienia skóry, zwłaszcza twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (chloasma);
- bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty);
- wysypka skórna z czerwonymi plamami lub czerwonymi plamami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na etykiecie po Exp. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one wtedy zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest estradiol.
- Inne substancje w tym leku to: karbomer, trolamina, etanol i oczyszczona woda. Zobacz także punkt 2 „Oestrogel zawiera etanol”.

Jak wygląda Oestrogel i ile znajduje się w opakowaniu?

Ten lek jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 lub 3 butelki wielodawkowe. Każde opakowanie 80 gramów składa się z flakonu z kalibrowaną pompką dozującą. Jedno naciśnięcie pompki uwalnia dokładnie 1,25 grama żelu zawierającego 0,75 mg estradiolu. Każde opakowanie 80 gramów żelu zapewnia co najmniej 60 dawek po 1,25 grama.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz rejestracji/przepakowujący  
BModesto B.V.  
Minervaweg 2  
8239 DL Lelystad

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

Lub

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Francja

Zarejestrowany pod numerem:

RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/dawka, żel transdermalny. Kraj pochodzenia: Belgia.

Produkt z tej ulotki jest w kraju pochodzenia wprowadzany na rynek pod nazwą Oestrogel 0,75 mg/dawka Żel Transdermalny.

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w styczniu 2025.