

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermální gel** estradiolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Estradiol Besins a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estradiol Besins používat
3. Jak se přípravek Estradiol Besins používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Estradiol Besins uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Estradiol Besins a k čemu se používá**

Přípravek Estradiol Besins je hormonální substituční terapie (HRT). Obsahuje ženský hormon estradiol. Po nanesení gelu na kůži se hormon vstřebá a dostane se do krevního oběhu.

Přípravek Estradiol Besins se používá u žen po menopauze, které neměly menstruaci nejméně 6 měsíců.

Přípravek Estradiol Besins se používá:

#### **Ke zmírnění příznaků vyskytujících se po menopauze**

Během menopauzy klesá množství estrogenů tvořených v ženském těle. To může způsobit projevy, jako jsou návaly horka do obličeje, šíje a hrudi („návaly“). Přípravek Estradiol Besins tyto příznaky po menopauze zmírňuje. Přípravek Estradiol Besins Vám bude předepsán pouze v případě, že tyto příznaky výrazným způsobem snižují kvalitu Vašeho života.

#### **Prevence osteoporózy**

U některých žen po menopauze může docházet k řídnutí kostní tkáně (osteoporóza). Proberte dostupné možnosti léčby se svým lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estradiol Besins používat**

##### **Anamnéza a pravidelné prohlídky**

Kromě přínosů má HRT také některá rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HRT budete používat nebo zda budete v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječníků nebo chirurgického odstranění vaječníků) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, mohou se rizika užívání HRT lišit. Porad'te se, prosím, se svým lékařem.

Před zahájením (nebo obnovením) HRT je nutné, aby lékař zhodnotil Vaši rodinnou a osobní anamnézu. Může také požadovat provedení některých tělesných vyšetření. Ta mohou zahrnovat vyšetření prsů a/nebo vnitřní vyšetření, pokud budou nezbytná.

V průběhu léčby přípravkem Estradiol Besins mají být prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (vždy nejméně jednou ročně). Během těchto kontrolních vyšetření máte s lékařem probrat přínosy a rizika další léčby přípravkem Estradiol Besins.

Nezapomínejte také na pravidelná vyšetření prsů podle doporučení lékaře nebo zdravotní sestry.

**Nepoužívejte přípravek Estradiol Besins, jestliže u Vás nastal některý z následujících stavů. V případě, že si nejste jistá, kontaktujte svého lékaře před použitím přípravku Estradiol Besins.**

- jestliže máte nebo jste měla **rakovinu prsu** nebo pokud je podezření, že **máte rakovinu prsu**;
- jestliže máte **nádory citlivé na estrogen**, např. rakovinu děložní sliznice (endometria) nebo pokud je podezření, že je máte;
- jestliže se u Vás vyskytuje **neobjasněné krvácení z pochvy**;
- jestliže máte **nadměrné ztlustění děložní sliznice** (hyperplazie endometria), které není léčeno;
- jestliže máte nebo jste měla **krevní sraženinu v žilách** (trombózu) jako je trombóza v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie);
- jestliže je u Vás známa **porucha krevní srážlivosti** (např. nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu);
- jestliže máte nebo jste nedávno prodělala onemocnění způsobené krevní sraženinou v arteriích (tepnách) jako např. **infarkt myokardu (srdeční záchvat), cévní mozková příhoda nebo angina pectoris**;
- jestliže máte nebo jste někdy měla **onemocnění jater** a jaterní funkční testy se ještě nevrátily k normálním hodnotám;
- jestliže máte vzácné dědičné onemocnění krve zvané „porfyrie“, které se v rodině dědí (je dědičné);
- jestliže jste alergická na estradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud u Vás v průběhu léčby přípravkem Estradiol Besins nastane jakýkoli z výše uvedených stavů, přestaňte přípravek Estradiol Besins používat a ihned se porad'te se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Estradiol Besins se porad'te se svým lékařem, jestliže máte nebo jste v minulosti měla některý z následujících stavů. Tyto stavy by se totiž v průběhu léčby mohly zhoršit nebo opětovně vyskytnout. Pokud se Vás uvedené stavy týkají, je třeba častěji docházet k Vašemu lékaři na kontrolní vyšetření:

- děložní fibroidy (myomy);
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) v anamnéze;
- zvýšené riziko rozvoje krevních sraženin (viz odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza));
- zvýšené riziko rozvoje nádorů citlivých na estrogeny (např. rakovina prsu u matky, sestry nebo babičky);
- vysoký krevní tlak (hypertenze);
- onemocnění jater, jako je nezhoubný nádor jater;
- diabetes (cukrovka);
- žlučové kameny;
- migréna nebo těžké bolesti hlavy;

- porucha imunitního systému postihující více orgánů (např. systémový lupus erythematoses - SLE);
- epilepsie;
- astma;
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza);
- velmi vysoká hladina tuku (triacylglycerolů) v krvi;
- zadržování tekutin způsobené onemocněním srdce či ledvin.

### **Přestaňte používat přípravek Estradiol Besins a okamžitě vyhledejte lékaře**

Jestliže se u Vás během užívání HRT objeví některý z následujících stavů:

- jakýkoli stav uvedený v části „Nepoužívejte přípravek Estradiol Besins“;
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka). Mohou to být známky onemocnění jater;
- významné zvýšení krevního tlaku (projevem může být bolest hlavy, únava, závrat’);
- nový výskyt migrenózních bolestí hlavy;
- jestliže otěhotníte;
- jestliže zaznamenáte známky krevní sraženiny, jako jsou:
  - bolestivé otoky a zarudnutí dolních končetin,
  - náhlá bolest na hrudi,
  - obtížné dýchání.

Další informace viz odstavce „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Přípravek Estradiol Besins není antikoncepce. Pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců a je Vám méně než 50 let nebo, je vhodné jako prevenci případného těhotenství používat některou doplňující formu antikoncepce. Poradte se se svým lékařem.

## **HRT a rakovina**

### **Nadměrné ztlustění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)**

Při léčbě HRT přípravky obsahujícími samotný estrogen je zvýšeno riziko nadměrného ztlustění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakoviny děložní sliznice (karcinom endometria).

Dodatečné užívání progestagenu nejméně 12 dní z každého 28denního cyklu Vás chrání proti výše zmíněnému nárůstu rizika. Pokud jste nepodstoupila odstranění dělohy (hysterektomii), pak Vám lékař předepíše ještě samostatně progestagen. V případě, že Vám byla děloha odstraněna, je třeba se o bezpečnosti léčby přípravkem Estradiol Besins bez dodatečného užívání progestagenu poradit se svým lékařem.

Rakovina endometria je diagnostikována průměrně u 5 žen z 1000 ve věku 50-65 let, kterým nebyla odstraněna děloha a neužívají HRT.

U žen ve věku 50-65 let, kterým nebyla odstraněna děloha a užívají HRT obsahující pouze estrogen, je rakovina endometria diagnostikována přibližně u 10 až 60 žen z 1000 (tj. o 5 až 55 případů více) v závislosti na velikosti dávky a délce užívání.

Přípravek Estradiol Besins obsahuje vyšší množství estrogenu než jiné přípravky HRT, které obsahují samotný estrogen. Míra rizika vzniku rakoviny endometria při používání přípravku Estradiol Besins spolu s dodatečným užíváním progestagenu není známa.

### **Nepřavidelné krvácení**

Během prvních 3 až 6 měsíců léčby přípravkem Estradiol Besins můžete pozorovat nepřavidelné či mírné krvácení (špinění). Pokud však nepřavidelné krvácení:

- přetrvává déle než 6 měsíců
- začne poté, co jste již přípravek Estradiol Besins používala déle než 6 měsíců
- přetrvává i poté, co jste přestala přípravek Estradiol Besins používat, **co nejdříve vyhledejte lékaře.**

### **Neočekávané krvácení**

Pokud je přípravek Estradiol Besins kombinovaný s progestogenem (tj. progesteronem), budete během aplikace přípravku Estradiol Besins jednou měsíčně krvácet (takzvané krácení z vysazení). Pokud se ale mimo toto měsíční krvácení objeví neočekávané krvácení nebo kapky krve (špinění), které:

- začne poté, co jste již přípravek Estradiol Besins používala déle než 6 měsíců
- přetrvává i poté, co jste přestala přípravek Estradiol Besins používat, **co nejdříve vyhledejte lékaře.**

### **Rakovina prsu**

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

### **Srovnání**

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16 – 17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

### **Pravidelně provádějte samovyšetření prsů. Navštivte svého lékaře v případě, že dojde k změnám jako:**

- prohlubeniny na kůži,
- změny na prsních bradavkách,
- jakékoli bulky, které nahmatáte nebo ucítíte.

Navíc Vám doporučujeme, abyste se zapojila do programu mamografického vyšetření, pokud Vám bude nabídnuto. V případě mamografického vyšetření je důležité, abyste informovala zdravotní sestru/zdravotnického pracovníka, kteří budou provádět rentgenové vyšetření, že používáte HRT, protože tato léčba může zvýšit hustotu prsní tkáně, což může ovlivnit výsledek mamogramu. Pokud je hustota prsní tkáně zvýšená, mamografie nemusí odhalit všechny bulky.

### **Rakovina vaječnicků**

Výskyt rakoviny vaječnicků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progesteronu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječnicků.

Riziko rakoviny vaječnicků se mění s věkem. Například přibližně u 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječnicků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2000 uživatelek (tj. přibližně 1 případ navíc).

### **Působení HRT na srdce a krevní oběh Krevní sraženiny v žilách (trombóza)**

Užívání HRT je spojováno s 1,3- až 3násobně vyšším rizikem vzniku **krevních sraženin v žilách**, a to zejména v prvním roce léčby.

Vznik krevní sraženiny může být závažným problémem, protože se sraženina může uvolnit a proniknout do plic, což se projeví bolestí na hrudi, dušností, mdlobou a může dojít i k úmrtí.

Riziko vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s přibývajícím věkem a v přítomnosti následujících stavů. Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, informujte svého lékaře:

- nemůžete delší dobu chodit z důvodu zranění, nemoci nebo operace (viz část 3 „Pokud Vás čeká operace“),
- máte velkou nadváhu (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- máte problémy s krevní srážlivostí, vyžadující dlouhodobé užívání přípravků zamezujících srážení krve,
- jestliže u některého z Vašich blízkých příbuzných došlo ke vzniku krevní sraženiny v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu,
- máte systémový lupus erythematosus (SLE),
- máte rakovinu.

Známky přítomnosti krevní sraženiny jsou uvedeny v části „**Přestaňte používat přípravek Estradiol Besins a ihned vyhledejte lékaře**“.

U žen mezi 50 a 60 rokem věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4 až 7 žen z 1000.

U žen mezi 50 a 60 rokem věku, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9 až 12 žen z 1000 (tj. o 5 případů více).

U žen mezi 50 a 60 rokem věku, kterým byla odstraněna děloha a užívají přípravky obsahující samotný estrogen, bylo v průběhu 5 let zjištěno 5-8 případů z 1000 (tj. o 1 případ více).

#### **Onemocnění srdce (infarkt myokardu/srdeční záchvat)**

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT předcházela vzniku srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které neužívají žádnou HRT.

U žen, kterým byla odstraněna děloha a užívají pouze estrogenovou léčbu, není riziko onemocnění srdce zvýšeno.

#### **Cévní mozková příhoda**

Riziko vzniku cévní mozkové příhody je u žen užívajících HRT 1,5x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

Srovnání u žen ve věku mezi 50 a 60 lety, které neužívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody u 8 žen z 1000.

U žen, které užívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

#### **Děti**

Přípravek Estradiol Besins může být náhodně přenesen z kůže na jiné osoby. Nedovolte ostatním, zejména dětem, aby se dostali do kontaktu s exponovanou oblastí kůže a po zaschnutí gelu ji v případě potřeby zakryjte. Pokud se dítě dostane do kontaktu s oblastí kůže, na kterou byl nanesen přípravek Estradiol Besins, co nejdříve omyjte kůži dítěte mýdlem a vodou. V důsledku přenosu estradiolu mohou malé děti vykazovat známky puberty, které se neočekávají (například pučení prsů). Ve většině případů příznaky vymizí, když děti přestanou být vystaveny přípravku Estradiol Besins.

Kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče, pokud zaznamenáte jakékoli známky a příznaky (vývoj prsů nebo jiné sexuální změny) u dítěte, které mohlo být náhodně vystaveno přípravku Estradiol Besins.

### Další stavy

- Používání přípravku Estradiol Besins může vést k hromadění tekutin v těle. Proto pokud máte poruchu funkce srdce či ledvin, musíte být během léčby přípravkem Estradiol Besins pečlivě sledována.
- Používání HRT není prevencí proti ztrátě paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.

### Další léčivé přípravky a přípravek Estradiol Besins

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Souběžné užívání s některými přípravky může ovlivnit působení přípravku Estradiol Besins, což může vyvolávat nepravidelné krvácení. Mezi tyto přípravky patří:

- jiné přípravky ke kožnímu použití (např. léky k léčbě rakovině);
- přípravky k léčbě **epilepsie** (jako fenobarbital, fenytoin a karbamazepin);
- přípravky k léčbě **tuberkulózy** (jako rifampicin, rifabutin);
- přípravky k léčbě **infekce HIV** (jako nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir);
- rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užívala jiné léky včetně léků, které můžete získat bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků a jiných přírodních přípravků nebo kožních léčivých přípravků obsahujících alkohol či čisticí prostředky/saponáty.

### Laboratorní testy

Pokud půjdete na vyšetření krve, oznamte lékaři nebo personálu laboratoře, že používáte přípravek Estradiol Besins, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

### Těhotenství a kojení

Přípravek Estradiol Besins se používá pouze u žen po přechodu.

V případě, že během léčby otěhotníte, přestaňte přípravek Estradiol Besins používat a obraťte se na svého lékaře.

### Přípravek Estradiol Besins obsahuje alkohol

Tento přípravek obsahuje 500 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 1,25g dávce, což odpovídá 400 mg/g (40 % w/w). Může způsobit pocit pálení na poškozené kůži.

## 3. Jak se přípravek Estradiol Besins používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám předepíše k léčbě příznaků co možná nejnižší dávku přípravku po co možná nejkratší dobu, která je potřebná. Kontaktujte svého lékaře v případě, že se Vám zdá předepsaná dávka příliš silná nebo naopak nedostatečně silná.

Přípravek Estradiol Besins je ve formě gelu a obsahuje ženský hormon estradiol. Po nanesení na kůži gel zaschne během 5 minut a hormon se rychle vstřebá a dostává do krevního oběhu.

Naneste tenkou vrstvu gelu na celou paži na vnitřní a vnější část od zápěstí po rameno a/nebo na vnitřní stranu stehna. Rozetřete na co největší plochu.

### Neaplikujte na prsy nebo sliznice, zejména na sliznici vnějších rodidel či pochvy.

Před použitím nové lahvičky gelu je třeba pumpičku nejprve nastartovat stlačením pumpičky a první dávku vydaného gelu je třeba zlikvidovat.

Při každém stlačení pumpičky je vydáno 1,25 g gelu (1 dávka), což obsahuje 0,75 mg estradiolu. **Kam aplikovat přípravek Estradiol Besins**



*Paže od zápěstí po rameno*



*Vnitřní strana stehna*

- Obvyklá dávka je JEDNO stlačení (1,25 g gelu) aplikované na paži od zápěstí po rameno a/nebo vnitřní stranu stehna.

V každé lahvičce je nejméně 60 dávek (odměrek) gelu.

Dávky přípravku Estradiol Besins si aplikujte z pumpičky každý den po dobu 21 dní (3 týdny), poté gel přestaňte na 7 dnů (1 týden) používat (viz „Jak má být přípravek Estradiol Besins aplikován“).

### **Přípravek Estradiol Besins má být aplikován**

- samotnou pacientkou,
- večer nebo ráno, nejlépe po mytí, každý den ve stejnou dobu
- po dobu jedné hodiny po aplikaci je třeba vyvarovat se kontaktu s kůží jiných dospělých osob a dětí. Rozetřete gel na CO NEJVĚTŠÍ MOŽNOU PLOCHU neporušené zdravé kůže na pažích a ramenou a/nebo vnitřních stranách stehen.

Pokud je kůže stále lepkavá po pěti minutách od aplikace gelu, znamená to, že jste zřejmě gel nedostatečně rozetřela na kůži. Příště při aplikaci gel rozetřete na větší oblast paží a ramen a/nebo vnitřních stran stehen. Po aplikaci gelu si vždy omyjte ruce mýdlem a vodou.

Nedovolte jiným osobám, aby se dotýkaly oblasti kůže, na kterou byl gel aplikován, dokud gel nezaschne, a v případě potřeby oblast zakryjte oděvem.

#### **• Ženy s dělohou**

Lékař Vám předepíše nejnižší účinnou dávku, kterou potřebujete.

Dávky přípravku Estradiol Besins si aplikujte z pumpičky každý den po dobu 21 dní (3 týdny), poté gel přestaňte na 7 dnů (1 týden) používat.

Dlouhodobé používání estrogenů bez přidavku progestagenu (progesteronu) zvyšuje riziko rakoviny endometria u žen s dělohou. Aby se tomu předešlo, je nutné přidat progestagen na nejméně 12 až 14 dní v měsíci. Lékař Vám zřejmě předepíše léčbu s progesteronem. Je nutné, abyste užívala progesteron nejméně 12 až 14 dnů každého měsíčního cyklu.

Ve 4. týdnu, kdy nepoužíváte estrogen, nebudete užívat ani přípravek s progesteronem. Během tohoto období bez léčby se může vyskytnout krvácení z vysazení („menstruace“).

#### **• Ženy bez dělohy**

Pokud nemáte poruchu, při které se buňky z děložní sliznice vyskytují i na jiných částech mimo dělohu (endometrióza), léčba estrogenem se nesmí kombinovat s progestageny, pokud již nemáte dělohu.

Pokud budete přípravek Estradiol Besins používat k léčbě postmenopauzálních příznaků a budete mít pocit, že je účinek přípravku Estradiol Besins příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem.

### **Délka léčby**

Lékař Vám sdělí, jak dlouho máte přípravek Estradiol Besins používat. Je důležité jeho pokyny dodržovat. Neukončujte léčbu předčasně bez předchozí rady s lékařem.

### **Jestliže jste použila více přípravku Estradiol Besins, než jste měla**

Příznaky předávkování obvykle zahrnují nepříjemný pocit (napětí) v prsou, krvácení nebo podrážděnost a obvykle vymizí po snížení množství gelu.

V takovém případě je zapotřebí snížit množství aplikovaného gelu se souhlasem lékaře.

Jestliže jste použila více přípravku Estradiol Besins, než jste měla, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Estradiol Besins**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud do další dávky zbývá méně než 12 hodin, vyčkejte do další dávky. Pokud do další dávky zbývá více než 12 hodin, aplikujte si vynechanou dávku okamžitě a další dávku si aplikujte v obvyklém čase.

### **Jestliže Vás čeká operace**

Jestliže máte jít na operaci, sdělte chirurgovi, že používáte přípravek Estradiol Besins. Může být nutné přerušit používání přípravku Estradiol Besins asi 4 až 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny v žilách“). Poradte se s lékařem, kdy znovu můžete začít používat přípravek Estradiol Besins.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají:

- rakovina prsu;
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria);
- rakovina vaječníku (karcinom ovarii);
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus);
- srdeční onemocnění;
- cévní mozková příhoda;
- možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65. roce.

Více informací o těchto nežádoucích účincích viz bod 2.

**Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ženu z 10:** bolestivá menstruace (dysmenorea), silné menstruační krvácení (menoragie), slabé krvácení (špinění), nepravidelná menstruace, výtok z pochvy, neočekávané krvácení z pochvy, neobvyklé ztlustění děložní výstelky (hyperplazie endometria), bolesti a křeče v břiše, zvětšení objemu břicha, pocit na zvracení či zvracení, bolest hlavy, svalové křeče, bolest končetin, podrážděnost a deprese.

**Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ženu ze 100:** nezhoubný nádor prsu, děložní polypy, zvýšený výskyt fibroidů v děloze, porucha, kdy děložní buňky přerůstají do jiných částí a způsobují bolest (endometrióza), bolest prsů (mastodynie), zhoršení nádorů závislých na estrogeneru, migréna, závratě, ospalost, bolest kloubů (artralgie), povrchová či hluboká žilní trombóza, bolest a otok žil (tromboflebitida), otok rukou, nohou a kotníků (periferní edém), svědění (pruritus), nadměrné množství sodíku v těle, pocit nadmutí, změny tělesné hmotnosti, kožní vyrážka, svědění, hnědé skvrny na kůži (chloasma), změny jaterních testů, jaterní nádory, žlučové kameny.

**Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ženu z 1000:** nesnášenlivost kontaktních čoček, závažné alergické (život ohrožující) reakce, problémy s jaterními testy, zežloutnutí kůže či očního bělma



nasvědčující problémům s játry, nesnášenlivost glukózy (zejména pokud máte cukrovku), bolest kostí, zhoršení epilepsie (záchvatů), změny sexuální touhy, změna zbarvení kůže, akné, zvýšení krevního tlaku.

#### **Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u HRT:**

- nezhoubné a zhoubné nádory ovlivňované estrogény, např. rakoviny děložní sliznice (rakovina endometria);
- srdeční záchvat (infarkt myokardu) a cévní mozková příhoda;
- onemocnění žlučníku;
- kožní nemoci, např. cévní purpura (tečkovité krvácení do kůže);
- příznaky demence;
- žilní trombóza a plicní embolie se vyskytují častěji u uživatelék HRT v porovnání s neuživatelkami. Další informace viz „Nepoužívejte přípravek Estradiol Besins“ a „HRT a trombóza“ v bodě 2.
- riziko rakoviny prsu je mírně vyšší u uživatelék HRT a zvyšuje se s počtem roků používání HRT. Odhaduje se, že z 1000 neuživatelék HRT bude mít rakovinu prsu asi 32 žen ve věku 50 až 64 let. Odhaduje se, že z 1000 žen užívajících HRT 5 let nebo nedávno ji užívajících se vyskytne asi 2 až 6 případů rakoviny prsu navíc. Pokud se HRT používá 10 let, toto zvýšení může dosáhnout až 5 až 19 případů navíc na 1000 uživatelék. Počet dodatečných případů rakoviny prs nezávisí na věku, kdy bylo užívání HRT zahájeno (za podmínky, že jste HRT zahájila ve věku 45 až 65 let). Další informace viz „Nepoužívejte přípravek Estradiol Besins“ a „HRT a rakovina prsu“ v bodě 2.
- u žen s dělohou, které užívají pouze estrogenovou HRT, se riziko rakoviny děložní výstelky zvyšuje s počtem let používání HRT. Odhaduje se, že z 1000 neuživatelék HRT bude mít rakovinu dělohy asi 5 žen v věku 50 až 65 let. V závislosti na délce užívání a dávce se odhaduje, že z 1000 žen užívajících pouze estrogen se vyskytne asi 10 až 60 případů rakoviny děložní výstelky navíc. Pokud se současně podává progestagen, riziko to do velké míry předchází.

#### **Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány u jiné HRT:**

- onemocnění žlučníku,
- různé kožní poruchy:
  - pigmentace kůže obvykle postihující obličej či krk, označovaná jako „těhotenské skvrny“ (chloasma),
  - bolestivé červené kožní uzlíky (erythema nodosum),
  - vyrážka s červenými tečkami nebo skvrnami tvaru terče (erythema multiforme).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Estradiol Besins uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Estradiol Besins obsahuje

- Léčivou látkou je estradiolum.
- Pomocnými látkami jsou: ethanol (viz bod 2 Přípravek Estradiol Besins obsahuje alkohol), karbomer, trolamin a čištěná voda.

### Jak přípravek Estradiol Besins vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Estradiol Besins se dodává v baleních obsahujících 1, 2 nebo 3 vícedávkové lahvičky. Jedno 80g balení obsahuje lahvičku s dávkovací pumpičkou. Jedno stlačení pumpičky dodává 1,25 g gelu obsahujícího estradiolum 0,75 mg. Jeden dávkovač obsahuje 80 g gelu a dodává nejméně 60 dávek po 1,25 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL  
3, rue du Bourg l'Abbé  
75003 Paříž Francie

#### Výrobce:

Besins Manufacturing Belgium  
Groot-Bijgaardenstraat, 128, Drogenbos, Vlaams Brabant, B-1620, Belgie

nebo

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Francie

### Tento přípravek je v zemích EHP registrován pod následujícími názvy:

Belgie	Oestrogel 0.75 mg/dose transdermal gel
Bulharsko	Oestrogel 0.75 mg/dose transdermal gel
Česká republika	Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermální gel
Estonsko	Estradiol Besins 0,75 mg /annus transdermaalne geel
Chorvatsko	Estradiol Besins 0,75 mg/dozi transdermalni gel
Maďarsko	Estradiol Besins 0,75mg/ adag transzdermális gél
Litva	Estradiol Besins 0,75 mg / dozėje transderminis gelis

Lotyšsko	Estradiol Besins 0,75 mg/devā transdermālais gels
Nizozemsko	OESTROGEL 0,75 mg/dosis transdermale gel
Polsko	Oestrogel, 0,75 mg/dawkę, żel przezskórny
Rumunsko	Estradiol Besins 0,75 mg/dozã gel transdermic
Slovinsko	Estradiol Besins 0,75 mg/potisk transdermalni gel
Slovenská republika	Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermálny gel
Norsko	Estrogel 0.75 mg/dose transdermal gel
Švédsko	Estrogel 0.75 mg/dos transdermal gel
Lucembursko	Oestrogel 0.75 mg/dose transdermal gel

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 6. 2023**