

Prospect: Informații pentru utilizator**Oestrogel 0,6 mg/g gel**
Estradiol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oestrogel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oestrogel
3. Cum să utilizați Oestrogel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oestrogel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oestrogel și pentru ce se utilizează

Oestrogel reprezintă o terapie de substituție hormonală (TSH) și conține hormonul feminin estrogen. Oestrogel este utilizat la femeile aflate în postmenopauză după cel puțin 6 luni de la ultima menstruație naturală.

Oestrogel este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor care apar după menopauză

În timpul menopauzei, cantitatea de estrogeni produși de corpul unei femei scade. Aceasta poate cauza apariția de simptome cum sunt: senzație de căldură la nivelul feței, gâtului și pieptului (bufeuri). Oestrogel ameliorează aceste simptome după menopauză. Oestrogel vă va fi prescris numai dacă simptomele vă afectează grav viața zilnică.

Prevenirea osteoporozei

După menopauză, unele femei pot dezvolta fragilitate osoasă (osteoporoză). Discutați toate opțiunile disponibile cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți risc crescut de fracturi din cauza osteoporozei și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră, puteți folosi Oestrogel pentru a preveni osteoporoza după menopauză..

Inițierea acestui tratament trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Experiența privind tratamentul femeilor cu vârsta peste 65 ani este limitată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oestrogel**Istoric medical și controale medicale periodice**

Utilizarea TSH implică riscuri care trebuie luate în considerare înainte de a decide începerea tratamentului sau continuarea sa.

Experiența în tratarea femeilor cu menopauză precoce (din cauza insuficienței ovariene sau din motive chirurgicale) este limitată. Dacă aveți menopauză precoce, riscurile implicate de utilizarea TSH pot fi diferite. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) TSH, medicul vă va adresa întrebări despre istoricul medical al dumneavoastră și al familiei dumneavoastră. Este posibil ca medicul să decidă efectuarea unei examinări fizice. Aceasta poate include examinarea sânilor și/sau o examinare internă, dacă este necesar.

După ce ați început tratamentul cu Oestrogel, trebuie să vă prezentați la medic pentru controale periodice (cel puțin o dată pe an). În cadrul acestor controale, discutați cu medicul dumneavoastră beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu Oestrogel.

Efectuați un screening periodic al sânilor, conform recomandărilor medicului.

Nu utilizați Oestrogel

dacă oricare dintre situațiile de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigură în privința oricăreia dintre situațiile de mai jos, **discutați cu medicul dumneavoastră** înainte de a utiliza Oestrogel.

Nu utilizați Oestrogel:

- dacă aveți, ați avut sau există suspiciunea că aveți **cancer de sân**;
- dacă aveți sau există suspiciunea că aveți **cancer sensibil la estrogeni**, cum ar fi cancer al mucoasei uterului (endometru);
- dacă aveți **sângerări vaginale de cauză necunoscută**;
- dacă aveți **îngroșare exagerată a mucoasei uterului** (hiperplazie endometrială) netratată;
- dacă aveți sau ați avut un **cheag de sânge în vene** (tromboză), cum sunt cele de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) sau al plămânilor (embolie pulmonară);
- dacă aveți o **boală a coagulării sângelui** (cum sunt deficitul de proteină C, proteină S sau antitrombină);
- dacă aveți sau ați avut recent o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere, cum sunt **infarct miocardic, accident vascular cerebral sau angină pectorală**;
- dacă aveți sau ați avut o **boală a ficatului** și valorile testelor funcționale ale ficatului nu au revenit la normal;
- dacă aveți o problemă rară a sângelui numită „porfirie”, care se transmite în familie (moștenită);
- dacă sunteți **alergică** (hipersensibilă) la **estradiol** sau la oricare dintre celelalte componente ale Oestrogel (enumerare la punctul 6);

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus apare pentru prima dată în timpul utilizării Oestrogel, întrerupeți imediat utilizarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Oestrogel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de a începe tratamentul, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut oricare dintre următoarele probleme, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Oestrogel. Dacă este cazul, trebuie să mergeți mai des la medic pentru control:

- fibroame în interiorul uterului;
- creștere a mucoasei uterului în afara uterului (endometrioză) sau istoric de creștere exagerată a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială);
- risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge (vezi „Cheaguri de sânge în vene (tromboză)”);
- risc crescut de apariție a unui cancer sensibil la estrogeni (de exemplu, dacă mama, o soră sau o bunică au avut cancer de sân);
- tensiune arterială mare;
- o boală a ficatului, cum este o tumoră benignă a ficatului;
- diabet zaharat;
- pietre la nivelul veziculei biliare;

- migrenă sau dureri de cap severe;
- o boală a sistemului imunitar care afectează mai multe organe din corp (lupus eritematos sistemic - LES);
- epilepsie;
- astm bronșic;
- o boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză);
- concentrații foarte mari de grăsimi în sânge (trigliceride);
- retenție de lichide din cauza problemelor la nivelul inimii sau rinichilor.

Întrerupeți utilizarea Oestrogel și adresați-vă imediat medicului

Dacă observați oricare dintre următoarele în timpul utilizării TSH:

- oricare dintre situațiile de la punctul „Nu utilizați Oestrogel”;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli a ficatului;
- creștere mare a tensiunii arteriale (simptomele pot fi: durere de cap, oboseală, amețeli);
- dureri de cap asemănătoare migrenelor care apar pentru prima dată;
- dacă rămâneți gravidă;
- dacă observați semne ale apariției unui cheag de sânge, cum sunt:
 - umflare și înroșire a picioarelor, însoțite de durere;
 - durere în piept apărută brusc;
 - respirație dificilă.

Pentru mai multe informații, vezi „Cheaguri de sânge în vene (tromboză)”.

Notă: Oestrogel nu este o metodă contraceptivă. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau aveți vârsta sub 50 de ani, este posibil să aveți nevoie în continuare să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară pentru a preveni apariția sarcinii. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

TSH și cancer

Îngroșare în exces a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterului (cancer endometrial)

Utilizarea TSH cu estrogeni în monoterapie va determina creșterea riscului de îngroșare în exces a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) și de cancer al mucoasei uterului (cancer endometrial).

Administrarea unui progestativ în asociere cu estrogen pentru cel puțin 12 zile ale fiecărui ciclu de 28 de zile vă protejează împotriva acestui risc suplimentar. De aceea, medicul vă va prescrie separat un progestativ, dacă aveți uter. Dacă uterul v-a fost îndepărtat (ați avut o histerectomie), discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți utiliza acest medicament în siguranță fără un progestativ.

Dintre femeile care au uter și care nu utilizează TSH, în medie 5 din 1 000 vor fi diagnosticate cu cancer endometrial între vârstele de 50 și 65 de ani.

Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 65 de ani care au uter și care utilizează TSH doar cu estrogeni, între 10 și 60 din 1 000 vor fi diagnosticate cu cancer endometrial (adică între 5 și 55 de cazuri suplimentare), în funcție de doză și de durata tratamentului.

Cancer de sân

Dovezile sugerează că utilizarea combinației estrogen-progestativ și posibil a TSH cu estrogen în monoterapie cresc riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata TSH și devine evident după câțiva ani. Cu toate acestea, riscul revine la valorile normale în decurs de câțiva ani (cel mult 5) după întreruperea tratamentului.

La femeile al căror uter a fost îndepărtat și care utilizează TSH doar cu estrogeni timp de 5 ani, s-a constatat o creștere mică sau nicio creștere a riscului de cancer de sân.

Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 79 de ani care nu utilizează TSH, în medie, între 9 și 17 din 1 000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân într-o perioadă de 5 ani. La femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 79 de ani care utilizează TSH în combinația estrogeni-progestative timp de 5 ani, vor exista între 13 și 20 de cazuri la 1 000 de utilizatoare (adică 4 până la 6 cazuri suplimentare).

Verificați-vă sânii în mod regulat. Adresați-vă medicului dacă observați orice modificare, de exemplu:

- încrețire a pielii;
- modificări ale mamelonului;
- orice noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

În plus, se recomandă să participați în programe de screening prin mamografie atunci când vă sunt oferite. În acest caz, este important să spuneți asistentei medicale sau medicului care efectuează radiografia că utilizați TSH, deoarece acest medicament poate crește densitatea sânilor, ceea ce poate afecta rezultatul mamografiei. Atunci când densitatea sânului este crescută, este posibil ca mamografia să nu depisteze toți nodulii.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar – mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea TSH cu estrogen în monoterapie sau în combinația estrogen-progestativ a fost asociată cu o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian.

Riscul de cancer ovarian variază în funcție de vârstă. De exemplu, dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 de ani care nu utilizează TSH, vor fi diagnosticate cu cancer ovarian circa 2 femei din 2000, într-o perioadă de 5 ani. La femeile care au utilizat TSH timp de 5 ani, vor exista circa 3 cazuri la 2 000 de utilizatoare (adică circa 1 caz suplimentar).

Efectul TSH asupra inimii și circulației sângelui

Cheaguri de sânge în vene (tromboză)

Riscul de apariție a unui **cheag de sânge în vene** este de circa 1,3-3 ori mai mare la utilizatoarele TSH comparativ cu femeile care nu utilizează TSH, mai ales în timpul primului an de utilizare.

Cheagurile de sânge pot fi grave, iar dacă unul se deplasează în plămâni poate cauza durere în piept, lipsă de aer, leșin sau chiar deces.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge în vene este mai mare pe măsură ce înaintați în vârstă și dacă vreuna dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre aceste situații vi se aplică:

- nu puteți merge o perioadă lungă de timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unei leziuni sau afecțiuni (Vezi și pct. 3, „Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală”)
- sunteți sever supraponderală (IMC > 30 kg/m²).
- aveți orice tulburare a coagulării sângelui care necesită tratament de lungă durată cu un medicament utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge.
- dacă oricare dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, plămânului sau al altui organ.
- aveți lupus eritematos sistemic (LES).
- aveți cancer.

Pentru semnele unui cheag de sânge, vezi „Întrerupeți utilizarea Oestrogen și adresați-vă imediat medicului”.

În medie, analizând femeile cu vârsta de circa 50 de ani care nu utilizează TSH, pe o perioadă de 5 ani este de așteptat ca la 4 până la 7 din 1 000 femei să apară un cheag de sânge în vene.

La femeile cu vârsta de circa 50 de ani care utilizează TSH în combinația estrogen-progestativ timp de peste 5 ani, vor exista 9 până la 12 cazuri la 1 000 femei (adică 5 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de circa 50 de ani al căror uter a fost îndepărtat chirurgical și care au utilizat TSH cu estrogeni în monoterapie timp de peste 5 ani, vor exista 5 până la 8 cazuri la 1 000 femei (adică 1 caz suplimentar).

Boală a inimii (infarct miocardic)

Nu există dovezi că TSH va preveni un infarct miocardic.

Riscul de apariție a unei boli a inimii este ușor mai mare la femeile cu vârsta peste 60 de ani care utilizează TSH în combinația estrogen-progestativ comparativ cu cele care nu utilizează TSH.

Femeile al căror uter a fost îndepărtat și care utilizează TSH cu estrogeni în monoterapie nu prezintă risc crescut de apariție a unei boli a inimii.

Accident vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral este de circa 1,5 ori mai mare la utilizatoarele TSH comparativ cu femeile care nu utilizează TSH. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral din cauza utilizării TSH va crește cu vârsta.

Analizând femeile cu vârsta de circa 50 de ani care nu utilizează TSH, este de așteptat ca, în medie, 8 din 1 000 femei să aibă accident vascular cerebral pe o perioadă de 5 ani. La femeile cu vârsta de circa 50 de ani care utilizează TSH, vor exista 11 cazuri la 1 000 femei, pe o perioadă de 5 ani (adică 3 cazuri suplimentare).

Alte afecțiuni

TSH nu va preveni pierderea memoriei. Există unele dovezi privind un risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep utilizarea TSH după vârsta de 65 de ani. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Oestrogel împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot să interfereze cu efectul Oestrogel, cauzând sângerări neregulate.

Aceasta se aplică următoarelor medicamente:

- medicamente pentru **epilepsie** (cum sunt fenobarbital, fenitoină și carbamazepină)
- medicamente pentru **tuberculoză** (cum sunt rifampicină, rifabutină);
- medicamente pentru **infecția cu HIV** (cum sunt nevirapină, efavirenz, ritonavir și nelfinavir)
- medicamente pe bază de plante medicinale care conțin **sunătoare** (*Hypericum perforatum*).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Teste de laborator

Dacă este nevoie să efectuați analize de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că utilizați Oestrogel, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele unor analize.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Oestrogel este destinat utilizării doar de către femeile aflate în postmenopauză. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți utilizarea Oestrogel și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nu utilizați Oestrogel în timp ce alăptați.

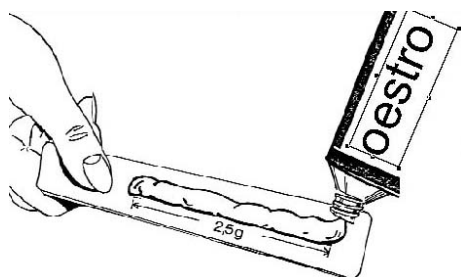
Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oestrogel nu are niciun efect asupra capacității de conducere a vehiculelor și a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Oestrogel

Utilizați întotdeauna Oestrogel exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este de 2,5 g gel, adică 1,5 mg estradiol pe zi, administrată cu ajutorul dispozitivului de dozare (rigla gradată), timp de 24-28 zile pe lună.



Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Oestrogel conform schemei terapeutice special concepute pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza cea mai mică pentru a vă trata simptomele pe o perioadă cât mai scurtă. Dacă credeți că doza este prea mare sau nu este suficient de mare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

După întreruperea tratamentului, pot să apară sângerări asemănătoare celor din timpul ciclului menstrual. Aceste sângerări sunt normale și puțin abundente.

Dacă apar sângerări abundente sau neregulate, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

- Gelul este indicat pentru aplicarea pe piele.
- Gelul trebuie aplicat pe o suprafață întinsă de piele curată (pe brațe, partea superioară a feselor, partea inferioară a abdomenului, zona lombară, partea superioară a coapselor).
- Gelul nu trebuie aplicat pe sâni sau pe mucoase.
- Nu trebuie să masați zona, dar este recomandat ca, înainte să vă îmbrăcați, să așteptați aproximativ 2 minute, să se usuce pielea. Gelul este incolor și nu pătează.
- Se recomandă să vă spălați pe mâini după aplicarea gelului.

Frecvența administrării

Aplicarea se face dimineața sau seara.

Durata tratamentului

Durata tratamentului este de 24-28 zile pe lună; această durată poate fi modificată de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Oestrogel decât trebuie

În general, semnele de supradozaj sunt: senzații de durere la nivelul sânilor, umflare a abdomenului, flatulență, iritabilitate. Nu este necesar niciun tratament specific. Aceste semne dispar la scăderea dozei. Dacă aceste semne persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Oestrogel

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să aplicați gelul într-o zi, aplicați-l cât mai rapid posibil și reluați schema terapeutică stabilită inițial.

Dacă nu ați urmat tratamentul câteva zile la rând, pot să apară sângerări neregulate.

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Oestrogel

La oprirea tratamentului, semnele datorate deficitului de estrogeni determinat de menopauză pot să reapară.

Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală

Dacă veți avea o intervenție chirurgicală, spuneți medicului chirurg că utilizați Oestrogel. Este posibil să fie necesar să întrerupeți utilizarea Oestrogel cu circa 4 până la 6 săptămâni înaintea intervenției pentru a reduce riscul de apariție a unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge în vene”). Întrebați medicul când puteți relua utilizarea Oestrogel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele afecțiuni sunt raportate mai frecvent la femeile care utilizează TSH comparativ cu femeile care nu utilizează TSH:

- cancer de sân;
- îngroșare anormală sau cancer al mucoasei uterului (hiperplazie sau cancer endometrial);
- cancer ovarian;
- cheaguri de sânge în venele din picioare sau plămâni (tromboembolism venos);
- boală a inimii;
- infarct miocardic;
- probabil, pierdere a memoriei dacă TSH este începută după vârsta de 65 de ani.

Pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse, vezi pct. 2.

Următoarele reacții adverse sunt frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți): tensiune la nivelul sânilor, dureri la nivelul sânilor, mărire a sânilor, sângerări genitale, durere și balonare abdominală, greață, dureri de cap, cicluri menstruale dureroase, mărire a uterului, modificări ale greutatei corporale (creștere/scădere), retenție de lichid, secreție vaginală.

Următoarele reacții adverse sunt mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți): amețeli, migrenă, afecțiuni tromboembolice venoase, mâncărimi, astenie, depresie, modificări ale dispoziției, flatulență, vărsături.

Următoarele reacții adverse sunt rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți): agravare a epilepsiei, intoleranță la glucoză, tensiune arterială mărită, modificări ale valorilor funcției ficatului, decolorare a pielii, acnee, reacții anafilactice, modificări ale apetitului sexual

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cazul utilizării altor TSH:

- afecțiuni ale veziculei biliare
- diferite afecțiuni ale pielii:
 - noduli roșiatici dureroși pe piele (eritem nodos);
 - erupție cu înroșire sau leziuni în formă de țintă (eritem polimorf).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oestrogel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oestrogel

- Substanța activă este estradiolul. Un gram gel conține 0,6 mg estradiol, sub formă de estradiol hemihidrat.
- Celelalte componente sunt: carbopol 980, trolamină, etanol anhidru, apă purificată.

Cum arată Oestrogel și conținutul ambalajului

Oestrogel se prezintă sub formă de gel incolor, transparent, cu miros de alcool.

Oestrogel este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu care conține 80 g gel, prevăzut cu un dispozitiv de dozare din polistiren, care permite eliberarea dozei de 2,5 g gel (sau jumătate din doză, 1,25 g gel).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
3, rue du Bourg l'Abbé
75003 Paris, Franța

Fabricanții

BESINS MANUFACTURING BELGIUM
128, Groot-Bijgaardenstraat, 1620 Drogenbos, Belgia

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
13, rue Périer, 92120 Montrouge, Franța

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2021.