

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Estradiol Besins 0,75 mg po potisku transdermalni gel estradiol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Estradiol Besins 0,75 mg po potisku transdermalni gel u nastavku ove upute naziva se Estradiol Besins.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Estradiol Besins i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Estradiol Besins
3. Kako primjenjivati Estradiol Besins
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Estradiol Besins
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Estradiol Besins i za što se koristi

Estradiol Besins je lijek za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL). Sadrži ženski hormon estradiol. Kad nanesete gel na kožu taj se hormon apsorbira i ulazi u krvotok.

Estradiol Besins se koristi u žena u postmenopauzi koje su posljednju prirodnu mjesečnicu imale prije najmanje 6 mjeseci.

Estradiol Besins se koristi za:

Ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze

Tijekom menopauze smanjuje se količina estrogena koju ženino tijelo proizvodi. To može uzrokovati simptome poput osjećaja vrućine u licu, vratu i prsima („navale vrućine“). Estradiol Besins ublažava te simptome nakon menopauze. Liječnik će Vam propisati Estradiol Besins samo ako Vam simptomi ozbiljno narušavaju svakodnevni život.

Sprječavanje osteoporoze

Nekim ženama u menopauzi kosti mogu postati krhke (osteoporoza). Trebali biste sa svojim liječnikom razgovarati o svim dostupnim mogućnostima liječenja.

Ako ste izloženi povećanom riziku od prijeloma zbog osteoporoze, a drugi lijekovi nisu prikladni za Vas, možete koristiti Estradiol Besins za sprječavanje osteoporoze nakon menopauze.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Estradiol Besins

Povijest bolesti i redoviti kontrolni pregledi

HNL nosi određene rizike koje treba razmotriti pri donošenju odluke o početku ili nastavku liječenja. Nema dovoljno podataka o liječenju žena s prijevremenom menopauzom (zbog zatajenja ili operacije jajnika). Ako je kod Vas menopauza nastupila prijevremeno, rizici povezani s HNL-om mogu biti drugačiji. Razgovarajte sa svojim liječnikom.

Prije nego što započnete (ili ponovno započnete) HNL, liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašoj osobnoj i obiteljskoj povijesti bolesti. Liječnik će možda odlučiti napraviti i fizikalni pregled. On može uključivati pregled dojki i/ili pregled unutarnjih organa, ako je to potrebno.

Nakon što počnete primjenjivati Estradiol Besins morate redovito odlaziti na liječničke kontrole (najmanje jedanput godišnje). Na tim kontrolama razgovarajte sa svojim liječnikom o koristima i rizicima nastavka liječenja lijekom Estradiol Besins.

Redovito odlazite na pregled dojki, prema preporuci liječnika ili medicinske sestre.

Nemojte primjenjivati Estradiol Besins:

ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni za nešto od navedenog, **razgovarajte sa svojim liječnikom** prije nego što počnete primjenjivati Estradiol Besins.

- ako imate ili ste ikada imali **rak dojke** ili ako postoji sumnja da imate **rak dojke**
- ako imate **rak koji je osjetljiv na estrogene**, kao što je rak sluznice maternice (endometrija), ili ako postoji sumnja da ga imate
- ako imate bilo kakvo **nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice**
- ako imate **prekomjerno zadebljanje sluznice maternice** (hiperplaziju endometrija) koje se ne liječi
- ako imate ili ste ikada imali **krvni ugrušak u veni** (trombozu), primjerice u nozi (duboka venska tromboza) ili plućima (plućna embolija)
- ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (kao što su nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina)
- ako imate ili ste nedavno imali bolest uzrokovanu krvnim ugrušcima u arteriji, kao što su **infarkt miokarda (srčani udar), moždani udar ili angina**
- ako imate ili ste ikada imali **jetrenu bolest** nakon koje se nalazi testova jetrene funkcije nikada nisu normalizirali
- ako imate rijetku krvnu bolest koja se naziva „porfirija“ i koja se prenosi u obitelji (nasljedna bolest)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Ako se bilo koje od navedenih stanja pojavi po prvi puta tijekom primjene lijeka Estradiol Besins, odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Kada je potreban poseban oprez pri liječenju lijekom Estradiol Besins

Prije nego što započnete liječenje, obavijestite svog liječnika ako imate ili ako ste ikada imali bilo koju od sljedećih tegoba, jer bi se one mogle vratiti ili pogoršati tijekom liječenja lijekom Estradiol Besins.

Morate češće odlaziti na kontrolne preglede kod svog liječnika ako imate bilo koje od sljedećih stanja:

- dobroćudne izrasline (fibroide) u maternici
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili prekomjeran rast sluznice maternice u povijesti bolesti (hiperplazija endometrija)

- povećan rizik od nastanka krvnih ugrušaka (pogledajte odlomak „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“)
- povećan rizik od raka osjetljivog na estrogen (primjerice, ako su Vam majka, sestra ili baka imale rak dojke)
- visok krvni tlak
- jetrenu bolest, kao što je dobroćudan tumor jetre
- šećernu bolest
- žučne kamence
- migrenu ili teške glavobolje
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća više organa u tijelu (sistemski eritemski lupus, SLE)
- epilepsiju
- astmu
- bolest koja zahvaća bubnjic i utječe na sluh (otoskleroza)
- vrlo visoke razine masnoća (triglicerida) u krvi
- zadržavanje tekućine zbog srčanih ili bubrežnih poremećaja
- nasljedni i stečeni angioedem.

Odmah prestanite primjenjivati Estradiol Besins i posjetite liječnika

Ako tijekom HNL-a primijetite bilo što od navedenoga:

- bilo koje od stanja navedenih u dijelu „Nemojte primjenjivati Estradiol Besins“
- žutu boju kože i bjeloočnica (žuticu), koji mogu biti znakovi jetrene bolesti
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču, zajedno s otežanim disanjem što ukazuje na angioedem
- veliko povišenje krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolje nalik migreni koje se javljaju po prvi puta
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška, kao što su:
 - bolno oticanje i crvenilo nogu
 - iznenadna bol u prsnom košu
 - otežano disanje

Za više informacija pogledajte dio „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“.

Napomena: Estradiol Besins nije kontraceptiv. Ako je od Vaše posljednje mjesečnice prošlo manje od 12 mjeseci ili ako ste mlađi od 50 godina, možda ćete morati koristiti dodatnu kontracepciju kako biste spriječili trudnoću. Obratite se svom liječniku za savjet.

HNL i rak

Prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)

Primjena samo estrogenskog HNL-a povećat će rizik od prekomjernog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazije endometrija) i raka sluznice maternice (raka endometrija).

Primjena progestagena uz estrogen tijekom najmanje 12 dana svakog 28-dnevnog ciklusa zaštitit će Vas od tog dodatnog rizika. Stoga će Vam liječnik zasebno propisati i progestagen ako još imate maternicu. Ako Vam je maternica uklonjena (histerektomija), razgovarajte sa svojim liječnikom o tome možete li na siguran način primjenjivati ovaj lijek bez progestagena.

Među ženama koje imaju maternicu i ne primjenjuju HNL rak endometrija u prosjeku će se dijagnosticirati u 5 na 1000 žena između dobi od 50 i 65 godina.

Među ženama u dobi od 50 do 65 godina koje imaju maternicu i primjenjuju samo estrogenski HNL rak endometrija dijagnosticirat će se u 10 - 60 na 1000 žena (tj. u 5 - 55 dodatnih slučajeva), ovisno o dozi i trajanju liječenja.

Estradiol Besins sadrži veću dozu estrogena od drugih lijekova za HNL koji sadrže samo estrogen. Rizik od raka endometrija pri primjeni lijeka Estradiol Besins zajedno s progestagenom nije poznat.

Neredovito krvarenje

Tijekom prvih 3 - 6 mjeseci liječenja lijekom Estradiol Besins možete imati neredovito ili blago (točkasto) krvarenje. Međutim, ako neredovito krvarenje:

- potraje dulje od 6 mjeseci
- započne nakon više od 6 mjeseci primjene lijeka Estradiol Besins
- potraje i nakon prestanka primjene lijeka Estradiol Besins

posjetite svog liječnika što je prije moguće.

Neočekivano krvarenje

Ako Estradiol Besins primjenjujete u kombinaciji s progestagenom (tj. progesteronom), jednom mjesečno imat ćete krvarenje (tzv. prijelomno krvarenje). Međutim, ako osim mjesečnog krvarenja primijetite i neočekivane kapljice krvi (točkasto krvarenje) koje:

- se javljaju i nakon prvih 6 mjeseci
- započnu nakon više od 6 mjeseci primjene lijeka Estradiol Besins
- potraju i nakon prestanka primjene lijeka Estradiol Besins

posjetite svog liječnika što je prije moguće.

Rak dojke

Dokazi pokazuju na to da žene koje primjenjuju kombinaciju estrogena i progestagena ili HNL koji sadrži samo estrogen, imaju povećan rizik od raka dojke. Dodatan rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL, a postaje primjetan unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

Među ženama u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL rak dojke dijagnosticirat će se u 13 - 17 na 1000 žena tijekom razdoblja od 5 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNL tijekom 5 godina bit će 16 - 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 - 3 slučaja).

Među ženama u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina rak dojke dijagnosticirat će se u 21 slučaj na 1000 korisnica (tj. u dodatnih 4-8 slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNL tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

- **Redovito si pregledavajte dojke. Posjetite svog liječnika ako primijetite bilo kakve promjene poput:**
 - udubina na koži
 - promjena na bradavici
 - kvržica koje možete vidjeti ili napipati.

Osim toga, preporučuje se i da sudjelujete u programima mamografskog probira kad za njih dobijete poziv. Kod mamografskog je probira važno da medicinskoj sestri/zdravstvenom radniku koji provodi

rendgensko snimanje kažete da primjenjujete HNL jer bi ovaj lijek mogao povećati gustoću dojki i tako utjecati na mamografski nalaz. Ondje gdje je gustoća dojke povećana mamografija možda neće pokazati sve kvržice.

Rak jajnika

Rak jajnika je rijedak – mnogo rjeđi od raka dojke. Primjena samo estrogenskog HNL-a ili kombiniranog estrogensko-progestagenskog HNL-a povezuje se s blago povećanim rizikom od razvoja raka jajnika.

Rizik od raka jajnika mijenja se s dobi. Primjerice, među ženama u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL rak jajnika dijagnosticirat će se u približno 2 na 2000 žena tijekom razdoblja od 5 godina. Među ženama koje koriste HNL tijekom 5 godina prijavljena su 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. približno 1 dodatan slučaj).

Učinak HNL-a na srce i krvotok

Krvni ugrušci u veni (tromboza)

Rizik od **krvnih ugrušaka u venama** približno je 1,3 - 3 puta veći u korisnica HNL-a nego u žena koje ne primjenjuju HNL, osobito tijekom prve godine primjene.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni i ako jedan dospije u pluća, može uzrokovati bol u prsnom košu, nedostatak zraka, nesvjesticu ili čak smrt.

Vjerojatnost nastanka krvnog ugruška u venama povećava se s dobi te u sljedećim situacijama. Recite svom liječniku ako se bilo koja od navedenih situacija odnosi na Vas:

- ako ne možete hodati dulje vrijeme zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (pogledajte i odlomak „Ako Vam je potrebna operacija“ u dijelu 3.)
- ako imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu (ITM >30 kg/m²)
- ako imate bilo kakvu tegobu sa zgrušavanjem krvi zbog koje trebate dugotrajno liječenje lijekom za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka
- ako ste Vi ili bilo tko od Vaših bliskih srodnika ikada imali krvni ugrušak u nozi, plućima ili nekom drugom organu
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE)
- ako imate rak.

Za znakove prisutnosti krvnog ugruška pogledajte odlomak „**Prestanite primjenjivati Estradiol Besins i odmah posjetite liječnika**“.

Među ženama u 50-im godinama koje ne primjenjuju HNL očekuje se da će krvni ugrušak u veni nastati u prosječno 4 - 7 na 1000 žena tijekom razdoblja od 5 godina.

Među ženama u 50-im godinama koje koriste estrogensko-progestagenski HNL tijekom više od 5 godina, dijagnosticirat će se 9 - 12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. dodatnih 5 slučajeva).

Među ženama u 50-im godinama kojima je uklonjena maternica i koje koriste samo estrogenski HNL tijekom više od 5 godina, dijagnosticirat će se 5 - 8 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 1 dodatan slučaj).

Srčana bolest (infarkt miokarda/srčani udar)

Nema dokaza da HNL može spriječiti srčani udar.

U žena starijih od 60 godina koje primjenjuju estrogensko-progestagenski HNL postoji nešto veća vjerojatnost da će razviti srčanu bolest nego u žena koje ne primjenjuju nikakav HNL.

U žena kojima je uklonjena maternica i koje primjenjuju terapiju samo estrogenom ne postoji povećan rizik od srčane bolesti.

Moždani udar

Rizik od moždanog udara približno je 1,5 puta veći u žena koje primjenjuju HNL nego u onih koje ga ne primjenjuju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog primjene HNL-a povećava se s dobi.

Među ženama u 50-im godinama koje ne primjenjuju HNL očekuje se da će prosječno njih 8 na 1000 doživjeti moždani udar tijekom razdoblja od 5 godina.

Među ženama u 50-im godinama koje primjenjuju HNL zabilježit će se 11 slučajeva na 1000 korisnica tijekom razdoblja od 5 godina (tj. 3 dodatna slučaja).

Djeca

Estradiol Besins može se nehotično prenijeti s kože na druge osobe. Nemojte dopustiti da druge osobe, osobito djeca, dođu u doticaj s izloženim područjem kože te po potrebi prekrijte to područje nakon što se gel osuši. Ako dijete dođe u doticaj s područjem kože na koje je Estradiol Besins nanesen, operite djetetovu kožu sapunom i vodom što je prije moguće. Zbog prijenosa estradiola kod male se djece mogu javiti neočekivani znakovi puberteta (npr. pupanje dojki). U većini slučajeva ti će se simptomi povući nakon što djeca više ne budu izložena lijeku Estradiol Besins.

Obratite se svom zdravstvenom radniku ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome (razvoj dojki ili druge spolne promjene) u djeteta koje je moglo slučajno biti izloženo lijeku Estradiol Besins.

Druga stanja

- Primjena lijeka Estradiol Besins može dovesti do nakupljanja tekućine u tijelu. Stoga, ako imate narušenu funkciju srca ili bubrega, Vaše se stanje mora pažljivo nadzirati tijekom primjene lijeka Estradiol Besins.
- HNL ne sprječava gubitak pamćenja. Postoje određeni dokazi koji ukazuju na povećan rizik od gubitka pamćenja u žena koje počnu primjenjivati HNL nakon dobi od 65 godina. Obratite se svom liječniku za savjet.

Drugi lijekovi i Estradiol Besins

Neki lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Estradiol Besins, što bi moglo dovesti do neredovitog krvarenja. To se odnosi na sljedeće lijekove:

- druge lijekove koji se nanose na kožu (poput lijekova za liječenje raka)
- lijekove za **epilepsiju** (poput fenobarbitala, fenitoina i karbamazepina)
- lijekove za **tuberkulozu** (poput rifampicina i rifabutina)
- lijekove za liječenje **HIV infekcije** (poput nevirapina, efavirenza, ritonavira i nelfinavira)
- biljne pripravke koji sadrže **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*)

HNL može utjecati na način na koji drugi lijekovi djeluju:

- lijek za epilepsiju (lamotrigin), te može povećati učestalost napadaja
- lijekovi za virus hepatitisa C (HCV) (kao što je kombinirani režim ombitasvir/paritaprevir/ritonavir sa ili bez dasabuvira, kao i režim s glekaprevirom/pibrentasvirom) mogu uzrokovati povećanje rezultata krvnih pretraga funkcije jetre (povećanje ALT jetrenog enzima) u žena koje koriste kombinirane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol. Estradiol Besins sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li doći do porasta ALT jetrenog enzima kada se koristi Estradiol Besins s ovim HCV kombiniranim režimom.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete ili ste nedavno uzeli/primijenili bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta, biljne lijekove, druge prirodne pripravke ili medicinske pripravke za njegu kože koji sadrže alkohol ili sredstva za čišćenje / deterdžente. Vaš liječnik će Vas savjetovati.

Laboratorijske pretrage

Ako morate napraviti krvne pretrage, obavijestite liječnika ili osoblje u laboratoriju da primjenjujete Estradiol Besins jer on može utjecati na nalaze nekih pretraga.

Trudnoća i dojenje

Estradiol Besins je namijenjen za primjenu isključivo u žena u postmenopauzi.
Ako zatrudnite, prestanite primjenjivati Estradiol Besins i obratite se svom liječniku.

Estradiol Besins sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 500 mg alkohola (etanola) po dozi od 1,25 g, što odgovara 400 mg/g (40% w/w).
Može izazvati osjećaj žarenja na oštećenoj koži. Ovaj lijek je zapaljiv dok se ne osuši.

3. Kako primjenjivati Estradiol Besins

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam nastojati propisati najmanju moguću dozu za liječenje simptoma tijekom što kraćeg razdoblja. Obratite se svom liječniku ako mislite da je doza prejaka ili da nije dovoljno jaka.

Estradiol Besins je gel koji sadrži ženski hormon estradiol. Kad nanese gel na kožu, on će se upiti unutar 5 minuta, pri čemu se hormon brzo apsorbira i ulazi u krvotok.

Nanesite gel u što tanjem sloju preko cijelog područja na unutarnjoj i vanjskoj strani ruke, od zapešća do ramena, i/ili na unutarnju stranu bedara. Razmažite ga što je više moguće.

NEMOJTE ga nanositi na dojke ni bilo koju sluznicu, osobito sluznicu stidnice ili rodnice.

Kad god počnete koristiti novu bočicu gela, najprije nekoliko puta pritisnite pumpicu, dok iz nje ne počne izlaziti gel, a prvu dozu gela bacite.

Svakim pritiskom na pumpicu iz spremnika izlazi 1,25 g gela (1 odmjerena doza), koji sadrži 0,75 mg estradiola.

Kamo nanijeti Estradiol Besins



Dio ruke od zapešća do ramena



Unutarnji dio bedra

- Uobičajena doza je JEDAN potisak (1,25 g gela), a nanosi se na ruku od zapešća do ramena i/ili na unutarnju stranu bedra.

Jedna bočica sadrži najmanje 60 doza (potisaka) gela.

Svakodnevno nanosite jedan potisak Estradiol Besins gela tijekom 21 dana (3 tjedna), a zatim prestanite koristiti lijek na 7 dana (1 tjedan) (pogledajte odlomak „Estradiol Besins mora nanijeti“ u nastavku).

Estradiol Besins mora nanijeti:

- sama korisnica (ne netko drugi)
- navečer ili ujutro, po mogućnosti nakon obavljanja higijene, svaki dan u isto doba
- sat vremena nakon nanošenja treba izbjegavati doticaj s kožom drugih odraslih osoba i djece.

Razmažite gel ŠTO JE ŠIRE MOGUĆE po rukama i ramenima i/ili unutarnjem dijelu bedara, preko velike površine neoštećene i zdrave kože.

Ako Vam je pet minuta nakon nanošenja gela koža i dalje ljepljiva, to znači da ga vjerojatno niste razmazali preko dovoljno velike površine. Pri sljedećem nanošenju razmažite ga preko veće površine na rukama i ramenima i/ili unutarnjoj strani bedara.

Nakon nanošenja gela na kožu uvijek temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Nemojte dopustiti da druge osobe dodiruju područje kože na koje je gel nanesen sve dok se gel ne osuši te po potrebi prekrijte to područje odjećom.

- **Žene koje imaju maternicu:**

Liječnik će Vam propisati najmanju djelotvornu dozu koja Vam je potrebna.

Svakodnevno nanosite dozu lijeka Estradiol Besins tijekom 21 dana (3 tjedna), a zatim ga prestanite primjenjivati na 7 dana (1 tjedan).

Dugoročna primjena estrogena bez dodavanja progestagena (poput progesterona) povećava rizik od raka endometrija u žena koje imaju maternicu. Da bi se to spriječilo, najmanje 12 - 14 dana mjesečno estrogeni se moraju primjenjivati u kombinaciji s progestagenom. Liječnik će Vam vjerojatno propisati terapiju koja uključuje progesteron. Progesteron morate primjenjivati najmanje 12 - 14 dana tijekom mjesečnog ciklusa.

Tijekom 4. tjedna, kad se estrogen ne primjenjuje, nećete primjenjivati ni lijek koji sadrži progesteron. Tijekom tog razdoblja bez liječenja može doći do prijelomnog krvarenja („mjesečnice“).

- **Žene koje nemaju maternicu:**

Osim ako nemate poremećaj kod kojega se stanice sluznice maternice nalaze i na nekim mjestima izvan maternice (endometrioza), liječenje estrogenom ne smijete kombinirati s progestagenima ako više nemate maternicu.

Ako primjenjujete Estradiol Besins za liječenje simptoma postmenopauze i primijetite da je učinak lijeka Estradiol Besins prejak ili preslab, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Trajanje liječenja

Liječnik će Vam reći koliko dugo trebate primjenjivati Estradiol Besins. Važno je da se pridržavate liječnikovih uputa. Nemojte prekinuti liječenje prijevremeno; prvo razgovarajte sa svojim liječnikom o tome.

Ako primijenite više lijeka Estradiol Besins nego što ste trebali

Neugodan osjećaj u dojkama (napetost u dojkama), krvarenje ili nervoza mogu biti znakovi predoziranja, a obično se povlače sa smanjenjem količine gela koja se nanosi.

U tim slučajevima trebate u dogovoru s liječnikom smanjiti količinu gela koju nanosite.

Ako primijenite više lijeka Estradiol Besins nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Estradiol Besins

Nemojte sljedećeg dana primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako je do sljedeće doze preostalo manje od 12 sati, pričekajte dok ne dođe vrijeme za sljedeću primjenu. Ako je do sljedeće doze preostalo više od 12 sati, odmah nanosite propuštenu dozu i primijenite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako Vam je potrebna operacija

Ako idete na operaciju, recite svome kirurgu da koristite Estradiol Besins. Možda ćete morati prestati primjenjivati Estradiol Besins približno 4 - 6 tjedana prije operacije kako bi se smanjio rizik od nastanka krvnog ugruška (pogledajte odlomak „Krvni ugrušci u veni“ u dijelu 2.). Pitajte svog liječnika kad možete ponovno početi primjenjivati Estradiol Besins.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za više informacija.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće se bolesti češće prijavljuju u žena koje primjenjuju HNL nego u žena koje ga ne primjenjuju:

- rak dojke
- neuobičajen rast ili rak sluznice maternice (hiperplazija ili rak endometrija)
- rak jajnika
- krvni ugrušci u nozi ili plućima (venska tromboembolija)
- srčana bolest
- moždani udar
- vjerojatan gubitak pamćenja ako se HNL započne nakon 65. godine života).

Za više informacija o ovim nuspojavama pogledajte dio 2.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): bolne mjesečnice (dismenoreja), obilno menstrualno krvarenje (menoragija), blago krvarenje (točkasto krvarenje), problemi s mjesečnicom, iscjedak iz rodnice, neočekivano krvarenje iz rodnice, neuobičajeno zadebljanje stanica u maternici (hiperplazija endometrija), bol i grčevi u trbuhu, oticanje trbuha, mučnina ili povraćanje, glavobolja, mišićni grčevi, bol u rukama i nogama, nervoza i depresija.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): dobroćudan tumor u dojci, polipi u maternici, povećan broj dobroćudnih izraslina (fibroida) u maternici, poremećaj kod kojega stanice iz maternice rastu izvan nje i uzrokuju bol (endometrioza), bol u dojkama (mastodinija), pogoršanje tumora ovisnih o estrogenu, migrena, omaglica, omamljenost, bol u zglobovima (artralgija), površinska ili duboka venska tromboza, bol i oticanje vena (tromboflebitis), oticanje šaka, stopala i gležnjeva (periferni edem), svrbež (pruritus), previše natrija u tijelu, osjećaj oticanja, promjena tjelesne težine, kožni osip, svrbež, smeđe mrlje na koži (kloazma), odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije, tumori jetre, žučni kamenci.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba): nepodnošenje kontaktnih leća, teške alergijske reakcije (opasne po život), odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije, žuta boja kože ili bjeloočnica koja ukazuje na problem s jetrom, nepodnošenje glukoze (osobito ako imate šećernu bolest), koštana bol, pogoršanje epilepsije (napadaji), promjena spolnog nagona, promjena boje kože, akne, povišen krvni tlak.

Kod primjene HNL-a mogu se javiti sljedeće nuspojave:

- dobroćudni i zloćudni tumori na koje utječu estrogenski hormoni, kao što je rak sluznice maternice (rak endometrija)
- srčani udar (infarkt miokarda) i moždani udar
- bolesti žučnog mjehura
- kožne bolesti, kao što je vaskularna purpura (male točkice krvi ispod kože)
- simptomi demencije
- venska tromboza i plućna embolija češće se javljaju u korisnicima HNL-a nego u žena koje ne primjenjuju HNL. Za više informacija pogledajte odlomke „Nemojte primjenjivati Estradiol Besins“ te „HNL i tromboza“ u dijelu 2.
- rizik od raka dojke nešto je veći u žena koje primjenjuju HNL i povećava se s brojem godina primjene HNL-a. Procjenjuje se da će od 1000 žena koje ne primjenjuju HNL približno njih 32 u dobi od 50 do 64 godine imati rak dojke. Procjenjuje se da će se na 1000 žena koje primjenjuju HNL tijekom 5 godina ili koje su ga nedavno primjenjivale zabilježiti približno 2 - 6 dodatnih slučajeva raka dojke. Ako se HNL koristi tijekom 10 godina, taj broj može porasti na 5 - 19 dodatnih slučajeva na 1000 korisnica. Broj dodatnih slučajeva raka dojke ne ovisi o dobi u kojoj ste počeli primjenjivati HNL (pod uvjetom da ste ga počeli primjenjivati između 45. i 65. godine života). Za više informacija pogledajte odlomke „Nemojte primjenjivati Estradiol Besins“ te „HNL i rak dojke“ u dijelu 2.
- u žena s maternicom koje koriste samo estrogenski HNL rizik od raka sluznice maternice povećava se s brojem godina primjene HNL-a. Procjenjuje se da će od 1000 žena koje ne primjenjuju HNL približno njih 5 u dobi od 50 do 65 godina imati rak maternice. Ovisno o trajanju primjene i veličini doze, procjenjuje se da će se na 1000 žena koje primjenjuju samo estrogen dogoditi približno 10 - 60 dodatnih slučajeva raka sluznice maternice. Ako se istodobno primjenjuje i progestagen, taj se rizik u velikoj mjeri izbjegava.

Kod primjene drugih HNL-a prijavljene su sljedeće nuspojave:

- bolesti žučnog mjehura
- različiti kožni poremećaji:
 - pigmentacija kože koja obično zahvaća lice ili vrat, poznata kao „trudnička maska“ (kloazma)
 - bolni crvenkasti kožni čvorići (nodozni eritem)
 - osip praćen crvenim mrljama ili lezijama u obliku mete (multiformni eritem).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Estradiol Besins

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Estradiol Besins sadrži

- Djelatna tvar je estradiol.
- Druge pomoćne tvari su etanol (pogledajte dio 2 Estradiol Besins sadrži etanol), karbomer, trolamin i pročišćena voda.

Kako Estradiol Besins izgleda i sadržaj pakiranja

Estradiol Besins je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1, 2 ili 3 višedozne bočice. Jedno pakiranje od 80 g sastoji se od bočice s odmjernim ventilom. Jednim potiskom pumpice isporučuje se 1,25 g gela, koji sadrži 0,75 mg estradiola. Jedan spremnik sadrži 80 g gela i isporučuje najmanje 60 doza od 1,25 g.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Besins Healthcare S.A., Rue Washington 80, 1050 Ixelles, Belgija

Proizvođač

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

Laboratoires Besins International
13 rue Périer, Montrouge 92120, Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01 2303446

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj

Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Belgija: Estradiol Besins 0,75 mg/dose gel transdermique
Bugarska: Естрогел 0,75 mg/доза трансдермален гел
Češka: Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermální gel
Estonija: Estradiol Besins 0,75 mg/annus transdermaalne geel
Hrvatska: Estradiol Besins 0,75 mg po potisku transdermalni gel
Mađarska: Estradiol Besins 0,75mg/adag transzdermális gél
Litva: Estradiol Besins 0,75 mg / dozėje transderminis gelis
Latvija: Estradiol Besins 0,75 mg/devā transdermālais gels
Luksemburg: Estradiol Besins 0,75 mg/dose transdermal gel
Nizozemska: Oestrogel 0,75 mg/dosis transdermale gel
Poljska: Oestrogel, 0,75 mg/dawkę, żel przezskórny
Rumunjska: Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic
Slovenija: Estradiol Besins 0,75 mg/potisk transdermalni gel
Slovačka: Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermálny gél
Norveška: Estrogel 0.75 mg/dose transdermalgel

Švedska: EstroGel 0,75 mg/dos transdermal gel

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.