

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Estreva
Estradiolum
0,1%, żel

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Estreva i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera syntetyczny 17 β -estradiol, który jest chemicznie i biologicznie identyczny z endogennym ludzkim estradiolem. Estradiol należy do grupy hormonów płciowych – estrogenów.

Lek stosuje się w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w leczeniu objawów niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie.

Istnieją jedynie ograniczone doświadczenia dotyczące zastosowania preparatu u kobiet po 65 roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estreva

Kiedy nie stosować leku Estreva:

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na **estradiol** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjentka choruje obecnie lub chorowała na **nowotwór piersi** lub jeśli występuje jego podejrzenie;
- jeżeli pacjentka choruje na **nowotwór złośliwy wrażliwy na działanie estrogenów**, jak na przykład nowotwór błony śluzowej macicy (endometrium) lub jeśli występuje jego podejrzenie;
- jeśli występują **niezdiagnozowane krwawienia z pochwy**;
- jeśli występuje nieleczony **rozrost błony śluzowej trzonu macicy**;
- jeśli pacjentka ma lub miała **żylną chorobę zakrzepowo - zatorową** (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna);
- jeżeli pacjentka ma **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeżeli pacjentka choruje lub w niedawnej przeszłości chorowała na chorobę spowodowaną zakrzepami tętnic, na przykład **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dusznicę bolesną**;
- jeżeli pacjentka ma lub miała w przeszłości **chorobę wątroby** i wyniki testów wątrobowych nie wróciły do normy;
- jeżeli pacjentka choruje na rzadką dziedziczną chorobę krwi zwaną porfirią.

Jeżeli którykolwiek z powyższych czynników wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania produktu Estreva, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Estrewy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Specjalne środki ostrożności

HTZ powinno się stosować tylko w leczeniu tych objawów menopauzy, które niekorzystnie wpływają na jakość życia.

W regularnych odstępach czasu (co najmniej raz do roku) pacjentka powinna mieć przeprowadzane badanie kontrolne.

Jeśli w trakcie leczenia pacjentka zaobserwuje jakiegokolwiek zmiany w piersiach należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Kobiety z zachowaną macicą przez co najmniej 12 dni cyklu powinny zażywać też progestagen.

W przypadku, gdy którakolwiek z wymienionych niżej chorób została rozpoznana obecnie, występowała w przeszłości i (lub) nasilała się w okresie ciąży lub wcześniejszego leczenia hormonalnego pacjentka powinna pozostawać pod ścisłą kontrolą. Należy wziąć pod uwagę, że choroby te mogą wystąpić ponownie lub nasilić się w okresie leczenia lekiem Estreva; w szczególności należy tu wymienić:

- mięśniaki macicy
- rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub wcześniejsze przypadki nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe w wywiadzie lub istnienie czynników podwyższających ryzyko ich wystąpienia (patrz niżej)
- czynniki ryzyka wystąpienia nowotworu wrażliwego na estrogen, np. pokrewieństwo pierwszego stopnia z chorą na raka piersi
- nadciśnienie tętnicze
- zaburzenia czynności wątroby (np. gruczolak wątroby)
- cukrzyca, niezależnie od tego czy towarzyszą jej zmiany naczyniowe czy też nie
- kamica pęcherzyka żółciowego
- migrena lub silne bóle głowy
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów w organizmie (toczeń rumieniowaty układowy)
- padaczka
- astma
- otoskleroza (choroba ucha prowadząca do głuchoty)
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia, jeżeli wystąpią przeciwwskazania, a także w następujących sytuacjach:

- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka) lub narastające zaburzenia czynności wątroby
- znaczny wzrost ciśnienia tętniczego krwi
- nowy napad migrenowego bólu głowy
- ciąża
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu czy pokrzywki, w połączeniu z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy.

HTZ i nowotwory złośliwe

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) oraz nowotwór złośliwy błony śluzowej macicy (nowotwór endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazji endometrium) oraz nowotworu złośliwego błony śluzowej macicy (nowotworu

endometrium). Dodatkowe stosowanie progestagenu przez co najmniej 12 dni w każdym 28-dniowym cyklu chroni pacjentkę przed tym zwiększonym ryzykiem. Lekarz przepisze osobno progesteron, jeżeli pacjentka ma zachowaną macicę. Jeżeli macica została usunięta (histerektomia), należy omówić z lekarzem, czy stosowanie tego leku bez progesteronu jest bezpieczne.

W przypadku kobiet z zachowaną macicą, które nie korzystają z HTZ, średnio u 5 na 1 000 kobiet w przedziale wiekowym od 50 do 65 lat zostanie zdiagnozowany nowotwór endometrium. U kobiet w wieku od 50 do 65 lat z zachowaną macicą, które stosują wyłącznie estrogenową HTZ, u 10-60 kobiet na 1 000 zdiagnozowany zostanie nowotwór endometrium (tj. od 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od dawki oraz okresu przyjmowania leku.

Rak piersi

Dane potwierdzają, że przyjmowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) w postaci skojarzenia estrogenu i progestagenu lub samego estrogenu zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo pacjentka stosuje HTZ. To dodatkowe ryzyko ujawnia się po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 21 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 4 do 8 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

• **Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pojawią się zmiany takie jak:**

- zmarszczenia skóry,
- zmiany w obrębie sutka,
- wszelkie widoczne lub wyczuwalne zgrubienia.

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi.

Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2 000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2 000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko **zakrzepów żylnych** jest ok. 1,3 do 3-krotnie większe w przypadku kobiet stosujących HTZ, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia, niż u kobiet, które jej nie stosują. Jeśli zakrzep dostanie się do płuc, może spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo zakrzepów w żyłach zwiększa się z wiekiem i w zależności od występowania następujących czynników. Należy poinformować lekarza, jeżeli ma miejsce którakolwiek z

poniższych sytuacji:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu rozległego zabiegu chirurgicznego, urazu lub choroby (zobacz również punkt 3 „Jeżeli konieczna jest operacja”),
- pacjentka jest otyła (Wskaźnik Masy Ciała, WMC >30 kg/m²),
- pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi i wymaga długotrwałego leczenia z wykorzystaniem leku przeciwzakrzepowego,
- jeżeli którykolwiek z bliskich krewnych miał zakrzep w kończynie dolnej, płucu lub innym narządzie,
- pacjentka jest w ciąży i (lub) okresie poporodowym,
- pacjentka choruje na toczeń rumieniowaty układowy (SLE),
- pacjentka choruje na nowotwór.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5 lat średnio u 4-7 na 1 000 prawdopodobnie wystąpi zakrzep żylny. U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosowały złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat, w 9-12 przypadkach na 1 000 wystąpi zakrzep żylny (tzn. o 5 przypadków więcej). W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, z usuniętą macicą, które stosowały wyłącznie estrogenową HTZ przez 5 lat, zakrzep pojawi się u 5-8 kobiet na 1 000 (tzn. o 1 przypadek więcej).

Choroba wieńcowa

Brak jest dowodów naukowych potwierdzających, że HTZ może zapobiegać zawałom mięśnia sercowego. Kobiety w wieku powyżej 60 lat, które stosują złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ, są nieznacznie bardziej narażone na choroby serca niż kobiety, które nie korzystają z HTZ. W przypadku kobiet, którym usunięto macicę, i które stosują wyłącznie estrogenową terapię, nie ma zwiększonego ryzyka chorób serca.

Udar mózgu

Ryzyko udaru niedokrwiennego mózgu jest ok. 1,5-krotnie większe u osób stosujących HTZ niż u tych, które z niej nie korzystają. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu spowodowanego stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 8 na 1 000 w ciągu 5 lat prawdopodobnie wystąpi udar niedokrwienny mózgu. Spośród kobiet w wieku 50-59 lat, które stosują HTZ, wystąpi 11 takich przypadków na 1 000 osób korzystających z terapii, w ciągu 5 lat (tzn. o 3 przypadki więcej).

Inne stany

Estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie, z tego powodu pacjentki z zaburzeniami czynności serca lub nerek powinny być ściśle monitorowane. Szczególnie dotyczy to pacjentek z krańcową niewydolnością nerek, gdyż można u nich oczekiwać zwiększenia stężenia substancji czynnych leku Estreva.

Kobiety z rozpoznaną uprzednio hipertrójglicydemią powinny być ściśle monitorowane podczas stosowania estrogenów, ponieważ w rzadkich przypadkach opisywano znaczne zwiększenie stężenia trójglicerydów w osoczu prowadzące do zapalenia trzustki.

Estrogeny zwiększają ilość globuliny wiążącej hormony tarczycy (TBG; thyroid binding globulin), co prowadzi do zwiększenia całkowitej ilości krążącej tyroksyny. Zmniejsza się wychwyt T3 przez żywicę, co odzwierciedla zwiększone stężenie TBG. Stężenia wolnego T4 i wolnego T3 pozostają niezmienione. Może też zwiększać się stężenie innych białek wiążących w osoczu, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy czy globuliny wiążącej hormony płciowe co prowadzi odpowiednio do zwiększenia stężenia krążących we krwi hormonów kortykosteroidowych i hormonów płciowych. Odpowiednio wolne i aktywne biologicznie stężenia hormonów pozostają niezmienione. Może też dojść do zwiększenia stężenia innych białek osocza (substratu dla układu angiotensynogen/renina, alfa-I-antytrypsyny, ceruloplazminy).

HTZ nie poprawia funkcji poznawczych (utrata pamięci, zaburzenia percepcji, uwagi). Istnieją dowody na zwiększone ryzyko omdlenia u kobiet, które rozpoczęły HTZ w wieku powyżej 65 lat.

Dzieci

Estradiol w postaci aerozolu lub żelu może zostać przypadkowo przeniesiony ze skóry pacjenta na inne osoby. Nie należy dopuszczać do kontaktu innych osób, zwłaszcza dzieci, z odsłoniętym obszarem skóry pacjenta i w razie potrzeby przykryć to miejsce po wyschnięciu aerozolu (żelu). Jeśli dziecko wejdzie w kontakt z obszarem skóry, na który rozpylono (naniesiono) estradiol, należy jak najszybciej umyć skórę dziecka wodą z mydłem. Ze względu na przeniesienie estradiolu, małe dzieci mogą wykazywać nieoczekiwane objawy dojrzewania płciowego (np. pączkowanie piersi). W większości przypadków objawy te ustępują, gdy dziecko nie jest już narażone na działanie estradiolu w postaci aerozolu lub żelu.

Jeśli u dziecka, które mogło być przypadkowo narażone na działanie estradiolu w postaci aerozolu lub żelu zaobserwuje się jakiegokolwiek oznaki lub objawy dojrzewania (rozwój piersi lub inne zmiany płciowe), należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Estreva a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Estreva. Może to prowadzić do nieregularnego krwawienia. Dotyczy to następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu **padaczki** (jak np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- leków stosowanych w leczeniu **gruźlicy** (jak np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- leków stosowanych w leczeniu **zakażenia HIV** (takich jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir),
- preparatów ziołowych zawierających **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

Hormonalna terapia zastępcza może wpływać na działanie innych leków:

- leku na padaczkę (lamotrygina), ponieważ może wpłynąć na zwiększenie częstości napadów drgawkowych;
- Schematy leczenia skojarzonego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) za pomocą ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru i dasabuwiru z rybawiryną lub bez rybawiryny, za pomocą glekaprewiru/pibrentaswiru lub sofosbuviru/welpataswiru/woksylaprewiru (patrz punkt 4.4) mogą powodować zwiększenie parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych krwi (zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Lek Estreva zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy zwiększona aktywność enzymu wątrobowego AlAT może wystąpić podczas stosowania leku Estreva jednocześnie z tego rodzaju schematem leczenia skojarzonego przeciwko wirusowi HCV.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lekarz udzieli pacjentce stosownych wskazówek.

Testy laboratoryjne

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Estreva, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Estreva nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli w trakcie przyjmowania leku pacjentka zajdzie w ciążę, należy przerwać leczenie i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Niezamierzone zażywanie leku w czasie ciąży nie jest wskazaniem do jej przerwania.

Przed zastosowaniem leku prosimy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu Estreva na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Estreva

Lek Estreva zawiera 30 mg glikolu propylenowego w każdej dawce (0,5 g), który może wywoływać podrażnienie skóry.

Estreva zawiera 225 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (0,5 g), który może powodować uczucie pieczenia w przypadku stosowania na uszkodzonej skórze.

3. Jak stosować lek Estreva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie pozwalać innym osobom dotykać obszaru skóry, na który został rozpylony (naniesiony) spray lub żel, dopóki spray lub żel nie wyschnie. W razie potrzeby po wyschnięciu sprayu lub żelu przykryć to miejsce ubraniem.

Dawkowanie

Każde naciśnięcie pompki dozującej (porcja leku) dostarcza 0,5 g żelu.

Przeciętna dawka wynosi 1,5 g żelu czyli 3 porcje leku raz na dobę przez 24 do 28 dni.

Przy stosowanej dawce dobowej 1,5g, pojemnik 50 g wystarcza na miesiąc.

Żel należy nakładać raz na dobę, rano lub wieczorem, najlepiej po kąpiel.

Dawkę można dostosować do indywidualnych potrzeb.

Indywidualne dawki dobowe mogą wynosić od 0,5 g do 3 g żelu.

Przy rozpoczynaniu i kontynuacji leczenia objawów związanych z menopauzą zaleca się stosowanie minimalnej skutecznej dawki przez jak najkrótszy okres.

Kobiety z zachowaną macicą powinny przez co najmniej 12 do 14 dni cyklu przyjmować progestagen w skojarzeniu z lekiem Estreva celem uniknięcia wywołanego estrogenami rozrostu endometrium.

Nie zaleca się dodawania progestagenu przy leczeniu kobiet z usuniętą macicą, chyba że wcześniej zdiagnozowano u nich endometriozę.

Można stosować dwa schematy terapeutyczne:

1) Cykliczny: Lek Estreva stosuje się przez 24 do 28 dni, po czym następuje 2 do 7-dniowa przerwa. U kobiet z zachowaną macicą progestagen należy podawać co najmniej przez ostatnie 12 dni leczenia estradiolem. W okresie bez leków może wystąpić krwawienie z odstawienia.

2) Ciągły: Lek Estreva stosuje się ciągle, bez przerw. U kobiet z zachowaną macicą progestagen należy podawać co najmniej przez 12 dni w miesiącu. W okresie odstawienia progestagenu może wystąpić krwawienie z odstawienia.

Ciągły sposób leczenia można zalecić w przypadkach, gdy w okresie wolnym od leku Estreva pojawiają się nasilone objawy niedoboru estrogenów.

Jak nakładać żel Estreva 0,1%?

- 1/ Zdjąć nakrętkę.
- 2/ Trzymając pojemnik jedną ręką podstawić drugą dłoń pod końcówkę pompki i nacisnąć pompkę tak, by uzyskać porcję żelu. Przy pierwszym użyciu konieczne może być kilkukrotne przyciśnięcie pompki w celu uruchomienia urządzenia i uzyskania pierwszej porcji żelu. Porcja ta może nie mieć właściwej objętości i należy ją wyrzucić.
- 3/ Pozwolić aby między kolejnymi naciśnięciami końcówka pompki powróciła do swej wyjściowej pozycji.

Powierzchnia nakładania żelu powinna być równa mniej więcej powierzchni dwóch dłoni. Pacjentka nakłada żel na czystą, suchą i nieuszkodzoną skórę brzucha, ud, ramion lub barków, najlepiej po kąpieli rano lub wieczorem. **Żelu nie wolno nakładać na skórę piersi ani na błony śluzowe.** Należy unikać kontaktu leku z oczami. Nie trzeba wcierać leku w skórę zaleca się jednak pozostawić go na niej ok. 2 minuty przed założeniem ubrania.

Żel nie plami ubrań. Po nałożeniu żelu należy umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Estreva

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Estreva mogą wystąpić: nudności, wymioty i krwawienie po odstawieniu leku.

Pominięcie zastosowania leku Estreva

Jeśli pacjentka zapomniała nałożyć żel określonego dnia, należy nałożyć go tak szybko jak to możliwe i kontynuować leczenie zalecaną dawką.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli nie nałożono żelu przez kilka dni, może wystąpić nieregularne krwawienie lub plamienie.

Przerwanie stosowania leku Estreva

Po zaprzestaniu terapii mogą ponownie pojawić się objawy menopauzy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste działania niepożądane: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, ból głowy, ból brzucha, nudności, wysypka, świąd, krwawienia lub plamienia z macicy lub pochwy.

Niezbyt częste działania niepożądane: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): reakcje nadwrażliwości, depresyjny nastrój, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, palpacje (kołatanie serca), niestrawność, rumień guzowaty, pokrzywka, ból piersi, tkliwość piersi, obrzęk.

Rzadkie działania niepożądane: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): nerwowość, zmniejszenie libido lub zwiększenie libido, migrena, nietolerancja soczewek kontaktowych, wzdęcia i wymioty, hirsutyzm, trądzik, kurcze mięśni, bolesne miesiączkowanie, upławy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, powiększenie piersi, zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Estreva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się jakiegokolwiek oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Estreva

Substancją czynną leku jest *Estradiol*. 1 g żelu zawiera 1,0325 mg estradiolu półwodnego, co odpowiada 1,0000 mg bezwodnego estradiolu.

Każda dawka dostarcza 0,5 g żelu, czyli 0,5 mg estradiolu (jako 0,516 mg estradiolu półwodnego).

Substancje pomocnicze to: etanol, woda oczyszczona, glikol propylenowy, glikolu dietylenowego eter monoetylowy, polimer karboksypoliwinylowy, trolamina, edetynian disodu.

Jak wygląda lek Estreva i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystego i bezzapachowego żelu.

Opakowanie zawiera tubę z 50 g żelu w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64

Wytwórca:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Delpharm Drogenbos SA
Groot Bijgaardenstraat 128
Drogenbos B-1620
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego pod numerem telefonu: 22 307 71 66.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: