

NAVODILO ZA UPORABO

Estradiol Besins 0,75 mg/potisk transdermalni gel

estradiol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Zdravilo Estradiol Besins 0,75 mg/potisk transdermalni gel se v teh navodilih imenuje Estradiol Besins.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Estradiol Besins in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Estradiol Besins
3. Kako uporabljati zdravilo Estradiol Besins
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Estradiol Besins
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Estradiol Besins in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Estradiol Besins je hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Vsebuje ženski hormon estradiol. Ko gel nanese na kožo, se hormon absorbira in vstopi v vaš krvni obtok.

Zdravilo Estradiol Besins se uporablja pri ženskah po menopavzi, pri katerih je od zadnje naravne menstruacije minilo najmanj 6 mesecev.

Zdravilo Estradiol Besins se uporablja za:

Lajšanje simptomov, ki se pojavijo po menopavzi.

Med menopavzo se količina estrogenov, ki jih proizvaja žensko telo, zmanjša. To lahko povzroči simptome, kot so vroč obraz, vrat in prsni koš (»vročinski oblivi«). Zdravilo Estradiol Besins blaži te pomenopavzne simptome. Predpisali vam ga bodo samo, če bodo simptomi resno ovirali vaše vsakodnevno življenje.

Preprečevanje osteoporoze

Po menopavzi se pri nekaterih ženskah lahko pojavi krhkost kosti (osteoporoza). Z zdravnikom se

pogovorite o vseh razpoložljivih možnostih.

Če imate povečano tveganje za zlome kosti zaradi osteoporoze in druga zdravila za vas niso primerna, lahko za preprečevanje osteoporoze po menopavzi uporabljate zdravilo Estradiol Besins.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Estradiol Besins

Anamneza in redni pregledi

Uporaba HNZ je povezana s tveganji, ki jih je treba upoštevati pri odločanju, ali naj to obliko zdravljenja začnete uporabljati in ali naj jo še naprej uporabljate.

Z zdravljenjem žensk s prezgodnjo menopavzo (zaradi odpovedi jajčnikov ali operacije) ni veliko izkušenj. Če imate prezgodnjo menopavzo, so tveganja pri HNZ lahko drugačna. Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Predn začnete (ali ponovno začnete) HNZ, vas bo zdravnik vprašal o vaši lastni zdravstveni anamnezi in zdravstveni anamnezi vaše družine. Zdravnik se lahko odloči opraviti tudi telesni pregled. Ta pregled bo po potrebi vključeval pregled dojk in/ali notranji pregled.

Ko začnete uporabljati zdravilo Estradiol Besins, morate opravljati redne preglede pri zdravniku (najmanj enkrat letno). Pri teh pregledih se z zdravnikom pogovorite o koristih in tveganjih nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Estradiol Besins.

Pojdite na presejalne preglede dojk, kot priporoča vaš zdravnik ali medicinska sestra.

Ne uporabljajte zdravila Estradiol Besins:

če za vas velja kar koli od naslednjega. Če o kateri koli od spodaj navedenih točk niste prepričani, se pred začetkom uporabe zdravila Estradiol Besins **pogovorite z zdravnikom**.

- Če imate ali ste imeli **raka dojk** ali če sumite, da imate **raka dojk**.
- Če imate **raka, ki je odvisen od estrogenov**, npr. raka maternične sluznice (endometrija), ali če obstaja sum, da bi ga lahko imeli.
- Če imate kakršno koli **nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**.
- Če imate čezmerno **zadebeljeno maternično sluznico** (hiperplazija endometrija) in tega ne zdravite.
- Če imate ali ste imeli **krvni strdek v veni (tromboza)**, na primer v nogi (globoka venska tromboza) ali pljučih (pljučna embolija).
- Če imate **motnjo strjevanja krvi** (npr. pomanjkanje beljakovine C, beljakovine S ali antitrombina).
- Če imate ali ste pred kratkim imeli bolezen, ki so jo povzročili krvni strdki v arteriji, npr. **miokardni infarkt (srčni napad)**, **možgansko kap** ali **angino pectoris**.
- Če imate ali ste imeli **bolezen jeter** in se preiskave delovanja vaših jeter niso normalizirale.
- Če imate redko bolezen krvi, imenovano »porfirija«, ki se prenaša v vaši družini (z dedovanjem).
- Če ste alergični (preobčutljivi) na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če se katera koli od naštetih zdravstvenih težav prvič pojavi med uporabo zdravila Estradiol Besins, to zdravilo takoj prenehajte jemati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Estradiol Besins se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate ali ste kdaj imeli katero od naslednjih težav, o tem pred začetkom zdravljenja povejte svojemu zdravniku, saj se lahko te težave med zdravljenjem z zdravilom Estradiol Besins vrnejo ali poslabšajo.

Če imate kar koli od naslednjega, morate pogosteje opravljati kontrolne preglede pri zdravniku:

- fibroide v maternici;
- rast maternične sluznice zunaj maternice (endometrioza) ali čezmerna rast maternične sluznice v anamnezi (hiperplazija endometrija);
- povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte poglavje »Krvni strdki v veni (tromboza)«);
- povečano tveganje za raka, odvisnega od estrogena (npr. če imate - mater, sestro ali babico, ki ima raka dojk);
- visok krvni tlak;
- bolezen jeter, npr. benigni tumor jeter;
- sladkorno bolezen;
- žolčne kamne;
- migreno ali hude glavobole;
- bolezen imunskega sistema, ki prizadene več organov v telesu (SLE);
- epilepsijo;
- astmo;
- bolezen, ki prizadene bobnič in sluh (otoskleroza);
- zelo visoke ravni maščob v krvi (trigliceridov);
- zastajanje tekočine v telesu zaradi bolezni srca ali ledvic.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Estradiol Besins in nemudoma obiščite zdravnika

Če med HNZ opazite kar koli od naslednjega:

- katero koli od bolezni, navedenih v poglavju »Zdravila Estradiol Besins ne uporabljajte«;
- rumeno obarvanje kože ali beločnic (zlatenico). To so lahko znaki bolezni jeter;
- velik porast krvnega tlaka (simptomi so lahko glavobol, utrujenost, omotica);
- migreni podobne glavobole, ki se pojavijo prvič;
- zanositev;
- znake krvnega strdka, kot so:
 - boleče otekanje in pordelost nog;
 - nenadna bolečina v prsnem košu;
 - oteženo dihanje.

Za več informacij glejte poglavje »Krvni strdki v veni (tromboza)«.

Opomba: Zdravilo Estradiol Besins ni kontracepcijsko sredstvo. Če je od vaše zadnje menstruacije preteklo manj kot 12 mesecev ali ste mlajši od 50 let, boste za preprečitev nosečnosti morda potrebovali dodatno kontracepcijo. Posvetujte se z zdravnikom.

HNZ in rak

Čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)

Uporaba HNZ s samim estrogenom poveča tveganje za čezmerno zadebelitev maternične sluznice (hiperplazijo endometrija) in raka maternične sluznice (raka endometrija).

Uporaba progestogena poleg estrogena najmanj 12 dni v vsakem 28-dnevnom ciklu vas štiti pred tem dodatnim tveganjem. Če imate še vedno maternico, vam bo zdravnik torej posebej predpisal progestogen. Če so vam maternico odstranili (histerektomija), se posvetujte z zdravnikom, ali lahko to zdravilo varno jemljete brez progestogena.

Pri ženskah, ki imajo še vedno maternico in ne uporabljajo HNZ, se diagnoza raka endometrija v povprečju postavi 5 od 1000 žensk med 50. in 65. letom.

Pri ženskah, starih od 50 do 65 let, ki imajo še vedno maternico in jemljejo HNZ s samim estrogenom, se diagnoza raka endometrija postavi od 10 do 60 ženskam od 1000 (tj. od 5 do 55 dodatnih primerov), odvisno od odmerka in časa jemanja.

Zdravilo Estradiol Besins vsebuje večji odmerek estrogenov kot druga zdravila za HNZ, ki vsebujejo samo estrogen. Tveganje za raka endometrija pri uporabi zdravila Estradiol Besins v kombinaciji s progestogenom ni znano.

Neredne krvavitve

V prvih 3 do 6 mesecih zdravljenja z zdravilom Estradiol Besins se lahko pojavijo neredne ali blage krvavitve (*angl. spotting*). Če pa neredne krvavitve:

- trajajo dlje kot 6 mesecev,
- se začnejo, potem ko zdravilo Estradiol Besins uporabljate že dlje kot 6 mesecev,
- se nadaljujejo, ko ste zdravilo Estradiol Besins že prenehali uporabljati,

se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Nepričakovana krvavitev

Če uporabljate zdravilo Estradiol Besins s progestogenom (tj. progesteron), se bo krvavitev pri vas pojavljala enkrat na mesec (t. i. odtegnitvena krvavitev). Če pa se pri vas poleg mesečne krvavitve nepričakovano pojavijo blage krvavitve (*angl. spotting*), ki:

- trajajo dlje kot prvih 6 mesecev,
- se začnejo, potem ko zdravilo Estradiol Besins uporabljate že dlje kot 6 mesecev,
- se nadaljujejo, ko ste zdravilo Estradiol Besins že prenehali uporabljati,

se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Rak dojk

Dokazi kažejo, da je pri ženskah, ki uporabljajo kombinirano estrogensko-progestogensko ali samo estrogensko hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ), večje tveganje za raka dojk. Dodatno tveganje je odvisno od tega, kako dolgo uporabljate HNZ. Dodatno tveganje se pokaže po 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne jemljejo HNZ, v 5-letnem obdobju diagnosticirajo raka dojk pri 13 do 17 ženskah od 1000.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogenski HNZ za obdobje

5 let, je na 1000 uporabnic 21 primerov (tj. dodatnih 4 do 8 primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

- **Svoje dojke redno pregledujte. Obiščite zdravnika, če opazite kakršne koli spremembe, npr.:**
 - vdolbinice v koži,
 - spremembe prsne bradavice,
 - kakršne koli bulice, ki jih lahko vidite ali čutite.

Poleg tega vam svetujemo, da se vključite v mamografske presejalne programe, kadar so vam na voljo. Pri mamografskem presejanju je pomembno, da poveste sestri/zdravstvenim delavcem, ki dejansko opravljajo rentgensko slikanje, da uporabljate HNZ, saj lahko to zdravilo poveča gostoto dojke in s tem vpliva na izvid mamografije. Če je gostota dojke povečana, mamografija ne pokaže vedno vseh bulic.

Rak jajčnikov

Rak jajčnikov je redek – bistveno redkejši od raka dojke. Uporaba samo estrogenskega HNZ ali kombiniranega estrogensko-progestogenskega HNZ je povezana z rahlo povečanim tveganjem za nastanek raka jajčnikov.

Tveganje za raka jajčnikov se spreminja glede na starost. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki se ne zdravijo s HNZ, se v 5-letnem obdobju rak jajčnikov diagnosticira pri približno 2 ženskah od 2000. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ 5 let, so poročali o 3 primerih na 2000 uporabnic (tj. približno 1 dodaten primer).

Učinek HNZ na srce in obtok Krvni strdki v veni (tromboza)

Tveganje za **krvne strdke v venah** je pri uporabnicah HNZ približno od 1,3- do 3-krat večje kot pri neuporabnicah, še posebej v prvem letu zdravljenja.

Krvni strdki so lahko resni in če kateri od njih zaide v pljuča, lahko povzroči bolečine v prsnem košu, težko dihanje, omedlevico ali celo smrt.

Verjetnost, da bo v vaših venah nastal krvni strdek, se povečuje z leti. Povejte svojemu zdravniku, če kateri od teh primerov velja za vas:

- če zaradi večje operacije, poškodbe ali bolezni ne morete dolgo hoditi (če boste potrebovali operacijo, glejte tudi poglavje 3);
- imate izrazito čezmerno telesno maso (ITM > 30 kg/m²);
- če imate težave s strjevanjem krvi, ki jih je treba dolgo zdraviti z zdravilom za preprečevanje nastanka krvnih strdkov;
- če ste vi ali kateri od vaših bližnjih sorodnikov kdaj imeli krvni strdek v nogah, pljučih ali drugem organu;
- če imate sistemski eritematozni lupus (SLE);
- če imate raka.

Glede znakov prisotnosti krvnega strdka glejte poglavje »**Takoj prenehajte jemati zdravilo Estradiol Besins in nemudoma obiščite zdravnika**«.

Pojav krvnega strdka v veni bi v petletnem obdobju pričakovali pri 4 do 7 od 1000 žensk v 50-ih letih, ki ne uporabljajo HNZ.

Pri ženskah v 50-ih letih, ki uporabljajo estrogensko-progestogenski HNZ več kot 5 let, je od 9 do 12 primerov na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 5 primerov).

Pri ženskah v 50-ih letih, ki so jim odstranili maternico in uporabljajo samo estrogenski HNZ več kot 5 let, je od 5 do 8 primerov na 1000 uporabnic (tj. 1 dodaten primer).

Bolezen srca (miokardni infarkt/srčni napad)

Ni dokazov, da lahko HNZ prepreči srčni napad.

Pri ženskah, starejših od 60 let, ki jemljejo estrogensko-progestogenski HNZ, je tveganje za nastanek bolezni srca rahlo večje kot pri ženskah, ki ne prejemajo takega zdravljenja.

Pri ženskah z odstranjeno maternico, ki uporabljajo samo estrogensko zdravljenje, tveganje za bolezen srca ni povečano.

Možganska kap

Tveganje za možgansko kap je pri uporabnicah HNZ približno 1,5-krat večje kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se povečuje s starostjo.

Možgansko kap bi v 5-letnem obdobju pričakovali pri povprečno 8 ženskah od 1000 v 50-ih letih, ki ne jemljejo HNZ.

Pri ženskah v 50-ih letih, ki jemljejo HNZ, je v 5-letnem obdobju 11 primerov na 1000 uporabnic (tj. dodatni 3 primeri).

Druga stanja

- Uporaba zdravila Estradiol Besins lahko povzroči kopičenje tekočine v telesu. Če je delovanje vašega srca ali ledvic moteno, vas je zato treba pri uporabi zdravila Estradiol Besins skrbno spremljati.
- HNZ ne preprečuje izgube spomina. Obstaja nekaj dokazov o večjem tveganju za izgubo spomina pri ženskah, ki začnejo jemati HNZ po 65. letu starosti. Posvetujte se z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Estradiol Besins

Nekatera zdravila lahko motijo učinek zdravila Estradiol Besins. To lahko privede do neredne krvavitve. To velja za naslednja zdravila:

- druga zdravila za uporabo na koži (npr. zdravila proti raku);
- zdravila za zdravljenje **epilepsije** (npr. fenobarbital, fenitoin in karbamazepin);
- zdravila za zdravljenje **tuberkuloze** (npr. rifampicin in rifabutin);
- zdravila za zdravljenje **okužbe s HIV** (npr. nevirapin, efavirenz, ritonavir in nelfinavir);
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete ali uporabljate, ste pred kratkim vzeli ali uporabili katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta, zdravili rastlinskega izvora, drugimi naravnimi izdelki ali izdelki za nego kože za medicinsko uporabo, ki vsebujejo alkohol ali čistila/detergente.

Laboratorijske preiskave

Če je treba pri vas opraviti preiskavo krvi, povejte zdravniku ali laboratorijskemu

osebju, da jemljete zdravilo Estradiol Besins, saj lahko to zdravilo vpliva na izvide nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Estradiol Besins je namenjeno za uporabo samo pri ženskah po menopavzi.

Če zanosite, zdravilo Estradiol Besins prenehajte uporabljati in se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Estradiol Besins vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje 500 mg alkohola (etanola) v vsakem 1,25-gramskem odmerku, kar je enakovredno 400 mg/g (40 % t/t). Na poškodovani koži lahko povzroči pekoč občutek.

3. Kako uporabljati zdravilo Estradiol Besins

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik si bo prizadeval, da bi vam za zdravljenje vaših simptomov predpisal čim manjši odmerek za čim krajši čas. Če menite, da je odmerek premočen ali ni dovolj močen, se pogovorite z zdravnikom.

Zdravilo Estradiol Besins je gel, ki vsebuje ženski hormon estradiol. Ko gel nanesete na kožo, se posuši v 5 minutah, hormon pa se hitro absorbira in vstopi v vaš krvni obtok.

Gel razmažite v čim tanjši plasti na celotno površino notranje in zunanje strani roke od zapestja do rame in/ali na notranjo stran stegna. Razmažite ga čim hitreje.

Gela NE NANAŠAJTE na dojke ali sluznice, še zlasti ne na sluznico vulve ali nožnice.

Ko odprete novo plastenko gela, črpalko pripravite tako, da pritisnete nanjo in prvi odmerek zavržete.

Vsakič, ko pritisnete na črpalko, ta odmeri 1,25 g gela (1 merico), ki vsebuje 0,75 mg estradiola.

Kam nanesti zdravilo Estradiol Besins



Roke od zapestja do rame



Notranje strani stegen

- Običajni odmerek je ENA merica (1,25 g gela); vsako merico nanesite na roko od zapestja do rame in/ali notranjo stran stegna.

V vsaki plastenki je najmanj 60 odmerkov (meric).

21 dni (3 tedne) vsak dan s črpalko nanesite eno merico zdravila Estradiol Besins, nato pa gel za 7 dni (1 teden) prenehajte uporabljati (glejte naslednje poglavje »Zdravilo Estradiol Besins mora nanesti«).

Zdravilo Estradiol Besins mora nanesti:

- ženska sama,
- zvečer ali zjutraj, najbolje po umivanju in vsak dan ob istem času.
- Eno uro po nanosu ne smejo drugi odrasli in otroci priti v stik s predelom kože, ki ste ga namazali.

Gel nanesite na ČIM ŠIRŠO POVRŠINO nepoškodovane zdrave kože rok in ramen in/ali notranje strani stegen.

Če je vaša koža 5 minut po nanosu gela še vedno lepljiva, to pomeni, da gela verjetno niste razmazali dovolj široko. Ob naslednji uporabi gel nanesite na širši predel rok in ramen in/ali notranje strani stegen.

Po nanosu gela na kožo si vedno temeljito umijte roke z milom in vodo.

- **Ženske z maternico:**

Zdravnik vam bo predpisal najmanjši učinkoviti odmerek, ki ga potrebujete.

Odmerek zdravila Estradiol Besins nanašajte 21 dni (3 tedne) vsak dan, nato pa zdravilo Estradiol Besins za 7 dni (1 teden) prenehajte uporabljati.

Dolgotrajna uporaba estrogenov brez dodatka progestogena (npr. progesterona) pri ženskah z maternico poveča tveganje za raka endometrija. Za preprečevanje te bolezni je treba estrogene najmanj od 12 do 14 dni na mesec uporabljati s progestogenom. Zdravnik vam bo verjetno predpisal zdravljenje s progestonom. Progesteron morate jemati najmanj od 12 do 14 dni svojega mesečnega cikla.

V 4. tednu, ko ne boste jemali nobenega estrogena, tudi ne boste uporabljali nobenega zdravila, ki vsebuje progesteron. V tem obdobju brez zdravljenja se lahko pojavi odtegnitvena krvavitev (»menstruacija«).

- **Ženske brez maternice:**

Razen če imate nepravilnost, pri kateri so celice maternične sluznice prisotne tudi na nekaterih mestih zunaj maternice (endometriozo), zdravljenja z estrogenom ne smete kombinirati s progestogeni, če maternice nimate več.

Če uporabljate zdravilo Estradiol Besins za zdravljenje pomenopavznih simptomov in opazite, da je učinek zdravila Estradiol Besins premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate uporabljati zdravilo Estradiol Besins. Pomembno je, da se tega držite. Zdravljenja ne prekinite predčasno; o tem se najprej pogovorite z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Estradiol Besins, kot bi smeli

Neprijeten občutek v dojkah (napete dojke), krvavitev ali živčnost so lahko znaki prevelikega odmerjanja in ob zmanjšanju nanosene količine gela običajno izginejo.

V takih primerih zmanjšajte količino, ki jo nanašate, po dogovoru z zdravnikom.

Če ste uporabili več zdravila Estradiol Besins, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Estradiol Besins

Naslednji dan ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.

Če je vaš naslednji odmerek na vrsti v naslednjih 12 urah, počakajte na čas naslednjega nanosa.

Če je vaš naslednji odmerek na vrsti po več kot 12 urah, nemudoma nanesite izpušeni odmerek in nato nanesite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če potrebujete operativni poseg

Če ste naročeni na operativni poseg, kirurgu povejte, da uporabljate zdravilo Estradiol Besins. Zdravilo Estradiol Besins boste morda morali prenehati uporabljati približno štiri do šest tednov pred operacijo, da zmanjšate nevarnost nastanka krvnega strdka (glejte poglavje 2, »Krvni strdki v veni«). O tem, kdaj lahko zdravilo Estradiol Besins ponovno začnete jemati, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom..

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Pri ženskah, ki jemljejo HNZ, v primerjavi z ženskami, ki ne uporabljajo HNZ, pogosteje poročajo o naslednjih boleznih:

- raku dojk,
- nenormalni rašči ali raku maternične sluznice (hiperplaziji ali raku endometrija),
- raku jajčnikov,
- krvnih strdkih v nogi ali pljučih (venski tromboemboliji),
- bolezni srca,
- možganski kapi,
- verjetni izgubi spomina, če se HNZ začne po 65. letu.

Za več informacij o neželenih učinkih glejte poglavje 2.

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnic: boleče menstruacije (dismenoreja), močne menstruacijske krvavitve (menoragija), rahla krvavitve (*angl. spotting*), težave z menstruacijo, izcedek iz nožnice, nepričakovana krvavitev iz nožnice, nenormalna zgostitev celic v maternici (hiperplazija endometrija), bolečina in krči v trebuhu, otekanje trebuha, občutek slabosti ali bruhanje, glavobol, mišični krči, bolečina v udih, živčnost in depresija.

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnic: benigni rak dojk, polipi v maternici, povečanje fibroidov v maternici, težava, pri kateri celice maternice rastejo zunaj nje in povzročajo bolečino (endometrioza), bolečina v dojkah (mastodinija), poslabšanje tumorjev, odvisnih od estrogena, migrena, omotica, dremavost, bolečina v sklepih (artralgija), povrhnja ali globoka venska tromboza, bolečina in otekanje ven (tromboflebitis), otekanje rok, stopal in gležnjev (periferni edem), srbenje (pruritus), preveč natrija v telesu, občutek otekanja, sprememba telesne mase, kožni izpuščaji, srbenje, rjave lise na koži (kloazma), spremembe testov delovanja jeter, tumorji jeter, žolčni kamni.

Redki: lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnic: neprenašanje kontaktnih leč, hude alergijske (življenje ogrožajoče) reakcije, težave s testi delovanja jeter, porumenitev kože ali beločnic, kar kaže na težavo z jetri, glukoza intolernanca (zlasti če imate sladkorno bolezen), bolečina v kosteh, poslabšanje epilepsije (božjast), spremembe spolnega nagona, obarvanje kože, akne, zvišan krvni tlak.

Pri HNZ se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- benigni in maligni tumorji, na katere vplivajo estrogeni hormoni, npr. rak maternične sluznice (rak endometrija);
- srčni napad (miokardni infarkt) in možganska kap;
- bolezni žolčnika;
- bolezni kože, npr. žilna purpura (majhne lise krvi pod kožo);
- simptomi demence;

- venska tromboza in pljučna embolija se pogosteje pojavljata pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah HNZ. Za nadaljnje informacije glejte poglavji »Zdravila ESTRADIOL BESINS ne uporabljajte« in »HNZ in tromboza« v poglavju 2.
- Tveganje za raka dojk je pri uporabnicah HNZ rahlo večje in se povečuje s številom let uporabe HNZ. Ocenjujejo, da se bo med 1000 ženskami, ki ne uporabljajo HNZ, v starostni skupini od 50 do 64 let rak dojk pojavil pri približno 32 ženskah. Ocenjujejo, da se bo med 1000 ženskami, ki uporabljajo HNZ 5 let ali ki so ga uporabljale pred kratkim, pojavilo približno od 2 do 6 dodatnih primerov raka dojk. Če se HNZ uporablja 10 let, lahko to povečanje doseže približno 5 do 19 dodatnih primerov na 1000 uporabnic. Število dodatnih primerov raka dojk ni odvisno od starosti, pri kateri ste začeli HNZ (ob pogoju, da ste HNZ začeli pri starosti od 45 do 65 let). Za nadaljnje informacije glejte poglavje »Zdravila Estradiol Besins ne uporabljajte« in »HNZ in rak dojk« v poglavju 2.
- Pri ženskah z maternico, ki uporabljajo samo estrogenski HNZ, se tveganje za raka maternične sluznice povečuje s številom let uporabe HNZ. Ocenjujejo, da se bo med 1000 ženskami, ki ne uporabljajo HNZ, v starostni skupini od 50 do 65 let rak maternice pojavil pri približno 5 ženskah. V odvisnosti od trajanja in velikosti odmerka ocenjujejo, da bo med 1000 ženskami, ki uporabljajo samo estrogen, približno od 10 do 60 dodatnih primerov raka maternične sluznice. Če ženske sočasno uporabljajo progestogen, se tveganju v veliki meri izognejo.

Pri drugih HNZ so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- boleznih žolčnika,
- različnih boleznih kože:
 - pigmentaciji kože, na splošno na obrazu ali vratu, imenovani »nosečniška maska« (kloazma),
 - bolečih rdeče obarvanih kožnih vozličih (nodozni eritem),
 - izpuščaju z rdečimi pikami ali tarčnimi lezijami (multiformni eritem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Estradiol Besins

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Estradiol Besins

- Učinkovina je estradiol.
- Druge sestavine zdravila so: etanol (glejte poglavje 2 Zdravilo Estradiol Besins vsebuje etanol), karbomer, trolamin in prečiščena voda.

Izgled zdravila Estradiol Besins in vsebina pakiranja

Zdravilo Estradiol Besins je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1, 2 ali 3 platenke z več odmerki. Vsako 80-gramsko pakiranje vsebuje platenko, opremljeno z odmernim ventilom. En potisk črpalke dostavi 1,25 g gela, ki vsebuje 0,75 mg estradiola. En vsebnik vsebuje 80 g gela in zadostuje za najmanj 60 odmerkov po 1,25 g.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Estradiol Besins

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé
75003 Pariz
Francija

Proizvajalec

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat, 128 – B-1620 Drogenbos – Belgija

ali

Laboratoires Besins International
13 rue Périer
Montrouge 92120
Francija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

| | |
|-----------|----------------------------------------------------|
| Belgija | Estradiol Besins 0.75 mg/dose transdermal gel |
| Bolgarija | Oestrogel 0.75 mg/dose transdermal gel |
| Češka | Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermální gel |
| Estonija | Estradiol Besins 0,75 mg/annus transdermaalne geel |

| | |
|------------|-------------------------------------------------------|
| Hrvaška | Estradiol Besins 0,75 mg po potisku transdermalni gel |
| Madžarska | Estradiol Besins 0,75mg/ dózis transzdermális gél |
| Litva | Estradiol Besins 0,75 mg / dozėje transderminis gelis |
| Latvija | Estradiol Besins 0,75 mg/ devā transdermālais gels |
| Nizozemska | Oestrogel 0.75 mg/dosis transdermale gel |
| Poljska | Oestrogel 0,75 mg/dawkę, żel przezskórny |
| Romunija | Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic |
| Slovenija | Estradiol Besins 0,75 mg/potisk transdermalni gel |
| Slovaška | Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermálny gel |
| Norveška | Estrogel 0.75 mg/dose transdermal gel |
| Švedska | Estrogel 0.75 mg/dos transdermal gel |
| Luksemburg | Estradiol Besins 0.75 mg/dose transdermal gel |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30.6.2022