

Příbalová informace: informace pro pacientku
Oestrogel 0,6 mg/g gel
estradiolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 OESTROGEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OESTROGEL používat
3. Jak se přípravek OESTROGEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OESTROGEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OESTROGEL a k čemu se používá

Přípravek Oestrogel se používá při nedostatku estrogenů a s tím spojených projevů jako jsou návaly horka, noční pocení, zmenšení pochvy a zevních rodidel, nepříjemné až bolestivé pocity při souloži, samovolný odtok moči, poruchy spánku, tělesná slabost, zejména po přirozené nebo uměle vyvolané menopauze.

Dále se přípravek používá při prevenci osteoporózy (úbytek kostní hmoty) u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem budoucích zlomenin, které nesnášejí nebo nesmějí používat jinou preventivní léčbu osteoporózy

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OESTROGEL používat

Nepoužívejte přípravek OESTROGEL:

- jestliže jste alergická na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při podezření nebo zjištění nádoru prsu
- při zhoubném na estrogonu závislém onemocnění (karcinom endometria - slizniční vrstvy dělohy)
- při neobjasněném krvácení z rodidel
- při neléčené hyperplazii (zbytnění) endometria
- při současné nebo v minulosti prodělané cévní tromboembolické nemoci (onemocnění charakterizované vznikem krevní sraženiny, např. v plicních žilách nebo v žilách dolních končetin)

- při aktivní nebo nedávno prodělané tepenné trombotické příhodě (zejména koronární nebo mozkové cévní příhodě, angině pectoris)
- při mozkovém krvácení, uzavření očních cév
- při akutním jaterním onemocnění nebo je-li v anamnéze, pokud jaterní testy neklesají k normálním hodnotám
- při porfyrii (onemocnění charakterizované porušeným metabolismem porfyrinů)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku OESTROGEL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Hormonální substituční léčba má být předepsána až po zhodnocení kardiovaskulárních anebo metabolických funkcí pacientky.

Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud jste někdy měla některé z následujících potíží, protože se mohou během léčby přípravkem OESTROGEL vrátit nebo zhoršit. V takovém případě máte častěji navštěvovat svého lékaře při kontrolách:

Stav pacientky má být důsledně sledován při obezitě (pro zvýšené riziko žilní trombózy), je-li pacientka upoutána na lůžko (doporučuje se ukončit léčbu jeden měsíc před plánovaným chirurgickým výkonem), při komplikované cukrovce a vysokém krevním tlaku.

Pozornost je třeba věnovat zejména vyšetření prsů, dělohy, krevního tlaku a tělesné hmotnosti. Je-li v rodinné anamnéze tromboembolická nemoc, je třeba vyšetřit krevní srážlivost.

Přínos a rizika léčby je třeba zvážit a pečlivě sledovat u pacientek se zbytněním endometria, nezhoubným nádorem dělohy, nezhoubnými nádory kůže, diseminovaném lupus erythematoses, nádorem podvěsku mozkového.

Pečlivě je třeba sledovat pacientky i s opakovaným městnáním žluče (cholestázou) nebo opakovaným svěděním během těhotenství, ledvinným selháním, padoucníci, astmatem, při rodinné anamnéze nádoru prsu, onemocnění jater a dědičným a získaným angioedémem.

Okamžitě přestaňte používat přípravek OESTROGEL a vyhledejte lékaře, jestliže při užívání HRT zaznamenáte některé z následujících:

- Otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- Žloutenka nebo výrazné zhoršení jaterních funkcí
- Významné zvýšení krevního tlaku
- Nově vzniklá bolest hlavy typu migrény
- Těhotenství

Z některých údajů vyplývá, že dlouhodobá hormonální léčba může u žen po přechodu zvyšovat riziko zhoubných nádorů prsu a riziko stoupá s délkou užívání. Měla byste se poradit se svým lékařem, jak dlouho můžete hormonální léčbu podstupovat. Dle odhadu jsou nádory prsu u žen ve věku 50 až 64 let, které hormonální substituční léčbu nepodstupují, shledány přibližně u 32 z 1000 žen.

U žen stejného věku, které hormonální substituční léčbu podstupují, činí navýšení počtu případů nádorů prsu u léčby kombinované s gestageny o 6 případů po pěti letech a o 19 případů po 10 letech léčby na 1000 žen, a u léčby samotnými estrogены o 1,5 případu po pěti letech a 5 případů po 10 letech léčby. Toto riziko se však vrací k původním hodnotám během několika (nejdéle pěti) let po ukončení léčby a není závislé na věku, kdy byla léčba zahájena (v rozmezí 45-65 let). Máte-li obavy z rizika vzniku nádorů prsu, poraďte se o riziku a přínosu hormonální substituční léčby se svým lékařem.

Pravidelně si provádějte samovyšetření prsů. Vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte změny jako:

- důlky na kůži prsů
- změny na bradavkách
- bulky, které vidíte nebo cítíte.

Zároveň doporučujeme, abyste docházela na mamografická vyšetření, pokud je vám tato možnost nabídnuta. Během vyšetření na mamografu je důležité, abyste informovala zdravotní sestru/lékaře, která/ý vyšetření provádí, že užíváte HRT, neboť tato léčba může zvýšit hustotu prsů, což může ovlivnit mamogram. V místě, kde je hustota prsní tkáně zvýšena, mamograf nezaznamená všechny bulky.

Rovněž riziko endometriální hyperplazie nebo nádoru endometria se zvyšuje s délkou podávání estrogenů. U žen se zachovanou dělohou lze toto riziko výrazně snížit přidáním progestagenu na nejméně 12 dní z cyklu.

Riziko onemocnění srdečních cév může být v prvním roce hormonální substituční léčby mírně zvýšeno. Poslední vědecká zjištění dokazují, že hormonální substituční léčba riziko postižení cévní mozkovou příhodou mírně zvyšuje. Pravděpodobnost postižení cévní mozkovou příhodou se zvyšuje s věkem a v případě vysokého krevního tlaku, kouření, nadměrného požívání alkoholu nebo nepravidelného srdečního rytmu.

U všech žen se může vzácně vyskytnout stav neprůchodnosti žil dolních končetin, plic nebo jiné části těla (tromboembolie). Bylo zjištěno, že riziko žilní tromboembolie je u žen podstupujících perorální hormonální substituční léčbu 2-3 x vyšší než u žen, které tuto léčbu nepodstupují. Není prokázáno, že jiné cesty podání hormonální substituční léčby vykazují jiné riziko než perorální formy.

Pravděpodobnost tvorby krevních sraženin je v souvislosti s perorální hormonální substituční léčbou mírně zvýšena, zejména jestliže:

- trpíte nadměrnou hmotností,
- jste prodělala žilní trombózu nebo plicní embolii,
- těmito poruchami trpěli Vaši příbuzní,
- nejste schopna delší dobu pohybu,
- trpíte těžkým poraněním nebo jste prodělala závažnou operaci.

Pokud se Vás některý z těchto údajů týká, porad'te se s lékařem, zda můžete Oestrogel dále používat.

Pokud čekáte na plánovanou operaci spojenou s následným snížením pohyblivosti, porad'te se s lékařem. Přibližně čtyři až šest týdnů před operací budete muset používání Oestrogelu ukončit.

Pokud se u Vás objeví během léčby přípravkem Oestrogel varovné příznaky svědčící o vzniku krevní sraženiny, např.

- vykašlávání krve,
- neobvyklé bolesti nebo otoky horních i dolních končetin,
- bolesti nebo pocit tíže v hrudníku,
- náhlá dýchavičnost,
- mdloba,
- neprodleně vyhledejte lékaře.

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenů a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

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

Pro léčbu postmenopauzálních příznaků má být hormonální substituční léčba nasazována pouze tehdy, mají-li tyto příznaky negativní dopad na kvalitu života pacientky. Ve všech případech je třeba pečlivě zhodnotit přínosy a rizika léčby nejméně jedenkrát za rok. Hormonální léčba pak může pokračovat jen tehdy, je-li přínos vyšší než riziko.

Před zahájením léčby estrogeny je třeba odebrat úplnou osobní a rodinnou anamnézu, podle níž se pak provádí fyzikální vyšetření (včetně pánve a prsů). Pravidelně v průběhu léčby je třeba provádět periodická lékařská vyšetření (včetně mamografie), jejichž povaha a frekvence individuálně přizpůsobena pacientce. Ženy musí být poučeny, že jakékoli změny prsů mají sdělit svému lékaři.

U některých pacientek může být vstřebání estradiolu transkutánní (přes kůži) cestou nedostatečné. Pokud přetrvávají příznaky nedostatku estrogenů, doporučuje se v takových případech zvýšit dávkování přípravku, nebo zvolit jiný způsob léčby.

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).

Děti

Gel s obsahem estradiolu 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 estradiol, 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 gelu s estradiolem.

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

Další léčivé přípravky a přípravek OESTROGEL

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

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku OESTROGEL. To může vést k nepravidelnému krvácení. To se týká následujících léků:

Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek OESTROGEL obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek OESTROGEL současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV). Poradte se se svým lékařem.

Zvýšené opatrnosti je třeba při podávání s přípravky, které indukují (zvyšují aktivitu) enzymy, zvláště enzymy cytochromu P450: antikonvulziva – léky proti křečím (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon), barbituráty, griseofulvin, rifabutin, rifampicin. Při jejich současném podávání je snížen účinek estrogenů. Ritonavir a nelfinavir, ačkoliv jsou známi jako přísní inhibitoři (potlačující aktivitu), mohou jevit indukující vlastnosti, jsou-li podávány současně se steroidními hormony.

Současné užívání těchto přípravků vyžaduje pečlivé sledování klinického stavu pacientky a možnou úpravu dávkování estrogenů.

Při transdermálním podání však nedochází k first-pass efektu v játrech a proto, transdermálně podané estrogeny mohou být méně ovlivněny induktory enzymů než hormony podávané ústy. Možné snížení vylučování cyklosporinu játry může způsobit zvýšení plazmatických koncentrací cyklosporinu, sérového kreatininu a aminotransferáz.

Rostlinné přípravky obsahující třezalku mohou snížit účinek estrogenů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek se nesmí užívat v těhotenství a v období kojení. Přípravek Oestrogel je určen pro používání po menopauze.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k povaze přípravku není pravděpodobné, že by nepříznivě ovlivňoval způsobilost pacientky k řízení vozidel nebo k obsluze strojů.

3. Jak se přípravek OESTROGEL používá

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

Každá náplň špachtle představuje 2,5 g gelu, což odpovídá 1,5 mg estradiolu.

Průměrná dávka je jedna náplň dávkovací špachtle denně, aplikuje se po dobu 24 až 28 dnů v měsíci. V případě potřeby může být dávka upravena po dvou až třech cyklech v závislosti na klinických projevech. Úprava dávkování může znamenat:

- snížení dávky v případě příznaků při nadbytku estrogenu, jakými jsou napětí v prsou, otok v oblasti břicha a pánve, úzkost, nervozita nebo agresivita;
- zvýšení dávky při přítomnosti projevů nedostatku estrogenu, jakými jsou přetrvávající návaly horka, suchost sliznice pochvy, bolesti hlavy, poruchy spánku, únava, sklon k depresi.

Po ukončení každého cyklu léčby se může objevit krvácení z vysazení.

K zahajovací a udržovací léčbě postmenopauzálních příznaků má být použita nejnižší účinná dávka po nejkratší možnou dobu.

U žen s intaktní dělohou je doporučena doplňující léčba gestageny, a to nejméně po dobu 12 dnů léčby každého cyklu.

U pacientek, kterým byla operativně děloha odstraněna, se přidání gestagenu nedoporučuje, s výjimkou dříve diagnostikované endometriózy (výskyt ložisek sliznice dělohy i v jiných částech pohlavního ústrojí, případně i v jiných orgánech).

Způsob použití

Přípravek OESTROGEL se aplikuje transdermálně. Ústí tuby umístí na středovou část špachtle. Stisknutím tuby vytlačíte gel tak, abyste rýhu špachtle naplnila po rysku 1,25 g nebo 2,5 g, podle toho, jaká dávka Vám byla předepsána. Po každém použití špachtli opláchněte studenou vodou.

Gel se aplikuje na čistou kůži, přednostně po umytí, ráno nebo večer, v oblasti břicha, stehen, ramen, paží nebo bederní oblasti, mimo prsy. Gel se neaplikuje přímo na sliznice. Gel není třeba vmasírovat do kůže, ale doporučuje se nechat jej před oblečením 2 minuty zaschnout. Gel nezpůsobuje skvrny.

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

Jestliže jste použila více přípravku OESTROGEL, než jste měla

Příznaky předávkování jsou obvykle následující: pocit napětí v prsou, otok v oblasti břicha a pánve, úzkost, podrážděnost. Příznaky vymizí po ukončení léčby nebo při snížení dávky. Informujte Vašeho lékaře, pokud se tyto příznaky objeví během léčby.

Jestliže jste zapoměla použít přípravek OESTROGEL

Pokud zapomenete aplikovat jednu dávku, vraťte se k léčbě v původním doporučeném dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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.

Většina hlášených závažných nežádoucích účinků byla zaznamenána zejména při podávání estrogenů a při perorálním podávání. Takové případy byly velmi vzácné. Dojde-li k rozvoji některého z následujících stavů, doporučuje se z bezpečnostních důvodů léčbu ukončit: kardiovaskulární nebo tromboembolická nemoc, žloutenka způsobená městnáním žluče, nezhoubné nezánetlivé onemocnění prsů, nádor dělohy, jater, může se objevit nitrobřišní krvácení, tvorba a vylučování mléka mimo dobu kojení.

Mohou se objevit mnohem častější, avšak méně závažné nežádoucí účinky, které obvykle nevedou k ukončení léčby, ale je možné upravit dávku v závislosti na tom, zda se jedná o nadbytek nebo nedostatek estrogenů.

Projevy při nedostatku estrogenů: přetrvávající návaly horka, bolesti hlavy, migréna, suchost sliznice pochvy, dráždění očí při použití kontaktních čoček.

Projevy při nadbytku estrogenů: pocit na zvracení, zvracení, křeče v břiše, plynatost, napětí v prsou, podrážděnost, otok, pocit "tíže v nohou" zvýšená sekrece cervikálního hlenu.

Další nežádoucí účinky: krvácení mimo menstruační cyklus, objevení se záchvatů u nemocných padoucníci, žlutohnědé skvrny na kůži, zejména v obličeji, které mohou být trvalé. Tyto nežádoucí účinky přípravku jsou v převážné míře mírné a obvykle nevyžadují přerušování léčby.

Lékař posoudí případné přerušování léčby při výskytu suchého dráždivého kašle, při zjištění nízkého tlaku nebo při zhoršení funkce ledvin.

Z dalších nežádoucích účinků se může vyskytnout únava, bolesti hlavy, závratě, nevolnost, průjem, kožní vyrážky, ztráta chuti k jídlu.

Zcela ojediněle se může vyskytnout náhlý vznik otoku v oblasti obličeje a horních dýchacích cest (angioneurotický edém), který se může projevit dýchacími potížemi. Při prvních známkách takového stavu je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

Karcinom prsu, karcinom endometria

Podle údajů z rozsáhlých epidemiologických studií, všeobecné riziko vzniku nádoru prsu a nádoru endometria vzrůstá s dobou trvání hormonální terapie.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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 OESTROGEL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. 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 OESTROGEL obsahuje

- Léčivou látkou je estradiolum (jako estradiolum hemihydricum) 0,6 mg ve 1 g gelu. Jedno stlačení pumpy poskytuje 2,5 g gelu obsahujícího estradiolum 1,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: carbopol 980, trolamin, ethanol 96%, čištěná voda.

Jak přípravek OESTROGEL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je bezbarvý, průsvitný gel s charakteristickou lihovou vůní.

Hliníková tuba, plastový šroubovací uzávěr, plochá bílá plastová špachtle s ryskou k podání 2,5 g gelu nebo poloviční dávky 1,25 g gelu, krabička.

Balení: 80 g gelu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Laboratories Besins-International
3, rue du Bourg l'Abbé, 75003 Paříž, Francie

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 2. 2023