

Písomná informácia pre používateľku

Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermálny gél

estradiol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermálny gél sa v tejto písomnej informácii uvádza len ako Estradiol Besins.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Estradiol Besins a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Estradiol Besins
3. Ako používať Estradiol Besins
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Estradiol Besins
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Estradiol Besins a na čo sa používa

Estradiol Besins je hormonálna substitučná liečba (HSL). Obsahuje ženský hormón estradiol. Po nanesení gélu na kožu sa hormón vstrebáva a dostáva sa do vášho krvného obehu.

Estradiol Besins používajú ženy po menopauze, najmenej 6 mesiacov po poslednej prirodzenej menštruácii.

Estradiol Besins sa používa na:

Zmiernenie príznakov vyskytujúcich sa po menopauze

Počas menopauzy klesá množstvo estrogénov produkovaných ženským telom. V dôsledku toho sa môžu objaviť príznaky, ako sú horúčosť tváre, krku a hrudníka (“návaly tepla”). Estradiol Besins zmiernuje tieto príznaky po menopauze. Estradiol Besins vám bude predpísaný iba vtedy, ak vám tieto príznaky výrazne prekážajú v bežnom živote.

Preveniu osteoporózy

U niektorých žien sa po menopauze môže objaviť lámavosť kostí (osteoporóza). Musíte sa poradiť s lekárom o všetkých dostupných možnostiach.

Ak máte zvýšené riziko zlomenín kvôli osteoporóze a iné lieky nie sú pre vás vhodné, môžete používať Estradiol Besins ako prevenciu proti osteoporóze po menopauze.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Estradiol Besins

Anamnéza a pravidelné lekárske prehliadky

Používanie HSL nesie so sebou isté riziká, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri rozhodovaní, či začať liečbu týmto liekom alebo či pokračovať v liečbe s týmto liekom.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (v dôsledku zlyhávania vaječníkov alebo operácie) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziká používania HSL môžu byť rôzne.

Poradte sa so svojím lekárom.

Predtým ako začnete (alebo znovu začnete) s HSL, sa vás lekár opýta na váš zdravotný stav a zdravotný stav členov vašej rodiny. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní lekárskeho vyšetrenia. Tie môžu zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie, ak je to potrebné.

Keď ste začali používať Estradiol Besins, musíte chodiť na pravidelné kontroly k lekárovi (najmenej raz za rok). Pri týchto kontrolách sa opýtajte lekára na prínosy a riziká pokračovania liečby s Estradiolom Besins.

Podľa odporúčania lekára alebo zdravotnej sestry absolvujte pravidelné skriningové vyšetrenia prsníkov.

Nepoužívajte Estradiol Besins

Ak sa vás niečo z nasledujúceho týka. Ak si nie ste istá niektorým z ďalej uvedených bodov, poradte sa so svojím lekárom, predtým ako začnete užívať Estradiol Besins.

- Ak máte alebo ste mali **rakovinu prsníka** alebo existuje podozrenie, že máte **rakovinu prsníka**;
- Ak máte **rakovinu citlivú na estrogény**, ako je rakovina sliznice maternice (endometrium), alebo existuje podozrenie, že ju máte;
- Ak máte akékoľvek neobjasnené **krvácanie z pošvy**;
- Ak máte **nadmerne zhrubnutú sliznicu maternice** (hyperpláziu endometria) a nie ste liečená;
- Ak máte, alebo ste mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombózu), ako napríklad v nohe (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia);
- Ak máte **poruchy krvnej zrážanlivosti** (ako nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu);
- Ak máte, alebo ste nedávno mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, ako **infarkt myokardu (srdcový infarkt), mozgovú príhodu alebo angínu (pektoris)**;
- Ak máte, alebo ste mali **ochorenie pečene** a funkčné testy pečene sa nevrátili na normálne hodnoty;
- Ak máte zriedkavý problém s krvou nazývaný „**porfýria**“, ktorý sa prenáša v rodinách (dedičné ochorenie);
- Ak ste alergická (precitlivená) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov objaví prvýkrát počas používania Estradiolu Besins, prestaňte ho užívať a ihneď informujte lekára.

Kedy musíte byť veľmi opatrná pri používaní Estradiolu Besins

Pred začiatkom liečby informujte svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich problémov, pretože sa môžu vrátiť alebo zhoršiť počas liečby Estradiolom Besins.

Ak sa na vás vzťahuje niektorá z týchto situácií, musíte častejšie chodiť na lekárske kontroly:

- fibroidy (nezhubné nádory) vnútri maternice;
- rast sliznice maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmerný rast sliznice maternice v anamnéze (hyperplázia endometria);
- zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín (pozri “Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“);
- zvýšené riziko vzniku rakoviny citlivej na estrogény (ak napr. matka, sestra alebo stará matka, mali rakovinu prsníka);
- vysoký krvný tlak;
- ochorenie pečene, ako nezhubný nádor pečene;
- cukrovka (diabetes);
- žlčové kamene;
- migréna alebo silné bolesti hlavy;
- ochorenie imunitného systému postihujúce mnoho orgánov v tele (systémový lupus erythematosus (SLE));
- epilepsia;
- astma;
- ochorenie postihujúce ušný bubienok a sluch (otoskleróza);
- veľmi vysoká hladina tukov v krvi (triglyceridov);

- zadržiavanie tekutín v dôsledku problémov so srdcom alebo obličkami;
- vrodený alebo získaný angioedém.

Prestaňte používať liek Estradiol Besins a vyhľadajte ihneď lekára,

ak spozorujete niečo z nasledujúceho, keď používate HSL:

- niektorý zo stavov uvedených v časti "Neužívajte Estradiol Besins";
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka). Môžu to byť prejavy ochorenia pečene;
- opuchnutá tvár, jazyk a/alebo hrdlo a/alebo sťažené prehĺtanie alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním, ktoré naznačujú angioedém;
- významné zvýšenie krvného tlaku (príznakom môže byť bolesť hlavy, únava, závrat);
- migrenózna bolesť hlavy, ktorá sa objavila po prvý raz;
- ak otehotníte;
- ak spozorujete prejavy krvných zrazenín, ako:
 - bolestivý opuch a začervenanie nôh;
 - náhla bolesť na hrudníku;
 - problémy s dýchaním;

Viac informácií, pozri "Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)".

Poznámka: Estradiol Besins nie je antikoncepcia. Ak prešlo menej ako 12 mesiacov od vašej poslednej menštruácie, alebo máte menej ako 50 rokov, môže byť ešte stále potrebná antikoncepcia na prevenciu otehotneniu. Požiadajte lekára o radu.

HSL a rakovina

Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)

Používanie len estrogénovej HSL bude zvyšovať riziko nadmerného zhrubnutia sliznice maternice (hyperpláziu endometria) a rakoviny sliznice maternice (rakoviny endometria).

Použitie gestagénu okrem estrogénu počas najmenej 12 dní každého 28-dňového cyklu vás chráni pred týmto ďalším rizikom. Ak ešte máte maternicu, lekár vám predpíše gestagén osobitne. Ak vám bola maternica odstránená (hysterektómiou), poraďte sa so svojím lekárom, či môžete tento liek bezpečne užívať bez gestagénu.

U žien vo veku od 50 do 65 rokov, ktoré ešte majú maternicu a ktoré nepoužívajú HSL, sa v priemere u 5 z 1 000 zistí rakovina endometria.

U žien vo veku 50 až 65 rokov, ktoré ešte majú maternicu a ktoré používajú len estrogénovú HSL, sa u 10 až 60 žien z 1 000 zistí rakovina endometria (t.j. od 5 do 55 ďalších prípadov) v závislosti od dávky a dĺžky liečby.

Estradiol Besins obsahuje vyššiu dávku estrogénov ako iné len estrogénové lieky na HSL. Riziko rakoviny endometria pri použití Estradiolu Besins spolu s gestagénom nie je známe.

Nepravidelné krvácanie

Počas prvých 3 až 6 mesiacov užívania Estradiolu Besins, môžete mať nepravidelné krvácanie alebo slabé krvácanie (špinenie). Avšak, ak nepravidelné krvácanie:

- pretrváva dlhšie ako 6 mesiacov,
- začne až po viac ako 6 mesiacoch používania Estradiolu Besins,
- pokračuje po ukončení používania Estradiolu Besins,

čo najskôr navštívte lekára.

Neočakávané krvácanie

Ak používate Estradiol Besins s gestagénom (t.j. progesterónom), budete mať krvácanie raz mesačne (tzv. krvácanie z vysadenia). Ak však máte okrem mesačného krvácania neočakávané slabé krvácanie (špinenie), ktoré:

- pretrváva dlhšie ako 6 mesiacov,
- začne až po viac ako 6 mesiacoch používania Estradiolu Besins,
- pokračuje po ukončení používania Estradiolu Besins,

čo najskôr navštívte lekára.

Rakovina prsníka

Existujú dôkazy, že u žien používajúcich kombinovanú hormonálnu substitučnú liečbu (HSL) obsahujúcu estrogén-gestagén alebo estrogénovú liečbu, majú zvýšené riziko vzniku rakoviny prsníka. Dodatočné riziko závisí od dĺžky používania HSL. Ďalšie riziko sa prejaví v priebehu 3 rokov používania. Po ukončení HSL sa zvýšené riziko časom zníži, môže však pretrvávať 10 rokov alebo viac, ak bola HSL používaná dlhšie ako 5 rokov. U žien, ktorým bola odstránená maternica a, ktoré používajú 5 rokov len estrogénovú HSL bolo preukázané malé alebo žiadne zvýšenie rizika rakoviny prsníka.

U žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré nepoužívajú HSL, bude v priebehu 5 rokov diagnostikovaná rakovina prsníka u 13 až 17 z 1000 žien.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré budú používať HSL obsahujúcu len estrogény počas 5 rokov, sa vyskytne 16 – 17 prípadov z 1000 žien (t. j. o 0 až 3 prípady viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré budú používať HSL s obsahom estrogénu-gestagénu počas 5 rokov, sa vyskytne 21 prípadov z 1000 žien (t. j. o 4 až 8 prípadov viac).

Ženám vo veku 50 až 59 rokov, ktoré nepoužívajú HSL, bude v priebehu 10 rokov diagnostikovaná rakovina prsníka v priemere u 27 z 1000 žien.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré budú používať HSL obsahujúcu len estrogény počas 10 rokov, sa vyskytne 34 prípadov z 1000 žien (t. j. o 7 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré budú používať HSL obsahujúcu estrogén-gestagén počas 10 rokov, sa vyskytne 48 prípadov z 1000 žien (t. j. o 21 prípadov viac).

- **Pravidelne si kontrolujte prsníky. Navštívte lekára, ak spozorujete akékoľvek zmeny, ako sú:**

- jamky v koži,
- zmeny na bradavke,
- akékoľvek viditeľné alebo hmatateľné hrčky.

Okrem toho sa odporúča, aby ste sa zapojili do programov mamografických vyšetrení, keď vám budú ponúknuté. Pri mamografickom vyšetrení je dôležité, aby ste upozornili zdravotnú sestru/zdravotníckeho pracovníka, ktorý vám urobí toto röntgenové vyšetrenie, že používate HSL, pretože tento liek môže zvyšovať hustotu tkaniva prsníkov, čo môže ovplyvniť výsledok mamografie. Tam, kde je zvýšená hustota tkaniva prsníkov, nemusia sa pri mamografickom vyšetrení zistiť všetky hrčky.

Rakovina vaječníkov

Rakovina vaječníkov je zriedkavá – oveľa zriedkavejšia ako rakovina prsníka. Užívanie len estrogénovej HSL alebo kombinovanej estrogénovej-gestagénovej HSL je spojené s mierne zvýšeným rizikom rakoviny vaječníkov.

Riziko vzniku rakoviny vaječníkov sa mení s vekom. Napríklad, u približne dvoch žien z 2 000 vo veku 50 - 54 rokov, ktoré nepoužívajú HSL, bude v priebehu piatich rokov zistená rakovina vaječníkov. U žien, ktoré HSL používali 5 rokov, sa hlásili 3 prípady na 2 000 žien (t. j. približne o 1 prípad viac).

Účinok HSL na srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)

Riziko vzniku **krvných zrazenín v žilách** je približne 1,3 až 3-krát vyššie u žien používajúcich HSL, ako u žien, ktoré nepoužívajú HSL, a to najmä počas prvého roka liečby.

Krvné zrazeniny môžu byť vážne, a ak sa dostanú do pľúc, môžu spôsobiť bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, mdloby alebo dokonca smrť.

Existuje väčšia pravdepodobnosť, že sa vám vytvorí krvná zrazenina v žilách, ak ste staršia, a ak sa vás týka niečo z nasledujúceho. Povedzte lekárovi, ak sa vás týka niektorá z týchto situácií:

- kvôli veľkej operácii, úrazu alebo chorobe nie ste schopná dlhej chôdze (pozri tiež časť 3, "Ak potrebujete operáciu"),
- máte veľkú nadváhu (BMI >30 kg/m²),
- máte akýkoľvek problém so zrážanlivosťou krvi, ktorý vyžaduje dlhodobú liečbu liekom používaným na prevenciu krvných zrazenín,

- ak ste mali vy alebo niekto z vašich blízkych príbuzných niekedy krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne,
- máte systémový lupus erythematosus (SLE),
- máte rakovinu.

Prejavy pri výskyte krvnej zrazeniny, pozri „**Ukončíte užívanie Estradiolu Besins a vyhľadajte ihneď lekára**”.

U 4 až 7 žien z 1000 žien vo veku 50 rokov, ktoré v priemere počas 5 rokov nepoužívajú HSL sa dá predpokladať, že budú mať krvnú zrazeninu v žile.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré používali estrogénovú-gestagénovú HSL počas 5 rokov, bude počet prípadov 9 až 12 z 1000 užívateľiek (t. j. o 5 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktorým bola odstránená maternica a ktoré používali len estrogénovú HSL počas 5 rokov, bude počet prípadov 5 až 8 z 1000 užívateľiek (t. j. o 1 prípad viac).

Ochorenie srdca (infarkt myokardu/srdcový infarkt)

Neexistuje dôkaz o tom, že HSL môže zabrániť srdcovému infarktu.

U žien vo veku nad 60 rokov používajúcich estrogénovú-gestagénovú HSL, je mierne väčšia pravdepodobnosť ochorenia srdca ako u tých, ktoré nepoužívali žiadnu HSL. U žien, ktorým bola odstránená maternica a ktoré používali len estrogénovú liečbu, nie je zvýšené riziko srdcových chorôb.

Mozgová príhoda

Riziko vzniku mozgovej príhody je asi 1,5-krát vyššie u žien používajúcich HSL ako u žien, ktoré nepoužívali HSL. Počet dodatočných prípadov mozgovej príhody kvôli používaniu HSL sa bude zvyšovať s vekom.

Priemerne u 8 z 1000 žien vo veku 50 rokov, ktoré nepoužívajú HSL, sa očakáva, že dostanú mozgovú príhodu v priebehu 5 rokov.

U žien vo veku 50 rokov používajúcich HSL sa vyskytne 11 prípadov z 1000 užívateľiek počas 5 rokov (t. j. o 3 prípady viac).

Deti

Estradiol Besins sa môže náhodne preniesť z kože na iných ľudí. Nedovoľte ostatným, najmä deťom, aby sa dostali do kontaktu s exponovanou oblasťou vašej kože a po zaschnutí gélu oblasť v prípade potreby zakryte. Ak sa dieťa dostane do kontaktu s oblasťou kože, na ktorú bol aplikovaný Estradiol Besins, čo najskôr umyte kožu dieťaťa mydlom a vodou. V dôsledku prenosu estradiolu môžu malé deti vykazovať známky puberty, ktoré sa neočakávajú (napríklad pučanie prsníkov). Vo väčšine prípadov príznaky vymiznú, keď deti už nie sú vystavené Estradiolu Besins.

Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek prejavy a príznaky (vývoj prsníkov alebo iné sexuálne zmeny) u dieťaťa, ktoré mohlo byť náhodne vystavené Estradiolu Besins.

Iné stavy

- Používanie Estradiolu Besins môže mať za následok zadržiavanie tekutiny v tele. Preto v prípade poruchy funkcie pečene alebo obličiek, musíte byť počas používania Estradiolu Besins pod dôkladným lekárskeym dohľadom.
- HSL nie je prevenciou voči strate pamäti. Existujú dôkazy o vyššom riziku straty pamäti u žien, ktoré začali používať HSL po 65. roku života. Poradte sa s lekárom.

Iné lieky a Estradiol Besins

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Estradiolu Besins. Môže to mať za následok nepravidelné krvácanie. Týka sa to nasledujúcich liekov:

- Iné lieky, ktoré sa používajú na kožu (napr. protirakovinové lieky);
- Lieky na **epilepsiu** (ako fenobarbital, fenytoín a karbamazepín);
- Lieky na **tuberkulózu** (ako rifampicín a rifabutín);
- Lieky na **HIV infekciu** (ako nevirapín, efavirenz, ritonavir a nelfinavir);
- Rastlinné prípravky obsahujúce **Pubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*).

HSL môže mať vplyv na účinok iných liekov:

- Liek na liečbu epilepsie (lamotrigín), keďže môže zvyšovať frekvenciu záchvatov;
- Lieky na liečbu vírusovej hepatitídy C (HCV) (ako je kombinovaný liečebný režim ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvírom alebo bez dasabuvíru, ako aj liečebný režim s glekaprevírom/pibrentasvírom) môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov testov funkcie pečene z krvi (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT) u žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu obsahujúcu etinylestradiol. Estradiol Besins obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či pri použití Estradiolu Besins s kombinovaným liečebným režimom proti HCV môže dôjsť ku zvýšeniu pečeňového enzýmu ALT.

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných liekov, rastlinných liekov, iných prírodných prípravkov alebo liečivých prípravkov na starostlivosť o pleť s obsahom alkoholu alebo čistiace prostriedky/prostriedky na pranie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Poradte sa s lekárom.

Laboratórne testy

Ak potrebujete, aby vám boli vykonané krvné testy, informujte lekára alebo zamestnancov laboratória, že používate Estradiol Besins, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Estradiol Besins je určený len na používanie pre ženy po menopauze.

Ak otehotníte, prestaňte používať Estradiol Besins a obráťte sa na svojho lekára.

Estradiol Besins obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 500 mg etanolu (alkohol) v každej 1,25 g dávke, čo zodpovedá 400 mg/g (40 % m/m). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži. Tento liek je horľavý, kým miesto aplikácie nevyschne.

3. Ako používať Estradiol Besins

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár sa bude snažiť predpísať vám najnižšiu dávku na liečbu príznakov na čo najkratšiu dobu. Ak si myslíte, že dávka je veľmi silná alebo nie je dostatočne silná, povedzte to svojmu lekárovi.

Estradiol Besins je gél, ktorý obsahuje ženský hormón estradiol. Keď nanesiete gél na pokožku, zaschne do 5 minút a hormón sa rýchlo vstrebáva a dostane sa do vášho krvného obehu. Gél naneste v čo najtenšej vrstve na celú oblasť na vnútornej a vonkajšej strane ruky od zápästia po rameno a/alebo na vnútornú stranu stehien. Rozotrite ho na čo najväčšiu plochu.

NEAPLIKUJTE gél na prsníky ani na žiadne sliznice, najmä nie na sliznicu vonkajších pohlavných orgánov alebo pošvy.

Predtým, ako začnete používať novú fľašu gélu, vždy najprv naplňte pumpu stlačením dávkovača a prvú dávku zlikvidujte.

Každé stlačenie dávkovača uvoľní 1,25 g gélu (1 dávku) s obsahom 0,75 mg estradiolu.

Kde sa má aplikovať Estradiol Besins



Na ruku od zápästia po rameno



Na vnútornú stranu stehien

- Zvyčajná dávka je JEDNA DÁVKA (jedno stlačenie) (1,25 g gélu); aplikovaná na ruku od zápästia po rameno a/alebo na vnútornú stranu stehna.

V jednej fľaši je najmenej 60 dávok (odmeraných dávok) gélu.

Aplikujte dávku Estradiolu Besins z dávkovača každý deň počas 21 dní (3 týždne), potom prestaňte používať gél na 7 dní (1 týždeň) (pozri ďalej časť „Estradiol Besins sa musí používať“).

Estradiol Besins sa musí používať:

- samotnou ženou,
 - večer alebo ráno, najlepšie po umytí a každý deň v rovnakom čase,
 - tak, aby jednu hodinu po aplikácii nedošlo ku kontaktu pokožky s inými dospelými a deťmi
- Gél nanášajte NA ČO NAJVÄČŠIU PLOCHU na ruky a ramená a/alebo na vnútornú stranu stehien, na veľkú plochu neporušenej zdravej kože.

Ak vaša pokožka zostane lepkavá päť minút po nanosení gélu, znamená to, že ste gél pravdepodobne do pokožky dostatočne nerozotreli. Pri ďalšej aplikácii naneste gél na širšiu oblasť rúk a ramien a/alebo vnútorných stehien.

Po aplikácii gélu na kožu si vždy dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.

Nedovoľte iným ľuďom, aby sa dotýkali oblasti kože, na ktorú bol gél aplikovaný, kým gél nezaschne, a ak je to potrebné, prikryte ho oblečením.

- **Ženy, ktoré majú maternicu:**

Lekár vám predpíše najnižšiu účinnú dávku, ktorú potrebujete.

Aplikujte dávku Estradiolu Besins každý deň počas 21 dní (3 týždne), potom prestaňte používať Estradiol Besins na 7 dní (1 týždeň).

Dlhodobé používanie estrogénov bez pridania gestagénu (ako je progesterón) zvyšuje riziko rakoviny endometria u žien, ktoré majú maternicu. Aby sa tomu zabránilo, estrogény sa musia používať s gestagénom najmenej 12 až 14 dní mesačne. Lekár vám pravdepodobne dá liečbu s progesterónom. Progesterón musíte užívať najmenej 12 až 14 dní vášho mesačného cyklu.

Počas 4. týždňa, keď neužívate žiadny estrogén, nebudete používať ani liek obsahujúci progesterón. Počas tohto obdobia bez liečby sa môže vyskytnúť krvácanie z vysadenia („menštruácia“).

- **Ženy, ktoré nemajú maternicu:**

Ak už nemáte maternicu a pokiaľ nemáte abnormalitu, pri ktorej sa bunky sliznice maternice nachádzajú aj na niektorých miestach mimo maternice (endometrióza), nesmie sa liečba estrogénmi kombinovať s gestagéni.

Ak používate Estradiol Besins na liečbu príznakov po menopauze a zistíte, že účinok Estradiolu Besins je veľmi silný alebo veľmi slabý, obráťte sa na svojho lekára.

Dĺžka liečby

Lekár vám povie, ako dlho máte používať Estradiol Besins. Je dôležité to dodržiavať. Neukončujte liečbu predčasne; poraďte sa o tom najskôr so svojím lekárom.

Ak použijete viac Estradiolu Besins, ako máte

Neprijemný pocit v prsníkoch (napätie v prsníkoch), krvácanie alebo nervozita môžu byť prejavmi predávkovania, ktoré spravidla vymiznú po znížení množstva aplikovaného gélu.

V takýchto prípadoch musíte so súhlasom lekára znížiť množstvo lieku, ktoré používate.

Ak ste použili viac Estradiolu Besins ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť Estradiol Besins

Nepoužívajte nasledujúci deň dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak do ďalšej dávky zostáva menej ako 12 hodín, počkajte na ďalšiu aplikáciu. Ak do ďalšej dávky zostáva viac ako 12 hodín, ihneď aplikujte vynechanú dávku a ďalšiu dávku aplikujte v obvyklom čase.

Ak sa chystáte na operáciu

Ak sa chystáte na operáciu, informujte chirurga o tom, že používate Estradiol Besins. Možno bude potrebné prerušiť používanie Estradiolu Besins približne 4 až 6 týždňov pred operáciou, aby sa znížilo riziko výskytu krvných zrazenín (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“). Opýtajte sa svojho lekára, kedy budete môcť znovu začať používať Estradiol Besins.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce ochorenia sú hlásené častejšie u žien používajúcich HSL, v porovnaní so ženami, ktoré nepoužívajú HSL:

- rakovina prsníka,
- nadmerný rast alebo rakovina sliznice maternice (hyperplázia endometria alebo rakovina),
- rakovina vaječníkov,
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúcach (žilová tromboembólia),
- ochorenie srdca,
- mozgová príhoda,
- pravdepodobná strata pamäti, ak sa s HSL začne vo veku viac ako 65 rokov.

Viac informácií o týchto vedľajších účinkoch, pozri časť 2.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb: bolestivé menštruácie (dysmenorea), silné menštruačné krvácanie (menorágia), slabé krvácanie (špinenie), problémy s menštruáciou, vaginálny výtok, neočakávané vaginálne krvácanie, abnormálne zhrubnutie buniek maternice (hyperplázia endometria), bolesti brucha a kŕče, zväčšenie brucha, pocit choroby alebo pocit na vracanie, bolesť hlavy, svalové kŕče, bolesť končatín, nervozita a depresia.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb: nezhubný nádor prsníka, polypy (výrastky) na maternici, zvýšený počet fibroidov v maternici, problém, pri ktorom bunky maternice rastú mimo maternice a spôsobujú bolesť (endometrióza), bolesť v prsníku (mastodýnia), zhoršenie na estrogéne závislých nádorov, migréna, závraty, ospalosť, bolesť kĺbov (artralgia), povrchová alebo hlboká žilová trombóza, bolesť a opuchy žíl (tromboflebitída), opuchy rúk, nôh a členkov (periférny edém), svrbenie (pruritus), veľmi veľa sodíka v tele, pocit nafúknutia, zmena telesnej hmotnosti, kožné vyrážky, svrbenie kože, hnedé škvrny na koži (chloazma), zmenené pečeňové testy, nádory pečene, žlčové kamene.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb: neznášanlivosť kontaktných šošoviek, ťažké alergické (život ohrozujúce) reakcie, problémy s pečeňovými testami, zožltnutie kože alebo očných bielok, ktoré naznačujú, že máte problémy s pečeňou, neznášanlivosť glukózy (najmä ak ste diabetik), bolesť kostí, zhoršenie záchvatov alebo epilepsia (kŕče), zmena sexuálnej túžby, zmena sfarbenia kože, akné, zvýšený krvný tlak.

Pri HSL sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- nezhubné alebo zhubné nádory ovplyvnené estrogénymi hormónmi, ako je rakovina výstelky maternice (rakovina endometria);
- srdcový infarkt (infarkt myokardu) a mozgová príhoda;
- choroby žlčníka;
- kožné ochorenia, ako je vaskulárna purpura (malé škvrny krvi pod kožou)
- príznaky demencie (chorobné oslabenie rozumových schopností);
- žilová trombóza a pľúcna embólia sa vyskytujú častejšie u používateľiek HSL ako u žien ktoré HSL nepoužívajú. Ďalšie informácie, pozri časť 2 „Nepoužívajte Estradiol Besins“ a „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“.
- Riziko rakoviny prsníka je mierne vyššie u užívateľiek HSL a zvyšuje sa s počtom rokov používania HSL. Odhaduje sa, že asi 32 žien vo veku 50 - 64 rokov z 1000, ktoré nepoužívajú HSL bude mať rakovinu prsníka. Odhaduje sa, že z 1 000 žien, ktoré používajú HSL 5 rokov alebo ktoré ju nedávno použili, existuje asi 2 až 6 ďalších prípadov rakoviny prsníka. Ak sa HSL používa 10 rokov, môže toto zvýšenie dosiahnuť približne 5 až 19 ďalších prípadov na 1 000 používateľiek. Počet ďalších prípadov rakoviny prsníka nezávisí od veku, v ktorom ste začali používať HSL (pod podmienkou, že ste s HSL začínali vo veku medzi 45 až 65 rokov). Ďalšie informácie, pozri časť 2 „Nepoužívajte Estradiol Besins“ a „HSL a rakovina prsníka“.
- U žien s maternicou, ktoré používajú len estrogénovú HSL sa riziko rakoviny sliznice maternice zvyšuje s počtom rokov používania HSL. Odhaduje sa, že asi 5 žien vo veku 50 - 65 rokov z 1000 žien, ktoré nepoužívajú HSL bude mať rakovinu maternice. V závislosti od dĺžky liečby a veľkosti dávky sa odhaduje, že z 1 000 žien, ktoré používajú iba estrogén, existuje asi 10 až 60 ďalších prípadov rakoviny sliznice maternice. Súčasné používanie gestagénu tomuto riziku do veľkej miery zabráni.
Pri iných HSL boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:
 - choroby žlčníka,
 - rôzne poruchy kože:
 - pigmentácia kože, ktorá postihuje celkovo tvár alebo krk, známa ako „tehotenská maska“ (chloazma),
 - bolestivé červenkasté kožné uzlíky (erythema nodosum),
 - vyrážka s červenými fľakmi alebo vyrážka podobajúca sa terču (multiformný erytém).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Estradiol Besins

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Estradiol Besins obsahuje

- Liečivo je estradiol.

- Ďalšie zložky sú: etanol (pozri časť 2 Estradiol Besins obsahuje etanol), karbomér, trolamín a čistená voda.

Ako vyzerá Estradiol Besins a obsah balenia

Estradiol Besins je dostupný v baleniach obsahujúcich 1, 2 alebo 3 viacdávkové fľaše. Každé 80 g balenie pozostáva z fľaše vybavenej dávkovacím ventilom. Jedno stlačenie dávkovača uvoľní 1,25 g gélu s obsahom 0,75 mg estradiolu. Každá fľaša obsahuje 80 g transdermálneho gélu a poskytuje najmenej 60 dávok o hmotnosti 1,25g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL S.A.S.

3 rue du Bourg L'Abbé

75003 Paríž

Francúzsko

Výrobca

Besins Manufacturing Belgium

Groot-Bijgaardenstraat 128

1620 Drogenbos

Belgicko

alebo

Laboratoires Besins International

13 rue Périer

Montrouge 92120

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Estradiol Besins 0,75mg/dose gel transdermal gel

Bulharsko: Естрогел 0,75 mg/доза трансдермален гел

Česká republika: Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermální gel

Estónsko: Estradiol Besins 0,75 mg/annus transdermaalne geel

Holandsko: OESTROGEL 0,75 mg/dosis transdermale gel

Chorvátsko: Estradiol Besins 0,75 mg/po potisku transdermalni gel

Litva: Estradiol Besins 0,75 mg / dozėje transderminis gelis

Lotyšsko: Estradiol Besins 0.75 mg/devā transdermālais gels

Luxembursko: Estradiol Besins 0,75mg/dose transdermal gel

Maďarsko: Estradiol Besins 0,75mg/adag transzdermális gél

Nórsko: Estrogel 0.75 mg/dose transdermal gel

Poľsko: Oestrogel, 0,75 mg/dawkę, żel przezskórny

Rumunsko: Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic

Slovensko: Estradiol Besins 0,75 mg/potisk transdermalni gel

Slovenská republika: Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermálny gél

Švédsko: Estrogel 0,75 mg/dos transdermal gel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.