

B651/04

Prospect: informații pentru pacient

Oestrogel 0,75 mg/doză, gel transdermic
estradiol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Oestrogel 0,75 mg/doză, gel transdermic este prescurtat în acest text ca Oestrogel sau 'acest medicament'.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Oestrogel și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oestrogel și pentru ce se utilizează acest medicament?

Oestrogel este o terapie de substituție hormonală (TSH). Acest medicament conține hormonul feminin estradiol. Când aplicați gelul pe piele, acest hormon este absorbit prin piele și ajunge astfel în sângele dumneavoastră.

Acest medicament este utilizat la femeile după menopauză. Aceste femei nu au mai avut menstruație de cel puțin 6 luni.

Acest medicament este utilizat pentru:

Reducerea simptomelor care apar după menopauză

În timpul menopauzei, corpul dumneavoastră produce mai puțin estrogen. Acest lucru poate provoca simptome precum fața roșie, gâtul și pieptul calde ("bufeuri"). Acest medicament reduce aceste simptome după menopauză. Vi se va prescrie acest medicament doar dacă simptomele vă afectează semnificativ viața de zi cu zi.

Prevenirea osteoporozei (prevenție)

După menopauză, unele femei pot dezvolta oase fragile (osteoporoză). Trebuie să discutați toate opțiunile disponibile cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți un risc crescut de fracturi osoase din cauza osteoporozei și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră, puteți utiliza acest medicament pentru a preveni osteoporoza după menopauză.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaută?

Istoricul medical (boli și afecțiuni pe care le-ați avut vreodată) și controale regulate Utilizarea terapiei de substituție hormonală (TSH) implică riscuri. Aceste riscuri trebuie luate în considerare la decizia de a începe acest medicament sau de a continua utilizarea acestuia. Experiența cu tratamentul femeilor cu menopauză precoce (intrați mai devreme în menopauză deoarece ovarele nu funcționează corect) sau din cauza unei operații. Dacă aveți menopauză precoce, riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau de a relua) TSH, medicul dumneavoastră va întreba despre bolile și afecțiunile pe care le-ați avut dumneavoastră și familia dumneavoastră în trecut. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze un examen fizic. Dacă este necesar, acesta poate include un examen al sânilor și/sau un examen intern.

Odată ce ați început acest medicament, trebuie să mergeți regulat la medicul dumneavoastră pentru controale (cel puțin o dată pe an). Discutați cu medicul dumneavoastră în timpul acestor controale despre avantajele și dezavantajele continuării tratamentului cu acest medicament.

Examinați-vă sânii regulat la recomandarea medicului sau asistentei medicale.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Când aveți una dintre următoarele afecțiuni. Dacă aveți îndoieli cu privire la una dintre afecțiunile de mai jos, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

- Dacă aveți sau ați avut cancer de sân sau dacă credeți că aveți cancer de sân
- Dacă aveți un cancer sensibil la estrogeni, cum ar fi cancerul endometrial (al mucoasei uterine) sau dacă credeți că îl aveți
- Dacă pierdeți sânge din vagin fără o cauză cunoscută
- Dacă aveți o îngroșare severă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și dacă nu sunteți tratată pentru aceasta;
- Dacă aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge într-o venă (tromboză), cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară)
- Dacă aveți o boală de coagulare a sângelui (sângele dumneavoastră nu formează crustă) (cum ar fi deficiența de proteină C, proteină S sau antitrombină)
- Dacă aveți sau ați avut recent o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere, cum ar fi un atac de cord, accident vascular cerebral sau o senzație dureroasă și apăsătoare în piept (angină pectorală)
- Dacă aveți sau ați avut boală hepatică și rezultatele testelor care măsoară cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră nu sunt încă normale
- Dacă aveți o problemă rară de sânge numită porfirie, care este transmisă în familie (ereditară)
- Dacă sunteți alergic(ă) (hipersensibil(ă)) la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Dacă aveți pentru prima dată una dintre afecțiunile de mai sus în timp ce utilizați acest medicament, opriți imediat utilizarea și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent(ă) cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată una dintre următoarele probleme, înainte de a începe tratamentul. Aceste afecțiuni pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu acest medicament.

Când una dintre următoarele afecțiuni este cazul dumneavoastră, trebuie să mergeți mai des la medic pentru controale:

veruci în uter

creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau ați avut în trecut o creștere extinsă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)

risc crescut de a dezvolta cheaguri de sânge (vezi secțiunea „Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)“)

risc crescut de a dezvolta un cancer sensibil la estrogen (de exemplu, aveți o mamă, soră sau bunică care a avut cancer de sân)

tensiune arterială ridicată

o afecțiune hepatică, cum ar fi o tumoare benignă a ficatului

diabet (diabet zaharat)

calculi biliari

migrenă sau durere de cap severă

o boală în care sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect. Corpul dumneavoastră se îmbolnăvește singur (lupus eritematos sistemic, LES)

epilepsie

astm

o afecțiune a urechii în care osul crește în urechea medie, puteți deveni surd (otoscleroză)

aveți prea multe grăsimi (trigliceride) în sânge;

rețineți lichide (retenție de lichide) deoarece aveți probleme cardiace sau renale.

Angioedem ereditar și dobândit

Opritiți utilizarea acestui medicament și mergeți imediat la un medic

Dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni în timpul utilizării HST:

una dintre afecțiunile menționate în secțiunea ‘Când nu trebuie să utilizați acest medicament?’

pielea sau albul ochilor devin galbene (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli hepatice.

Umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie sau erupții cutanate), împreună cu dificultăți de respirație; aceste simptome indică un angioedem;

o creștere severă a tensiunii arteriale (simptomele pot include dureri de cap, oboseală, amețeli)

durere de cap asemănătoare migrenei care apare pentru prima dată

când rămâneți gravidă

- când aveți semne de un cheag de sânge, cum ar fi:
- umflare dureroasă și roșeață a picioarelor
- durere bruscă în piept
- aveți dificultăți de respirație

Consultați secțiunea ‘Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)’ pentru mai multe informații.

Atenție: acest medicament nu este un contraceptiv care să împiedice sarcina dumneavoastră sau a partenerului dumneavoastră. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau dacă aveți sub 50 de ani, este posibil să aveți nevoie de metode contraceptive. Consultați medicul pentru sfaturi.

Terapia de substituție hormonală (TSH) și cancerul

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial)

Dacă primiți TSH doar cu estrogen, riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterine (cancer endometrial) va crește.

Un ciclu durează 28 de zile, dacă luați progestogen cel puțin 12 zile din acel ciclu ca supliment la estrogen, vă protejați împotriva acestui risc suplimentar. Dacă încă aveți uterul, medicul vă va prescrie separat un progestogen. Dacă uterul a fost îndepărtat (histerectomie), discutați cu medicul dacă puteți lua acest medicament în siguranță fără un progestogen.

La femeile care încă au uter și care nu primesc TSH, în medie 5 din 1.000 de femei cu vârste între 50 și 65 de ani vor dezvolta cancer endometrial.

Pentru femeile cu vârste între 50 și 65 de ani care încă au uter și care primesc TSH doar cu estrogen, între 10 și 60 de femei din 1.000 vor dezvolta cancer endometrial (adică între 5 și 55 de cazuri suplimentare), în funcție de doză și de durata administrării medicamentului.

Acest medicament conține o doză mai mare de estrogen decât alte medicamente TSH doar cu estrogen. Riscul de a dezvolta cancer endometrial prin utilizarea acestui medicament împreună cu un progestogen este necunoscut.

Sângerare neregulată

Puteți avea o sângerare neregulată sau pete de sânge (spotting) în primele 3-6 luni de utilizare a acestui medicament. Dar dacă sângerarea neregulată;

- durează mai mult de 6 luni;
- începe după ce ați utilizat acest medicament mai mult de 6 luni;
- nu se oprește după ce ați încetat să luați acest medicament;

contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră.

Sângerare neașteptată

Veți avea o sângerare o dată pe lună (așa-numita sângerare de retragere) în timpul utilizării acestui medicament în combinație cu un progestogen (de exemplu, progesteron). Dar dacă aveți pete de sânge neașteptate (spotting) în afara sângerării lunare, care:

- durează mai mult de primele 6 luni;
- începe după ce ați luat acest medicament mai mult de 6 luni;
- nu dispăre după ce ați încetat să luați acest medicament;

contactați cât mai repede posibil medicul dumneavoastră.

Cancer de sân

Dovezile arată că administrarea unei combinații de estrogen-progestogen sau TSH doar cu estrogen crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de cât timp luați TSH. Riscul suplimentar devine evident în termen de 3 ani de utilizare.

După oprirea TSH, riscul suplimentar va scădea pe măsură ce timpul trece, dar riscul va persista timp de 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TSH timp de 5 ani.

Comparație

La femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani care nu iau TSH, în decurs de 5 ani, diagnosticul de cancer de sân a fost stabilit în medie la 13 până la 17 din 1000. diagnostic de cancer de sân stabilit.

La femeile de 50 de ani care încep să ia TSH combinat estrogen-progestogen timp de 5 ani, sunt 21 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta între 50 și 59 de ani care nu iau TSH, în decurs de 10 ani, diagnosticul de cancer de sân a fost stabilit în medie la 27 din 1000.

La femeile de 50 de ani care încep să ia TSH doar cu estrogen timp de 10 ani, vor fi 34 de cazuri la 1000 de utilizatoare (un supliment de 7 cazuri).

La femeile de 50 de ani care încep să ia TSH combinat estrogen-progestogen timp de 10 ani, sunt 48 de cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Verificați-vă sânii regulat. Mergeți la medicul dumneavoastră dacă observați schimbări precum:

- formarea de gropițe în piele;
- schimbări ale mamelonului;
- schimbări ale mamelonului;
- umflături pe care le puteți vedea sau simți.

Dacă sunt oferite programe de screening mamografic (sânii dumneavoastră sunt examinați), este recomandat să participați. Pentru screeningul mamografic, este important să informați asistenta medicală/profesionistul din domeniul sănătății care efectuează radiografiile (mamografia) că utilizați HST. Acest medicament poate crește densitatea sânilor dumneavoastră (o densitate mai mare înseamnă că un sân conține proporțional mai multe glande mamare și mai puțin țesut adipos), ceea ce poate influența rezultatul mamografiei. Când densitatea sânului este crescută, mamografia poate să nu detecteze toate umflăturile.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar și este mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea HST doar cu estrogen sau HST cu o combinație de estrogen-progestagen a fost asociată cu un risc ușor crescut de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, la femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani care nu utilizează HST, aproximativ 2 femei din 2.000 vor dezvolta cancer ovarian pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile care au luat HST timp de 5 ani, aproximativ 3 din 2.000 vor dezvolta cancer ovarian (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

Efectul HST asupra inimii și circulației sanguine

Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)

Riscul de cheaguri de sânge în vene este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la utilizatoarele de HST decât la cele care nu utilizează, în special în primul an de utilizare.

Cheagurile de sânge pot fi grave și dacă unul ajunge în plămâni, puteți avea dureri în piept, dificultăți de respirație sau leșin. Puteți chiar să decedați din această cauză.

Probabilitatea de a dezvolta un cheag de sânge în vene crește odată cu vârsta și dacă una dintre următoarele situații vi se aplică. Contactați medicul dumneavoastră dacă una dintre următoarele situații vi se aplică:

- nu puteți merge mult timp din cauza unei operații, a unor răni sau a unei boli (vezi și secțiunea 3: dacă trebuie să fiți operat)
- aveți o greutate corporală excesivă (IMC mai mare de 30 kg/m²)
- aveți o tulburare de coagulare a sângelui care necesită tratament pe termen lung cu un medicament pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge.
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a avut vreodată un cheag de sânge în picior, plămân sau alt organ
- aveți o boală în care sistemul imunitar nu funcționează corect. Corpul dumneavoastră se îmbolnăvește singur (lupus eritematos sistemic)
- aveți cancer

Pentru semnele unui cheag de sânge, vedeți secțiunea „Opriți utilizarea acestui medicament și mergeți imediat la un medic”.

Când se analizează femeile de cincizeci de ani care nu iau HST, în decurs de 5 ani, în medie, 4 până la 7 femei din 1.000 ar dezvolta un cheag de sânge într-o venă.

Pentru femeile de 50 de ani care au luat HST cu combinație estrogen-progestagen mai mult de 5 ani, 9 până la 12 femei din 1.000 (adică 5 cazuri suplimentare) vor avea un cheag de sânge într-o venă.

Pentru femeile de 50 de ani cărora li s-a îndepărtat uterul și care au luat HST doar cu estrogen mai mult de 5 ani, vor fi 5 până la 8 femei din 1.000 (adică 1 caz suplimentar).

Boală de inimă (infarct miocardic/ atac de cord)

Nu există dovezi că HST poate preveni un atac de cord.

La femeile de peste 60 de ani care folosesc HST cu combinație estrogen-progestagen, există o probabilitate ușor mai mare de a dezvolta o boală de inimă decât la femeile care nu folosesc HST.

Pentru femeile cărora li s-a îndepărtat uterul și folosesc HST doar cu estrogen, nu există un risc crescut de a dezvolta o boală de inimă.

Accident vascular cerebral

Riscul de a avea un accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele de HST decât la cele care nu folosesc. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral ca urmare a utilizării HST va crește odată cu vârsta.

La femeile de 50 de ani care nu iau HST, se așteaptă ca în medie 8 din 1.000 de femei să aibă un accident vascular cerebral într-o perioadă de 5 ani.

Pentru femeile de 50 de ani care iau HST, vor fi 11 din 1.000 de femei care vor avea un accident vascular cerebral într-o perioadă de 5 ani (adică 3 cazuri suplimentare).

Copii

Acest medicament poate fi transferat accidental de pe piele pe alte persoane. Nu lăsați pe alții, în special copiii, să intre în contact cu partea de piele pe care a fost aplicat acest medicament și acoperiți zona, dacă este necesar, cu haine, după ce gelul s-a uscat. Dacă un copil intră în contact cu pielea pe care a fost aplicat acest medicament, spălați pielea copilului cât mai repede posibil cu apă și săpun. Transferul de estradiol poate determina la

copiii mici semne de pubertate care nu sunt așteptate (de exemplu, dezvoltarea sânilor). În majoritatea cazurilor, simptomele vor dispărea atunci când copiii nu mai sunt expuși la acest medicament.

Contactați medicul dumneavoastră dacă observați semne și simptome (dezvoltarea sânilor sau alte schimbări sexuale) la un copil care ar fi putut fi expus accidental la acest medicament.

Alte afecțiuni

Dacă utilizați acest medicament, puteți avea retenție de lichide în organism. Dacă inima sau rinichii dumneavoastră nu funcționează bine, trebuie să fiți monitorizat regulat în timpul tratamentului cu acest medicament.

HST nu previne pierderea memoriei. Este posibil să existe un risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep HST după vârsta de 65 de ani. Contactați medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

Utilizați și alte medicamente?

Unele medicamente pot interfera cu efectul Oestrogel. Acest lucru poate provoca sângerări vaginale neregulate. Acest lucru se aplică următoarelor medicamente:

Alte medicamente pentru utilizare pe piele (cum ar fi medicamentele împotriva cancerului)

Medicamente împotriva epilepsiei (medicamente precum fenobarbital, fenitoină și carbamazepină)

Medicamente împotriva tuberculozei, o boală cauzată de o bacterie (medicamente precum rifampicină, rifabutină)

Medicamente împotriva infecției cu HIV, virusul care poate provoca SIDA (medicamente precum nevirapină, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).

Medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Terapia de substituție hormonală (HST) poate influența efectul altor medicamente:

Un medicament utilizat în epilepsie (lamotrigină); acesta poate crește frecvența crizelor epileptice

Medicamentele utilizate pentru o infecție cu virusul hepatitei C (HCV) (cum ar fi combinația ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir, precum și un tratament cu combinația glecaprevir/pibrentasvir) pot duce la creșterea rezultatelor testelor de funcție hepatică (creșterea enzimei hepatice ALT) la femeile care utilizează contraceptive orale care conțin etinilestradiol. Acest medicament conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă apare o creștere a enzimei hepatice ALT la utilizarea acestui medicament în combinație cu acest tratament HST.

Utilizați sau ați utilizat recent alte medicamente pe lângă Oestrogel? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele fără prescripție medicală și pentru produsele pe bază de plante, alte produse naturale sau produse de îngrijire medicală a pielii care conțin alcool sau agenți de curățare. Medicul dumneavoastră vă va informa despre acest lucru.

Teste de laborator

Dacă faceți un test de sânge, informați medicul sau personalul de laborator că utilizați acest medicament. Acest medicament poate influența rezultatele anumitor teste.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament trebuie utilizat doar de femeile care au trecut prin menopauză (femei postmenopauzale).

Dacă rămâneți gravidă, opriți utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră.

Oestrogel conține etanol

Acest medicament conține 500 mg alcool (etanol) în fiecare doză de 1,25 grame, corespunzând cu 400 mg/g, (40% w/w). Acest medicament poate provoca o senzație de arsură pe pielea dumneavoastră dacă pielea este deteriorată. Acest medicament este inflamabil până când se usucă.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Medicul dumneavoastră va încerca să prescrie cea mai mică doză pentru a trata simptomul dumneavoastră cât mai scurt posibil. Contactați medicul dumneavoastră dacă credeți că această doză este prea puternică sau nu suficient de puternică.

Acest medicament este un gel care conține hormonul feminin estradiol. Când aplicați gelul pe piele, acesta se va usca în 5 minute. Acest hormon este apoi rapid absorbit prin piele și ajunge astfel în sângele dumneavoastră.

Întindeți gelul cât mai subțire posibil pe întreaga piele de pe partea interioară și exterioară a brațului, de la încheietură până la umăr și/sau pe partea interioară a coapselor. Frecați-l cât mai mult posibil.

NU aplicați acest medicament pe sau în apropierea sânilor sau mucoaselor sau în apropierea zonei pubiene sau vaginului.

Înainte de a începe să utilizați o nouă sticlă de gel, trebuie mai întâi să pregătiți pompa. Pentru aceasta, apăsați pompa și aruncați prima doză de gel.

De fiecare dată când apăsați pompa, aceasta eliberează o doză de 1,25 grame din acest medicament (1 eliberare). Aceasta corespunde cu 0,75 mg estradiol.

Unde trebuie aplicat acest medicament:

Brațe de la încheietură până la umăr Partea interioară a coapselor

Doza obișnuită este de 1 eliberare a pompei (1,25 grame gel); de aplicat pe braț de la încheietură până la umăr și/sau pe partea interioară a coapselor.

Fiecare sticlă conține cel puțin 60 de doze de gel (eliberări).

Aplicați în fiecare zi 1 eliberare a pompei acestui medicament, faceți acest lucru timp de 21 de zile (3 săptămâni) consecutiv și apoi opriți utilizarea gelului timp de 7 zile (1 săptămână) (vezi mai jos în secțiunea „Aplicarea acestui medicament trebuie efectuată”

Aplicarea acestui medicament trebuie efectuată:

de către femeie însăși,

dimineața sau seara, de preferință după spălare, în fiecare zi la aceeași oră.

Femeia nu trebuie să aibă contact cu pielea altor adulți sau copii timp de 1 oră după aplicarea gelului.

Întindeți gelul cât mai larg posibil, pe braț și umeri și/sau pe partea interioară a coapselor pe o suprafață mare de piele care nu este deteriorată.

Dacă gelul este încă lipicios la cinci minute după aplicare, probabil că nu l-ați întins suficient de larg pe piele. Întindeți gelul mai larg data viitoare pe brațe și umeri și/sau pe partea interioară a coapselor.

Spălați-vă întotdeauna mâinile cu apă și săpun după ce ați aplicat gelul.

Nu lăsați pe alții să intre în contact cu zona pe care a fost aplicat acest medicament până când gelul nu s-a uscat complet și nu este acoperit cu haine, dacă este cazul.

Femeile care încă mai au uter:

Medicul dumneavoastră vă va prescrie întotdeauna cea mai mică doză eficientă pe care trebuie să o utilizați.

Aplicați o doză de pompă din acest medicament în fiecare zi, faceți acest lucru timp de 21 de zile (3 săptămâni) consecutiv și apoi opriți utilizarea gelului timp de 7 zile (1 săptămână). Dacă estrogenii sunt utilizați pe termen lung fără a adăuga un progestogen (cum ar fi progesteronul) la tratament, riscul de cancer endometrial crește la femeile cu uter. Pentru a preveni acest lucru, estrogenii trebuie utilizați împreună cu un progestogen timp de cel puțin 12 până la 14 zile pe ciclu lunar (21 de zile).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie probabil un tratament cu progesteron.

Luați progestogenul timp de cel puțin 12 până la 14 zile pe ciclu lunar. În a 4-a săptămână, în săptămâna în care nu utilizați estrogeni, nu luați niciun medicament care conține progesteron. În acea perioadă fără tratament, poate apărea o sângerare de retragere („menstruație”).

Femeile fără uter:

Doar dacă aveți o afecțiune în care celulele endometriale se află în anumite locuri în afara uterului (endometrioza), terapia cu estrogen nu trebuie combinată cu progestogeni atunci când nu mai aveți uter.

Dacă utilizați acest medicament pentru tratarea simptomelor cauzate de menopauză și observați că acest medicament este prea puternic sau prea slab, contactați medicul dumneavoastră.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați acest medicament. Este important să respectați acest lucru. Nu întrerupeți tratamentul prea devreme; discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Un sentiment neplăcut în sâni (tensiune dureroasă), sângerare și nervozitate sunt semne posibile de supradozaj, care de obicei dispar dacă se aplică mai puțin gel. În acest caz, trebuie să aplicați o cantitate mai mică de gel după consultarea medicului curant.

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Nu luați o doză dublă a doua zi pentru a compensa o doză uitată. Dacă următoarea doză trebuie aplicată în termen de 12 ore, așteptați până când este timpul să aplicați următoarea doză de gel. Dacă următoarea doză trebuie administrată la mai mult de 12 ore, aplicați imediat doza uitată și aplicați următoarea doză la ora normală.

Dacă trebuie să fiți operat

Dacă trebuie să fiți operat, spuneți chirurgului că utilizați acest medicament. Pentru a reduce riscul de formare a unui cheag de sânge, poate fi necesar să opriți utilizarea acestui medicament cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de operație (vezi secțiunea 2: Cheaguri de sânge într-o venă). Întrebați medicul dumneavoastră când puteți începe din nou să luați acest medicament.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Următoarele boli sunt mai frecvente la femeile care utilizează HRT comparativ cu femeile care nu utilizează HRT:

- cancer de sân;
- creștere anormală sau cancer în mucoasa uterină (hiperplazie endometrială sau cancer);
- cancer ovarian;
- cheaguri de sânge în venele picioarelor sau plămânilor (tromboembolism venos);
- boală de inimă;
- accident vascular cerebral;
- probabil pierderea memoriei atunci când HRT este începută după vârsta de 65 de ani.

Consultați secțiunea 2 pentru mai multe informații despre aceste efecte secundare.

Efecte secundare frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori): dureri menstruale (dismenoree), sângerare abundentă în timpul menstruației (menoragie), sângerare ușoară (spotting), probleme cu menstruația, secreție vaginală (leucoree), sângerare vaginală neașteptată, îngroșare anormală a celulelor uterine (hiperplazie endometrială), dureri abdominale și crampe, umflarea abdomenului, greață sau vărsături, dureri de cap, crampe musculare, dureri în brațe și picioare, nervozitate, depresie.

Efecte secundare ocazionale (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori): tumoare benignă la sân, polip uterin, numărul fibromelor uterine (tumori benigne) crește, o afecțiune în care celulele mucoasei uterine se află în locuri anormale în afara uterului și provoacă durere (endometrioză), dureri la sân (mastodinie), agravarea tumorilor dependente de estrogen, migrenă, amețeli, somnolență, dureri articulare (artralgie), tromboză venoasă superficială sau profundă, durere și umflare a venelor (tromboflebită), umflarea picioarelor, mâinilor, gleznelor (edem periferic), mâncărime (prurit), retenție de sare în organism, senzație de balonare, schimbare în greutatea corporală, erupții cutanate, mâncărime, pete maronii pe piele (cloasmă), rezultate anormale ale testelor hepatice, tumori hepatice, calculi biliari.

Efecte secundare rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori): sensibilitate la lentilele de contact, reacții alergice severe (amenințătoare de viață), probleme cu testele hepatice, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor care indică o problemă hepatică, hipersensibilitate la glucoză (în special la diabet), dureri osoase, agravarea epilepsiei (convulsii), schimbare în dorința sexuală, decolorarea pielii, acnee, tensiune arterială crescută.

Următoarele efecte secundare pot apărea la HRT:

tumori benigne și maligne care pot fi influențate de hormoni estrogeni, de exemplu cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial)

infarct miocardic și accident vascular cerebral

boli ale vezicii biliare

afecțiuni ale pielii precum: purpură vasculară (hemoragii punctiforme sub piele)

simptome de demență

femeile care utilizează HRT au mai frecvent o tromboză venoasă sau o embolie pulmonară decât femeile care nu primesc HRT. Pentru mai multe informații, consultați „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?” și „HRT și tromboza venoasă” în secțiunea 2.

Femeile care utilizează HRT au un risc ușor crescut de cancer de sân. Riscul crește cu numărul de ani în care utilizează HRT. Din 1.000 de femei care nu utilizează HRT, se estimează că aproximativ 32 din grupa de vârstă 50-64 de ani vor dezvolta cancer de sân. Din 1.000 de femei care utilizează HRT timp de 5 ani sau au utilizat recent, aproximativ 2 până la 6 femei suplimentare vor dezvolta cancer de sân. Dacă HRT este utilizat timp de 10 ani, acest număr poate crește la 5 până la 19 femei suplimentare la 1.000 de femei. Numărul de cazuri suplimentare de cancer de sân nu depinde de vârsta la care ați început HRT (cu condiția să fi început HRT între vârsta de 45 și 65 de ani). Pentru mai multe informații, consultați „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?” și „HRT și cancerul de sân” în secțiunea 2.

La femeile care încă au uterul și care utilizează HRT doar cu estrogeni, riscul de cancer endometrial crește cu durata HRT. Din 1.000 de femei care nu utilizează HRT, se estimează că aproximativ 5 din grupa de vârstă 50-65 de ani vor dezvolta cancer endometrial. În funcție de durata și doza, se estimează că vor apărea aproximativ 10-60 de cazuri suplimentare de cancer endometrial la 1.000 de femei care utilizează doar un estrogen. Dacă se utilizează și un progestogen, acest risc este în mare parte eliminat.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la alte HRT:

boală a vezicii biliare

diferite afecțiuni ale pielii:

- decolorarea pielii, în special a feței sau gâtului, cunoscută sub numele de „pete de sarcină” (cloasmă);
- noduli dureroși roșiatici pe piele (eritem nodos);
- erupție cutanată cu pete roșii sau pete roșii în formă de țintă (eritem multiform).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl.

Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A se păstra departe de vederea și de accesul copiilor.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe etichetă după Exp. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai utilizați. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este estradiolul.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: carbomer, trolamină, etanol și apă purificată. Vezi și secțiunea 2 „Oestrogel conține etanol”.

Cum arată Oestrogel și cât conține un ambalaj?

Acest medicament este disponibil într-un ambalaj de 1 sau 3 flacoane multidose. Fiecare ambalaj de 80 de grame constă într-un flacon cu o pompă de dozare calibrată. O activare a pompei eliberează exact 1,25 grame de gel care conține 0,75 mg de estradiol. Fiecare ambalaj de 80 de grame de gel oferă cel puțin 60 de doze de 1,25 grame.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul înregistrării/ambalatorul

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Producător

Besins Manufacturing Belgium

Groot-Bijgaardenstraat 128

B-1620 Drogenbos Belgia

Sau

Laboratoires Besins International
13 Rue Perrier,
92120 Montrouge
Franța

Înregistrat sub:

RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/dosis, gel transdermic. Țara de origine: Belgia.

Produsul din acest prospect este comercializat în țara de origine sub denumirea Oestrogel 0,75 mg/dose Gel Transdermic.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în ianuarie 2025.