

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Estradot 25 mikrograma/24 sata transdermalni flaster**  
**Estradot 50 mikrograma/24 sata transdermalni flaster**  
**Estradot 100 mikrograma/24 sata transdermalni flaster**  
estradiol (u obliku hemihidrata)

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
  - Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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.
- **Što se nalazi u ovoj uputi:**
    1. **Što je Estradot i za što se koristi**
    2. **Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Estradot**
    3. **Kako primjenjivati Estradot**
    4. **Moguće nuspojave**
    5. **Kako čuvati Estradot**
    6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### 1. Što je Estradot i za što se koristi

Estradot je oblik hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL). Sadrži ženski spolni hormon estrogen. Estradot se koristi u žena u postmenopauzi u kojih je prošlo najmanje 12 mjeseci od njihove posljednje prirodne menstruacije.

Estradot je u obliku flastera koji se stavlja na kožu.

**Estradot se koristi za:**

#### **Ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze**

Tijekom menopauze, smanjuje se količina estrogena koja se proizvodi u tijelu žene. To može uzrokovati simptome kao što su vrućina u licu, vratu i prsima ("valunzi"). Estradot ublažava te simptome nakon menopauze. Estradot će Vam biti propisan samo ako simptomi ozbiljno narušavaju Vaš svakodnevni život.

#### **Sprečavanje osteoporoze (samo za Estradot 50 i 100)**

Nakon menopauze u nekih žena kosti mogu postati krhke (osteoporoza). Trebate razgovarati sa svojim liječnikom o svim mogućnostima.

Ako imate povećani rizik od lomova kostiju zbog osteoporoze i drugi lijekovi nisu prikladni za Vas, možete koristiti Estradot za sprečavanje osteoporoze nakon menopauze.

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Estradot

#### **Povijest bolesti i redovite kontrole**

HNL nosi rizike koje treba razmotriti kod odluke o početku ili o nastavku liječenja.

Iskustvo u liječenju žena s prijevremenom menopauzom (zbog zatajenja jajnika ili operacije) je ograničeno. Ako je kod Vas menopauza nastupila prijevremeno, rizik od korištenja HNL može se razlikovati. Razgovarajte sa svojim liječnikom.

Prije nego što započnete (ili ponovno započnete) HNL, liječnik će Vam postaviti pitanja o Vašoj povijesti bolesti te povijesti bolesti Vaše obitelji. Liječnik može odlučiti obaviti fizikalni pregled. To bi moglo uključivati pregled Vaših dojki i/ili unutarnji pregled, ako je potrebno.

Nakon što počnete primjenjivati Estradot, trebate redovito ići liječniku na kontrole (najmanje jedanput godišnje). Na tim kontrolama razgovarajte sa svojim liječnikom o koristima i rizicima nastavka uzimanja Estradota.

Obavljajte redovite kontrole dojki, a prema preporuci liječnika.

### **Nemojte primjenjivati Estradot**

ako se bilo što od navedenoga u nastavku odnosi na Vas. Ako niste sigurni oko bilo čega navedenoga u nastavku, **razgovarajte sa svojim liječnikom** prije nego što počnete koristiti Estradot.

Nemojte primjenjivati Estradot:

- ako imate ili ste imali **rak dojke**, ili ako postoji sumnja da imate rak dojke;
- ako imate **rak koji je ovisan o estrogenu**, kao što je rak sluznice maternice (rak endometrija) ili ako postoji sumnja da ga imate;
- ako imate bilo kakvo **neobjašnjeno vaginalno krvarenje**;
- ako imate **prekomjerno zadebljanje sluznice maternice** (hiperplazija maternice) koje se ne liječi;
- ako imate ili ste ikada imali **krvni ugrušak u veni** (tromboza), primjerice u nogama (tromboza dubokih vena) 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 arterijama, kao što su **srčani udar, moždani udar** ili **angina**;
- ako imate ili ste ikada imali **bolest jetre**, a vrijednosti testova Vaše jetrene funkcije se nisu normalizirali;
- ako imate rijedak krvni poremećaj koji se naziva "**porfirija**" koji se prenosi u obitelji (nasljedan);
- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak Estradota (naveden u dijelu 6 Druge informacije).

Ako se bilo što od gore navedenoga pojavi prvi put tijekom primjene Estradota, odmah prestanite primjenjivati lijek i posavjetujte se s liječnikom.

### **Budite posebno oprezni s Estradotom**

Obavijestite svog liječnika ako ste imali bilo koju od sljedećih tegoba, prije nego što započnete liječenje, budući da bi se navedene tegobe mogle vratiti ili pogoršati tijekom liječenja Estradotom. U sljedećim slučajevima trebate češće ići liječniku na kontrole:

- fibroidi u maternici;
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili prekomjerni rast sluznice maternice (hiperplazija endometrija) u povijesti bolesti;
- povećani rizik od razvoja krvnih ugrušaka (vidjeti „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“);
- povećani rizik od raka ovisnog o estrogenu (primjerice ako Vam je majka, sestra ili baka imala rak dojke);
- visoki krvni tlak;
- poremećaj jetre, kao što je dobroćudan tumor jetre;
- šećerna bolest;
- žučni kamenci;
- migrena ili teške glavobolje;
- bolest imunološkog sustava koja pogađa mnoge organe u tijelu (sistemska eritemski lupus, SLE);
- epilepsija;
- astma;
- bolest koja pogađa bubnjic i sluh (otoskleroza);
- vrlo visoka razina masnoća (triglicerida) u krvi;
- zadržavanje tekućine zbog tegoba sa srcem ili bubrežima;

- nasljedni i stečeni angioedem.

### **Prestanite koristiti Estradot i odmah posjetite liječnika.**

Ako primijetite bilo što od sljedećeg tijekom HNL:

- bilo koje od stanja navedenih u dijelu „Nemojte primjenjivati Estradot“
- žutilo kože ili bjeloočnica (žutica). To bi mogli biti znakovi bolesti jetre.
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču, uz otežano disanje, što su znakovi koji upućuju na angioedem
- veliko povišenje krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolje nalik migreni koje se javljaju prvi put
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška, kao što su:
  - bolno oticanje i crvenilo nogu
  - iznenadna bol u prsima
  - poteškoće u disanju

Za više informacija, vidjeti „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“.

**Napomena:** Estradot nije kontraceptiv. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od Vaše posljednje menstruacije ili imate manje od 50 godina, možda još uvijek trebate 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)**

HNL samo estrogenom povećat će rizik od prekomjernog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i raka sluznice maternice (rak endometrija).

Uzimanje progestagena uz estrogen tijekom najmanje 12 dana svakog 28-dnevnog ciklusa štiti Vas od tog dodatnog rizika. Zato će Vam liječnik propisati i progestagen ako Vam maternica nije uklonjena. Ako Vam je maternica uklonjena (histerektomija), razgovarajte sa svojim liječnikom o tome možete li sigurno koristiti ovaj proizvod bez progestagena.

U prosječno 5 od 1000 žena u dobi od 50 do 65 godina koje još uvijek imaju maternicu i koje ne uzimaju HNL bit će dijagnosticiran rak endometrija.

U 10 do 60 žena od 1000 žena u dobi od 50 do 65 koje još uvijek imaju maternicu i koje uzimaju HNL samo estrogenom bit će dijagnosticiran rak endometrija (tj. 5 do 55 dodatnih slučajeva), ovisno o dozi i trajanju liječenja.

Estradot 100 sadrži veću dozu estrogena od drugih proizvoda za HNL samo estrogenom. Rizik od raka sluznice maternice (rak endometrija) pri primjeni Estradota 100 zajedno s progestagenom nije poznat.

#### **Neočekivano krvarenje**

Tijekom primjene Estradota u kombinaciji s progestagenom imat ćete krvarenje jedanput mjesečno (takozvano prijelomno krvarenje). Ali ako imate neočekivano krvarenje ili kapljice krvi (točkasto krvarenje) pored mjesečnog krvarenja, koje:

- traje dulje od prvih 6 mjeseci;
- započne nakon što ste koristili Estradot dulje od 6 mjeseci;
- nastavi se nakon što se prestali koristiti Estradot;

**čim prije se obratite liječniku.**

## **Rak dojke**

Dokazi pokazuju da se primjenom kombiniranog estrogensko-progestagenskog ili samo estrogenskog hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL. Dodatni rizik postaje vidljiv 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.

### *Usporedba*

U skupini žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL, kod otprilike 13 do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 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).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina bit će 21 slučaj na 1000 žena (tj. dodatnih 4 do 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).

- **Redovite pregledavajte svoje dojke. Obratite se liječniku ako uočite bilo kakve promjene poput:**
  - mreškanja kože;
  - promjena na bradavici;
  - bilo kakvih kvržica koje možete vidjeti ili osjetiti.

Uz to, preporuka je uključiti se u programe mamografskog probira kada su Vam ponuđeni. Za probir mamografijom važno je obavijestiti medicinsku sestru/zdravstvenog radnika koji izvode radiološko snimanje da koristite HNL, jer to liječenje može povećati gustoću Vaših dojki što može utjecati na ishod mamografskog nalaza. Kod povećane gustoće dojki, mamografija ne može otkriti sve kvržice.

## **Rak jajnika**

Rak jajnika rijetko se pojavljuje – mnogo je rjeđi od raka dojke. Uporaba hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL) koje sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena povezuje se s blago povećanim rizikom od nastanka raka jajnika.

Rizik od nastanka raka jajnika ovisi o dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primaju hormonsko nadomjesno liječenje (HNL), otprilike dvjema ženama od 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina. U žena koje primaju hormonsko nadomjesno liječenje (HNL) 5 godina bit će otprilike 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. otprilike jedan dodatni slučaj).

## **Učinak HNL na srce i cirkulaciju**

### **Krvni ugrušci u veni (tromboza)**

Rizik pojave **krvnih ugrušaka u veni** je oko 1,3 do 3 puta veći u žena koje koriste HNL nego u onih koje ga ne koriste, osobito u prvoj godini korištenja.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni, a ako ugrušak dođe u pluća može uzrokovati bol u prsima, gubitak daha, nesvjesticu ili čak i smrt.

Vjerojatnost da ćete dobiti krvni ugrušak u veni povećava se starenjem i ako se bilo što od navedenoga u nastavku odnosi na Vas. Obavijestite svog liječnika ako se bilo koja od navedenih situacija odnosi na Vas:

- ako ste duže vrijeme nepokretni zbog velikog kirurškog zahvata, ozljede ili bolesti (vidjeti također dio 3, „Ako trebate na operaciju“);
- ako ste izrazito pretili (indeks tjelesne mase >30 kg/m<sup>2</sup>);

- ako imate bilo kakav problem zgrušavanja krvi koji zahtijeva dugoročno liječenje lijekom koji se koristi za sprečavanje krvnih ugrušaka;
- ako je bilo tko od vaše bliže rodbine imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili nekom drugom organu;
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE);
- ako imate rak.

Za znakove krvnog ugruška, vidjeti „Prestanite koristiti Estradot i odmah se obratite liječniku“.

#### *Usporedba*

U žena između 50 i 60 godina koje ne koriste HNL, u prosjeku se može očekivati da će tijekom 5 godina 4 do 7 žena od 1000 dobiti krvni ugrušak u veni.

U žena između 50 i 60 godina koje su uzimale estrogensko-progestogensko HNL tijekom 5 godina bit će 9 do 12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. dodatnih 5 slučajeva).

U žena između 50 i 60 godina kojima je uklonjena maternica i koje su uzimale HNL samo estrogenom tijekom 5 godina, bit će 5 do 8 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 1 dodatni slučaj).

#### **Srčana bolest (srčani udar)**

Nema dokaza o učinkovitosti HNL u sprječavanju srčanog udara.

U žena starijih od 60 godina koje koriste estrogensko-progestagensko HNL nešto je veća vjerojatnost od razvoja srčane bolesti nego u onih koje ne koriste HNL.

U žena kojima je uklonjena maternica i koje koriste samo estrogensko HNL nema povećanog rizika od razvoja srčane bolesti.

#### **Moždani udar**

Rizik od moždanog udara oko 1,5 puta je veći u žena koje koriste HNL nego u onih koje ga ne koriste. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog korištenja HNL povećava se starenjem.

#### *Za usporedbu*

Ako se promatraju žene između 50 i 60 godina koje ne koriste HNL, može se očekivati da će u prosjeku 8 od 1000 imati moždani udar u razdoblju od 5 godina. U žena između 50 i 60 godina koje koriste HNL, bit će 11 slučajeva na 1000 korisnica tijekom razdoblja od 5 godina (tj. dodatna 3 slučaja).

#### **Ostala stanja**

- HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje određeni dokazi o većem riziku pojave gubitka pamćenja u žena koje počnu koristiti HNL u dobi nakon 65 godina. Obratite se svom liječniku za savjet.

#### **Drugi lijekovi i Estradot**

Neki lijekovi mogli bi ometati učinak Estradota. Istodobna primjena tih lijekova s Estradotom mogla bi dovesti do neredovitog krvarenja. To se odnosi na sljedeće lijekove:

- Lijekovi za liječenje **epilepsije** (kao što su fenobarbital, fenitoin i karbamazepin);
- Lijekovi za liječenje **tuberkuloze** (kao što su rifampicin, rifabutin);
- Lijekovi za liječenje **infekcije HIV-om** (kao što su nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- Biljni pripravci koji sadrže **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*);
- Drugi **anti-infektivni lijekovi** (kao što su ketokonazol, eritromicin).

#### Utjecaj hormonske nadomjesne terapije (HNL) s estrogenima na druge lijekove:

- Lijek protiv epilepsije lamotrigin (što može dovesti do veće učestalosti epileptičkih napadaja)
- Lijekovi za liječenje **infekcije virusom hepatitisa C (HCV)** (kao što je kombinirani režim liječenja ombitasvirom/paritaprevirom/ritonavinom s dasabuvinom ili bez njega te režim liječenja glekaprevirom/pibrentasvirom) mogu uzrokovati povišenja rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povišenje jetrenog enzima ALT-a) u žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol. Estradot sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li povišenje jetrenog enzima ALT-a nastati kad se Estradot uzima s ovim kombiniranim režimom liječenja HCV-a.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Liječnik će Vam dati savjet.

### **Laboratorijske pretrage**

Ako trebate obaviti krvne pretrage, recite svom liječniku ili osoblju laboratorija da koristite Estradot, zato što taj lijek može utjecati na rezultate nekih pretraga.

### **Trudnoća i dojenje**

Estradot je namijenjen primjeni samo u žena u postmenopauzi. Ako zatrudnite, prestanite koristiti Estradot i obratite se svom liječniku. Ne smijete koristiti Estradot ako ste trudni ili dok dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema poznatih učinaka Estradota na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Estradot**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Liječnik će Vam propisati najmanju moguću dozu za liječenje simptoma kroz najkraće moguće razdoblje. Obratite se svom liječniku ako mislite da je ta doza prevelika ili da nije dovoljno velika.

### **Koliko dugo primjenjivati Estradot**

Važno je koristiti najmanju moguću djelotvornu dozu i samo onoliko dugo koliko je potrebno. Povremeno trebate razgovarati sa svojim liječnikom o tome trebate li i dalje liječenje.

### **Kada započeti liječenje**

- **Ako trenutno ne koristite nikakav oblik HNL** (flastere ili tablete) ili **ako ste koristili kontinuirani kombinirani HNL proizvod** (kod kojeg su estrogen i progesteron primjenjivani svaki dan bez prekida), možete započeti s korištenjem Estradota bilo koji prikladan dan.
- **Ako prelazite sa cikličkog ili sekvencijskog HNL** (gdje se progesteron dodaje tijekom 12-14 dana u ciklusu), trebate početi koristiti Estradot dan nakon što završite prethodni ciklus.

### **Kada primjenjivati Estradot**

- Estradot flaster treba promijeniti dvaput tjedno (svaka 3 do 4 dana). Najbolje je promijeniti ga uvijek ista dva dana u tjednu (npr. ponedjeljak i četvrtak). Vaše pakiranje Estradota na pozadini sadrži kontrolni kalendar koji će Vam pomoći zapamtiti raspored liječenja. Na rasporedu označite dva dana u tjednu kad trebate promijeniti flaster. Uvijek promijenite flaster ona dva dana u tjednu koja ste označili.
- Estradot treba neprekidno nositi dok ne dođe vrijeme da se zamijeni novim flasterom.

Ljepilo, koje slučajno ostane na koži, lako se može skinuti trljanjem. Novi Estradot flaster stavite na neko drugo područje kože.

### **Žene bez maternice**

Estradot flaster primjenjuje se neprekidno (bez stanke). Dodatna primjena druge vrste hormona koji se zove progesteron nije potrebna, osim ako nemate bolest u kojoj sluznica maternice raste i izvan maternice (*endometrioza*). Provjerite kojih rizika općenito trebate biti svjesni kod HNL u dijelu 2, „*Budite posebno oprezni s Estradotom*“.

### **Žene s maternicom**

Liječnik Vam uz Estradot treba propisati još jedan hormon koji se zove progesteron kako bi se smanjio rizik od raka maternice. Dok se Estradot primjenjuje neprekidno, tabletu progesterona treba uzimati najmanje tijekom 12-14 dana svakog mjeseca/28-dnevnog ciklusa. Provjerite kojih rizika općenito trebate biti svjesni kod HNL u dijelu 2, „*Budite posebno oprezni s Estradotom*“.

Mogli biste imati neredovito ili točkasto krvarenje tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja. Ako imate obilno krvarenje ili nastavite imati krvarenje ili točkasto krvarenje nakon nekoliko mjeseci liječenja, obratite se svom liječniku kako bi mogao ocijeniti prikladnost liječenja (vidjeti dio 2, „*Neočekivano krvarenje*“).

### Gdje primijeniti Estradot

Flastere stavljajte na donji dio trbuha, ispod linije struka. Izbjegavajte sam struk, budući da uska odjeća može uzrokovati odljepljivanje flastera. Ne stavljajte flaster na dojke ili na bilo koju površinu blizu dojki.

Pri promjeni flastera, dvaput tjedno na temelju vašeg rasporeda, stavite novi flaster na neko drugo mjesto. Ne stavljajte novi flaster na istu površinu barem tjedan dana.

Prije nego što stavite Estradot, pazite da Vam je koža:

- čista, suha i rashlađena,
- bez pudera, ulja, hidratantne kreme ili losiona,
- bez porezotina i/ili nadražaja.

### Kako primijeniti Estradot

Svaki je flaster pojedinačno zapečaćen u zaštitnoj vrećici. Rastvorite tu vrećicu na urezu i izvadite flaster (ne koristite škare za otvaranje vrećice jer biste time mogli oštetiti flaster).



Čvrsta zaštitna podloga prekriva ljepljivu stranu flastera. Tu podlogu treba ukloniti prije nego što se flaster zalijepi na kožu. Flaster treba postaviti odmah nakon otvaranja vrećice i uklanjanja zaštitnog sloja.

Primate flaster tako da je zaštitna podloga okrenuta prema vama. Odljepite jednu stranu zaštitne podloge i odložite je. Nastojite izbjegavati dodirivanje ljepljive strane flastera prstima.



Držeći drugu polovicu zaštitne podloge, postavite ljepljivu stranu flastera na suhu površinu na donjem dijelu trbuha. Pritisnite ljepljivu stranu na kožu i zagladite flaster. Presavijte preostali dio flastera.



Primate ravni rub zaštitne podloge i odljepite podlogu s flastera.



Pritisnite preostalu ljepljivu stranu flastera i zagladite je. Čvrsto pritisnite flaster dlanom na mjestu primjene oko 10 sekundi.



Provjerite je li flaster dobro zalijepljen na kožu i prijedite preko rubova prstom kako biste osigurali dobar kontakt između flastera i kože.



Kada mijenjate flaster, odlijepite ga, presavijte na pola s ljepljivom stranom prema unutra. Pogledajte dio 5. *Kako čuvati Estradot* za upute kako sigurno zbrinuti flaster. Ne bacajte iskorištene flastere u zahod.

### **Dodatne korisne informacije**

Kupanje, plivanje, tuširanje ili vježbanje ne bi smjeli utjecati na flaster ako je pravilno postavljen. Ako flaster otpadne, primjerice tijekom kupanja ili tuširanja, protresite ga kako biste uklonili vodu. Nakon što pažljivo osušite i ohladite kožu, ponovno stavite isti flaster na neki drugi dio kože na donjem dijelu trbuha (vidjeti dio „Gdje primijeniti Estradot“).

Ako se flaster ne može u potpunosti zalijepiti na kožu, uzmite novi flaster. Bez obzira kojeg se dana to dogodi, taj flaster zamijenite na dan predviđen početnim rasporedom.

Pri sunčanju ili korištenju solarija, flaster treba pokriti. Pri plivanju, flaster možete nositi ispod kupaćeg kostima.

### **Ako trebate na operaciju**

Ako idete na operaciju, recite kirurgu da koristite Estradot. Možda ćete trebati prestati koristiti Estradot oko 4 do 6 tjedana prije operacije kako bi se smanjio rizik od krvnog ugruška (vidjeti dio 2, „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“). Upitajte liječnika kada možete opet početi koristiti Estradot.

### **Ako primijenite više Estradota nego što ste trebali**

Uklonite flaster ako ste upotrijebili previše Estradota. Simptomi predoziranja obično su osjetljivost dojki i/ili vaginalno krvarenje. Vrlo je mala vjerojatnost akutnog predoziranja zbog načina na koji se Estradot koristi (flaster). Ako simptomi ustraju obratite se svom liječniku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Estradot**

Ako zaboravite primijeniti flaster, primijenite ga čim se sjetite. Bez obzira kojeg se dana to dogodi, taj novopostavljeni flaster primijenite prema početnom rasporedu.

**Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljeni flaster.**

### **Ako prestanete primjenjivati Estradot**

Prestanak primjene Estradota mogao bi povećati rizik od probojnog ili točkastog krvarenja. Obratite se svom liječniku ako se to dogodi. Nakon duge stanke u liječenju, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što počnete ponovno koristiti flaster.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Estradot, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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



Sljedeće su bolesti češće prijavljivane u žena koje koriste HNL u usporedbi sa ženama koje ne koriste HNL:

- rak dojke;
- poremećen rast sluznice maternice (hiperplazija endometrija) ili rak sluznice maternice (rak endometrija);
- rak jajnika;
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija);
- srčana bolest;
- moždani udar;
- mogući gubitak pamćenja ako se HNL započne u žena starijih od 65 godina.

Za više informacija o tim nuspojavama, vidjeti dio 2.

### **Neki učinci mogu biti ozbiljni**

Ovi simptomi zahtijevaju hitnu liječničku pažnju:

- Iznenadna bol u prsima;
- Bol u prsima koja se širi u ruku ili vrat;
- Poteškoće s disanjem;
- Bolno oticanje i crvenilo nogu;
- Žutilo očiju i lica, tamna mokraća, svrbež kože (*žutica*);
- Neočekivano vaginalno krvarenje ili točkasto krvarenje (probojno krvarenje) nakon nekog vremena korištenja Estradota, ili nakon što prekinete liječenje;
- Promjene na dojkama, uključujući mreškanje kože na dojci, promjene na bradavici, kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti (*rak dojke*);
- Bolne menstruacije;
- Neobjašnjene glavobolje nalik migreni.

**Prestanite koristiti Estradot i odmah se obratite liječniku** ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava. Provjerite kojih rizika treba biti svjestan kod HNL općenito u dijelu 2, „*Budite posebno oprezni s Estradotom*“.

### **Druge nuspojave**

Osim toga, prijavljene su i sljedeće nuspojave s Estradotom. **Ako bilo koja od ovih nuspojava postane teška, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

**Vrlo često**, mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba:

Glavobolja, kožne reakcije na mjestu primjene flastera (uključujući nadražaj, peckanje, osip, suhoću krvarenje, stvaranje modrica, upalu, oticanje, pigmentaciju kože, koprivnjaču i mjehure), napete i bolne dojke, menstrualni bolovi, menstrualni poremećaj.

**Često**, mogu se javiti u do 1 na 10 osoba:

Depresija, živčanost, promjene raspoloženja, nesanicu, mučnina, probavne smetnje, proljev, bol u trbuhu, osjećaj nadutosti, akne, osip, suha koža, svrbež, povećanje grudi, obilne menstruacije, bijeli ili žućkasti iscjedak iz vagine, neredovito vaginalno krvarenje, jake kontrakcije maternice, upala vagine, poremećen rast sluznice maternice (hiperplazija endometrija), bol (npr. bol u leđima, rukama, nogama, ručnim zglobovima i gležnjevima), slabost, zadržavanje tekućine (edem) u ekstremitetima (šakama i stopalima), promjene tjelesne težine.

**Manje često**, mogu se javiti u 1 na 100 osoba:

Migrena, omaglica, povišenje krvnog tlaka, povraćanje, promjena boje kože, poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije.

**Rijetko**, mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba:

Trnci ili obamrlost šaka i stopala, krvni ugrušak, žučni kamenci, gubitak kose, slabost mišića, dobroćudan rast glatkih mišića u maternici, ciste blizu jajovoda, polipi (male izrasline) na cerviksu (grliću maternice), promjene u spolnoj želji, alergijske reakcije poput osipa.

**Vrlo rijetko**, mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba:

Osip, znakovi ozbiljne alergijske reakcije (uključujući nedostatak zraka, oticanje lica, jezika, grla ili kože; omaglicu i koprivnjaču), smanjena podnošljivost ugljikohidrata, nevoljni pokreti koji mogu pogoditi oči, glavu i vrat, nelagoda pri nošenju leća, teške kožne lezije, pretjerani rast dlaka.

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Rak dojke, poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije, alergijska upala kože, kvržice u dojci (nekancerozne).

**Sljedeće su nuspojave bile prijavljene s ostalim HNL:**

- žučni kamenci
- razni kožni poremećaji:
  - promjena boje kože, osobito na licu ili vratu poznata kako „trudničke mrlje“ (kloazma);
  - bolni crveni kožni čvorići (nodozni eritem);
  - osip s crvenilom u obliku mete ili ranicama (multiformni eritem);
- slabljenje pamćenja ili mentalne sposobnosti (moguća *demencija*).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Estradot

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Čuvajte Estradot u originalnom pakiranju na hladnom, suhom mjestu. Nakon otvaranja ili nakon uklanjanja zaštitne vrećice, flaster treba odmah primijeniti na kožu.
- Ne odlagati Estradot u hladnjak ili zamrzavati.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kartonskoj kutiji i flasteru iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite oštećenje pakiranja ili ako su vidljivi znakovi otvaranja.
- Nakon što skinete flaster, presavijte ga na pola tako da su ljepljive strane okrenute prema unutra i sigurno uklonite izvan dohvata djece. Sve iskorištene ili neiskorištene flastere valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima ili vratiti u ljekarnu, po mogućnosti u originalnom pakiranju. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Estradot sadrži**

Svaki flaster od 25 mikrograma/24 sata sadrži 0,39 mg estradiola (u obliku hemihidrata) i otpušta otprilike 25 mikrograma estradiola u 24 sata.

Svaki flaster od 50 mikrograma/24 sata sadrži 0,78 mg estradiola (u obliku hemihidrata) i otpušta otprilike 50 mikrograma estradiola u 24 sata.

Svaki flaster od 100 mikrograma/24 sata sadrži 1,56 mg estradiola (u obliku hemihidrata) i otpušta otprilike 100 mikrograma estradiola u 24 sata.

- Djelatna tvar je estradiol (u obliku hemihidrata).
- Pomoćne tvari u ljepljivom sloju flastera su akrilatno ljepilo, silikatno ljepilo, oleilni alkohol, dipropilenglikol, povidon (E1201).
- Potporni sloj sadrži: etilenvinilacetat, viniliden klorid, metilakrilat.
- Zaštitni sloj (koji se uklanja prije primjene) je poliesterski film obložen fluoropolimerom.

### **Kako Estradot izgleda i sadržaj pakiranja**

Estradot 25 je pravokutni flaster površine 2,5 cm<sup>2</sup> sa zaobljenim uglovima koji se sastoji od ljepljivog sloja osjetljivog na pritisak koji sadrži estradiol, s prozirnom polimernom podlogom s jedne strane i zaštitnim slojem s druge strane.

Estradot 50 je pravokutni flaster površine 5 cm<sup>2</sup> sa zaobljenim uglovima koji se sastoji od ljepljivog sloja osjetljivog na pritisak koji sadrži estradiol, s prozirnom polimernom podlogom s jedne strane i zaštitnim slojem s druge strane.

Estradot 100 je pravokutni flaster površine 10 cm<sup>2</sup> sa zaobljenim uglovima, koji se sastoji od ljepljivog sloja osjetljivog na pritisak koji sadrži estradiol, s prozirnom polimernom podlogom s jedne strane i zaštitnim slojem s druge strane.

Estradot je dostupan u tri različite jačine: 25, 50 i 100 mikrograma/24 sata. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve jačine.

Estradot je dostupan u kartonskim kutijama od 2, 8, 24 i 26 flastera. 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**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španjolska

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Njemačka

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Estradot  
Danska: Vivelle dot  
Finska: Estradot  
Francuska: Vivelledot  
Hrvatska: Estradot  
Island: Vivelle dot  
Irska: Estradot  
Norveška: Estradot  
Portugal: Estradot  
Španjolska: Estradot  
Švedska: Estradot  
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Estradot

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.**

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode: <http://www.halmed.hr>