

H

ИСТИНСКО ИМЕ НА ПАЦИЕНТА	
Листовка (протокол) №	
Към PV №	11-1360 / 28.12.04
Одобрено	9 / 04.12.07

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

Естрогел® 0.06 % гел

Естрадиол

Oestrogel® 0.06 % gel

Estradiol

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕСТРОГЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Естрогел® представлява гел за прилагане върху кожата, съдържащ 0,06 % естествен естроген (17 β-естрадиол).

Този лекарствен продукт се използва за:

- лечение на симптомите на естрогенен дефицит (естроген-заместително лечение при хистеректомирани постменопаузални жени или в комбинация с гестаген при утероинтактни жени), особено на тези, свързани с естествена или изкуствена менопауза (топли вълни, обилно изпотяване, уринарни симптоми, сухота на влагалището и др.);
- Предотвратяване на постменопаузната остеопороза при жени с повишен риск от остеопорозни фрактури и проявяващи непоносимост или при противопоказания към други лечения, прилагани за превенция на остеопорозата.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕСТРОГЕЛ®

В какви случаи не трябва да използвате този лекарствен продукт

- Този лекарствен продукт не трябва да се използва в следните случаи:
 - признаци на тромбоемболично заболяване (възпаление на вена с образуване на кръвен съсирек, запушване на белодробен кръвоносен съд, инфаркт на сърцето, мозъчносъдов инцидент, свързан с кръвен съсирек); налично тромбоемболично заболяване;
 - определени чернодробни заболявания;
 - определени злокачествени тумори на гърдата или матката;
 - недиагностицирано кървене от влагалището;
 - свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества на гела.
- Този лекарствен продукт по принцип не се използва, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил, в следните случаи:
 - наскоро прекарано възпаление на вена с образуване на кръвен съсирек или запушване на белодробен кръвоносен съд;
 - определени сърдечно-съдови заболявания.

Необходими предпазни мерки при употреба

- Преди началото на лечението и периодично по време на курсовете е необходимо да се правят медицински прегледи.



- Съобщете на Вашия лекар за всички минали или появили се по време на курса на лечението заболявания, особено:
 - Ако сте претърпели мозъчносъдов инцидент (*свързан с кръвоизлив или с кръвен съсирек*);
 - Ако имате съдови нарушения (*особено на ретината*);
 - Ако сте имали сърбеж по време на предшестваща бременност;
 - При данни за рак на гърдата във фамилната Ви анамнеза.

Във всички тези случаи хормоналното заместително лечение на менопаузата не е противопоказано, но изисква особено внимателно проследяване.

- Вие подлежите на стриктен медицински контрол, ако сте с наднормено тегло, ако сте болна от тежък захарен диабет, високо кръвно налягане, ендометриоза (*характеризира се с разрастване на маточна лигавица на места извън матката*), бъбречна недостатъчност или чернодробни нарушения, епилепсия, астма, лупус (*тежко засягане на кожата*), хипофизарен тумор (*жлеза с вътрешна секреция, разположена в главния мозък*), порфирия (*наследствено заболяване*), отосклероза (*заболяване на ухото, водещо до загуба на слуха*).
- Предупредете Вашия лекар, ако сте лежащо болен или при планиране на хирургична намеса.
- Следвайте препоръките на лекаря си особено при комбинацията на това лечение с прогестоген.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

За да се избегне взаимодействието между няколко лекарствени продукта, особено с антиконвулсанти (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон), барбитурати, гризеофулвин, рифабутин, рифампицин, много е важно да информирате Вашия лекар или фармацевт за всички други лекарства, които приемате.

Специални предупреждения

- Ако въпреки лечението симптомите продължават, консултирайте се с Вашия лекар.
- Вашият лекар може да прибави към лечението друг хормонален лекарствен продукт (прогестоген) поне за последните 12 дни по време на лечението с Естрогел®.
- Вашият лекар редовно ще преглежда гърдите Ви, особено при данни за рак на гърдата във фамилната Ви анамнеза или при наличие на кисти или възли в гърдите. При необходимост може да ви се направи мамография. Информирайте лекаря си ако забележете някакви промени в гърдите си по време на лечението.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Този лекарствен продукт не е показан по време на бременността.

От клинична гледна точка, множество епидемиологични изследвания показват, че няма риск от малформации при приложение на естрогени в началото бременността, самостоятелно или едновременно с други лекарства.

Следователно късното диагностициране на бременността по време на лечение с естрогени (или естро-прогестогени) не налага прекъсването ѝ.

При случайно поглъщане по време на бременността: прекъснете лечението и се посъветвайте с Вашия лекар.

Кърмене: не се прилага

ПО ПРИНЦИП ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ ИЛИ КЪРМЕНЕ СЕ ПОСЪВЕТВАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ ПРИЕМА НА ВСЕКИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е установено.



КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕСТРОГЕЛ®

Дозировка

Естрадиол гел е в туба.

Всяко измерване с линейката доставя 2,5 g гел, съответстващо на 1,5 mg естрадиол. Средната доза е едно измерване с линейката за 24 до 28 дни всеки месец.

Вашият лекар може да ви предпише малко по-различен режим на дозиране, в зависимост от Вашия индивидуален случай.

Ако лекарят Ви предпише и друго хормонално лечение (прогестоген), съпътстващо последните 12 дни на курса на лечението с естрадиол, то не трябва да се забравя.

По време на прекъсване на лечението може да се появи кръвотечение от влагалището, подобно на менструалното. Това кръвотечение е нормално и оскъдно.

Ако се появи обилно или нередовно кръвотечение, моля да се консултирате с Вашия лекар.

Начин на употреба и път на въвеждане

Трансдермален път на приложение.

Прилага се върху обширен участък чиста кожа (ръцете, горната част на хълбоците, долната част на корема, поясната област, горната част на бедрата и т.н.).

Гелът не трябва да се прилага върху гърдите и лигавиците.

Не е необходимо втриване на лекарствения продукт в кожата. Гелът не оставя петна.

Честота и време на прилагане

Може да се прилага по всяко време, сутрин или вечер.

Продължителност на лечението

От 24 до 28 дни на месец. Продължителността на лечението може да бъде променена от Вашия лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Естрогел®

Симптомите на предозиране са чувство за напрежение в гърдите, подуване на корема, тревожност, раздразнителност. Тези оплаквания изчезват при прекратяване на лечението или намаляване на дозата.

При поява на тези симптоми по време на лечението се консултирайте с Вашия лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Естрогел®

Препоръчва се лечение по оригинално предписаната доза.

Ефекти при спиране на лечението

ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СЕ ПРИДЪРЖАЙТЕ СТРИКТНО КЪМ ПРЕДПИСАНИЕТО ВИ ОТ ЛЕКАРЯ.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

ПОДОБНО НА ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА, ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ, ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ПОВЕЧЕ ИЛИ ПО-МАЛКО НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:

Ако се появи напрежение в гърдите, смущаваща сухота на влагалището, главоболие, дразнене в очите при носещите контактни лещи, гадене, повръщане, отделяне на секрет от гърдите, коремна болка, раздразнителност, тежест в краката и кожни реакции (зачервяване на кожата, сърбеж), посъветвайте се с Вашия лекар, който може да промени лечението Ви.

При поява на кръвотечение от влагалището извън периодите на прекъсване на лечението, моля да се консултирате в Вашия лекар.

СЪОБЩАВАЙТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ВСЯКА НЕЖЕЛАНА ЛЕКАРСТВЕНА РЕАКЦИЯ, КОЯТО НЕ Е СПОМЕНАТА В ТАЗИ ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

\\server\Company_Files\Registration\Oestrogel\SPC_PIL\Leaflet_Oestrogel_corr_7-12-07.doc



СЪХРАНЕНИЕ НА ЕСТРОГЕЛ®

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, означена върху опаковката!

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина и от влага!

Лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца!

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Една опаковка съдържа една туба с 80 g гел и линейка за дозиране. Всяко измерване с линейката доставя 2,5 g гел, съответстващо на 1,5 mg естрадиол. Една туба Естрогел® съдържа 32 дози (измервания с линейката).

Помощни вещества: карбомер (карбопол 980), троламин, етанол и дестилирана вода.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbe
75003 Paris
Франция

Производители

Laboratoires Besins International SA
13 rue Périer, 92120 Montrouge
Франция

Besins Manufacturing Belgium SA
Groot-Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos
Белгия

Дата на последна редакция на листовката

Април 2007

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД
бул. "Черни връх" 14, бл.3, 1421 София
тел: (02) 963 15 96; 950 44 10
факс: (02) 963 15 61

