

Информационна листовка за пациента

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 14.12.04

Дермесбтрил 25
Дерместрил 50
Дерместрил 100

Прочетете изцяло и внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт;
- Това лекарство е предписано персонално за Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите;

В тази листовка:

1. Какво представлява Дерместрил и как се използва.
2. Преди да използвате Дерместрил .
3. Как се използва Дерместрил .
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Дерместрил

Дерместрил е прозрачен трансдермален пластир и се предлага в три различни по сила вида – Дерместрил 25, Дерместрил 50, Дерместрил 100.

- Лекарственото вещество е 17-β естрадиол – същият естрогенен хормон който присъства във Вашето тяло и който не достига Вашето тяло;
- Другите съставки са прилепващи субстанции (акрилни кополимери), покривно фолио (полиетилен терефталат) и защитна опаковка (силиконизиран полиетилен терефталат) които се отстранява преди употреба;

Притежател на разрешението за употреба:

Rottapharm S.r.l.
Via Valosa di Sopra, 9
Monza (Milan) – Italy

Производител:
LTS Lohman Therapie-Systeme,
LohmanStrabe 2



Andernach – Germany

1. Какво е Дерместрил и как се използва

Дерместрил пластири съдържа естрогенния хормон 17- β естрадиол. Залепващата повърхност на пластира се залепва за кожата и съдържащият се хормон преминава постоянно през кожата във Вашето тяло.

Дерместрил пластири са само за външна употреба.

Дерместрил пластири се предлагат в три различни по сила вида:

Дерместрил 25: Съдържат 2,0 mg от лекарственото вещество естрадиол и отдават 25 μ g естрадиол за 24 часа.

Дерместрил 50: Съдържат 4,0 mg от лекарственото вещество естрадиол и отдават 50 μ g естрадиол за 24 часа.

Дерместрил 100: Съдържат 8 mg от лекарственото вещество естрадиол и отдават 100 μ g естрадиол за 24 часа.

Дерместрил пластири се предлагат в картонени кутии съдържащи 8 пластира. Всеки пластир е опакован индивидуално в защитна опаковка.

Лекарственото вещество на Дерместрил е 17- β естрадиол, хормон използван за хормонална заместителна терапия, за облекчаване на симптомите на естрогенен дефицит при жени в менопауза.

От пубертета, естрогенните хормони се продуцират от Вашите яйчници. Тези хормони имат много ефекти и са частично отговорни за месечният Ви цикъл. Когато настъпи менопауза или ако сте претърпели операция за отстраняване на яйчниците, продукцията на естрогени във Вашето тяло значително намалява. Вие може да започнете да чувствате „топли вълни“, сухота на влагалището, дискомфорт при ходене по малка нужда, проблеми със съня, раздразнителност и променливо настроение.

Недостига на естрогени също е отговорен за прогресиращото намаляване на костната плътност, което може да доведе до остеопороза. Дерместрил е хормонна заместителна терапия, осигуряваща липсващите на Вашето тяло естрогенни хормони. Дерместрил ще помогне за отстраняването на симптомите на менопаузата.

Дерместрил също е показан за профилактика на симптомите на остеопороза при жени в менопауза, имащи повишен риск от счупвания на костите, които не понасят или имат противопоказания към други лекарства за профилактика на остеопорозата.

Дерместрил не е противозачатъчно средство.



2. Преди да използвате Дерместрил

Не използвайте Дерместрил ако:

- Имате кръвен съсирек във вена на крака или на друга част от тялото Ви („дълбока венозна тромбоза“) (виж предупреждения за кръвни съсиреци);
- Имате кръвен съсирек който се е придвижил към белия дроб или друга част на тялото (емболизъм) или сте го имала в миналото (виж предупреждения за кръвни съсиреци);
- Имате или сте имала стенокардия или миокарден инфаркт;
- Имате алергия към някоя от съставките на Дерместрил – Септем пластири;
- Имате, имала сте или се опасявате, че имате рак на гърдата;
- Имате, имала сте или се опасявате, че имате рак на матката или друг тумор чувствителен към естрогени;
- Сте бременна или кърмите;
- Имате порфирия;

Кажете на Вашият лекар ако имате:

- Разрастване на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума) или сте имала в миналото (виж по-долу);
- Неочакван или необичайно тежък цикъл;
- Проблеми със сърцето или бъбреците;

При тези условия може би не е удачно за Вас да взимате Дерместрил .

Преди да започнете да използвате Дерместрил , **обсъдете с Вашият лекар ако имате или сте имала в миналото някое от следните състояния, и/или те са се утежнили по време на бременност или предишна хормонална заместителна терапия:**

- Епилепсия;
- Прекарани в миналото или рискови фактори за тромбоемболични заболявания;
- Мигрена или силно главоболие;
- Захарен диабет;
- Астма;
- Високо кръвно налягане;
- Задръжка на течности;
- Минали чернодробни заболявания;
- Камъни в жлъчката;
- Проблеми с гърдите или фамилна история за рак на гърдата;
- История за рак чувствителен към естрогени;



- Тумор на матката или разрастване на лигавицата на матката (ендометриоза);
- Системен Лупус еритематодес;
- Отосклероза (прогресираща глухота);

Вашият лекар може би ще трябва да Ви вижда по-често, докато приемате Дерместрил .

Ако не сте сигурна за някое от състоянията, изброени по-горе, моля говорете с Вашият лекар.

Причини при които трябва да прекратите употребата на Дерместрил

Вие трябва да прекратите употребата на Дерместрил и да говорите със своя лекар незабавно, ако установите някоя от следните ситуации:

- Мигрена или често силно главоболие, особено ако не страдате обикновено от него;
- Необичайни болки или подуване на ръцете или краката;
- Болки или чувство на тежест в гърдите;
- Жълтеница (пожълтяване на кожата);
- Осезаемо повишаване на кръвното налягане;
- Бременност;

Положете специални грижи при лечение с Дерместрил:

За лечение на постменопаузалните симптоми, хормонална заместителна терапия трябва да се започва само ако симптомите влошават качеството на живот. Внимателна преценка на ползите и рисковете от лечението трябва да се провежда поне веднъж годишно и лечението да бъде продължавано докато ползите надхвърлят риска.

Медицински прегледи

Преди да започнете да вземате хормонална заместителна терапия, Вашият лекар трябва да Ви попита за Вашата и на семейството Ви медицинска история. Вашият лекар може да реши за прегледа гърдите и корема Ви, както и да направи вътрешен преглед – но само ако тези прегледи са необходим за Вас, или пък Вие имате специални изисквания.

Необходимо е да:

- Ходите редовно на профилактични прегледи на гърдите и изследвания на цитонамазка от шийката на матката.



- Редовно проверявате Вашите гърди за някакви изменения като сбръчкване на кожата, промени на зърното, или някаква бучка, която можете да видите или почувствате.

Рак на гърдата

Жени, които имат рак на гърдата, или са имали рак на гърдата в миналото, не трябва да взимат хормонална заместителна терапия.

Взимането на хормонална заместителна терапия незначително понижава риска от рак на гърдата; както става при късна менопауза. Рискът при жени в менопауза, взимащи хормонална заместителна терапия само с естроген 5 години е същият както при жени на същата възраст, имащи месечен цикъл същото време, и не приемащи хормонална заместителна терапия. Рискът при жени, взимащи комбинирана хормонална заместителна терапия с естроген плюс прогестоген е по-висок, отколкото при приемащите хормонална заместителна терапия само с естроген (но комбинираната хормонална заместителна терапия с естроген и прогестоген е от полза за ендометриума, виж параграф Рак на матката по-долу).

За всички видове хормонална заместителна терапия, рискът от рак на гърдата се повишава в продължение на терапията, но се възвръща към нормалното ниво за 5 години след спирането и.

Вашият риск за рак на гърдата е по-висок, ако:

- Имате роднина (майка, сестра или баба), която е имала рак на гърдата;
- Имате значително затлъстяване;

Сравнение

При проследяване на жени навършили 50 годишна възраст и не приемащи хормонална заместителна терапия е установено, че при приблизително 32 на 1000 от тях, ще бъде открит рак на гърдата до навършване на 65 годишна възраст.

При жени започнали за приемат хормонална заместителна терапия само с естроген на възраст 50 години в продължение на 5 години този брой ще бъде между 33 и 34 на 1000 (т.е. 1-2 случая в повече).

Ако те приемат хормонална заместителна терапия с естроген в продължение на 10 години броят ще бъде 37 на 1000 (т.е. 5 случая в повече).

При жени започнали да приемат комбинирана хормонална заместителна терапия с естроген и прогестоген на възраст 50 години в продължение на 5 години броят ще бъде 38 на 1000 (т.е. 6 случая в повече).

Ако те приемат комбинирана хормонална заместителна терапия с естроген и прогестоген в продължение на 10 години броят ще бъде 51 на 1000 (т.е. 19 случая в повече).



Ако забележите някакви промени във Вашите гърди, като:

- Набръчкване на кожата;
- Промени на зърното;
- Бучки, които виждате или усещате;

Направете постъпки да се срещнете с Вашият лекар колкото може по-скоро.

Ендометриален карцином (Рак на канала на матката)

Приемането на хормонална заместителна терапия само с естроген за дълъг период може да повиши риска от рак на канала на матката (ендометриума). Приемането на прогестоген заедно с естротена помага за понижаването на този риск.

Ако все още имате матка, Вашият лекар може да Ви предпише прогестоген заедно с естроген. Ако е така, това може да бъде предписано отделно или като комбинирано лекарство за хормонална заместителна терапия.

Ако Вашата матка е отстранена (хистеректомия), Вашият лекар ще дискутира с Вас дали можете да взимате безопасно естроген без прогестоген.

Ако Вашата матка е отстранена по повод ендометриоза, евентуално наличните участъци от ендометриум във Вашето тяло може да бъдат подложени на риск. При този случай Вашият лекар може да предпише лекарство за хормонална заместителна терапия, съдържащо естроген и прогестоген.

Вашето лекарство, Дерместрип съдържа само естроген.

Сравнение

При жени с матки, неприемали хормонална заместителна терапия при приблизително 5 на 1000 се очаква да бъде диагностициран рак на матката във възрастта между 50 и 65 години.

В зависимост от продължителността на лечението и дозата на естрогена, докладваното повишаване на риска от развитие на рак на матката при жени приемащи естроген варира от 2 до 12 пъти повече в сравнение с жени неприемащи естроген.

Прибавянето на прогестоген към хормоналната заместителна терапия с естроген значително намалява риска от рак на матката.

Ако получите кръвене или зацапване на бельото, не се безпокойте това е нормално, особено през първите няколко месеца от започването на хормоналната заместителна терапия.



Ако кръвенето или зацапването на бельото:

- Продължи повече от първите няколко месеца от лечението;
- Започне внезапно, докато провеждате хормонална заместителна терапия;
- Продължи след прекратяването на хормоналната заместителна терапия;

Направете постъпки за среща с Вашият лекар. Това може да бъде сигнал за разрастването на лигавицата на Вашата матка.

Рак на яйчника

Рака на яйчника е много рядък, но много сериозен. Трудно се диагностицира, защото няма осезателни признаци за заболяването.

Някои проучвания показват, че приемането на хормонална заместителна терапия с естроген за повече от 5 години повишават риска от развитие на рак на яйчника. Все още не е известно дали другите видове хормонална заместителна терапия повишават риска от развитие на рак на яйчника.

Ефекти върху сърцето и кръвообращението

Заболявянея на сърцето

Хормоналната заместителна терапия не се препоръчва на жени със сърдечни заболявания или имали сърдечни заболявания в миналото. Ако имате или някога сте имали сърдечно заболяване можете това на Вашият лекар, които ще прецени дали ще Ви предпише хормонална заместителна терапия.

Хормоналната заместителна терапия не помага за профилактиката на заболяванията на сърцето.

Проучванията на един вид хормонална заместителна терапия (съставена от конюгиран естроген и прогестоген медрокси прогестерон ацетат) показва, че жените може би са малко по предразположени към сърдечни заболявания през първата година от взимането на лекарствата. Все още не е установено дали рискът е подобен при другите видове хормонална заместителна терапия.

Ако получите:

- Болки в гърдите, разпространяващи се към ръката или шията Ви

Посетете лекар колкото е възможно по-скоро и прекратете приемането на хормоналната заместителна терапия до произнасянето на Вашият лекар. Тази болка може да бъде признак на сърдечно заболяване.

Инсулт



Най-новите проучвания показват, че хормоналната заместителна терапия леко повишава риска от настъпването на инсулт. Други предпоставки за повишението на риска са:

- Напреднала възраст;
- Високо кръвно налягане;
- Тютюнопушене;
- Злоупотреба с алкохол;
- Неправилен сърдечен ритъм;

Ако някои от тези предпоставки Ви безпокоят, или сте имала инсулт в миналото, говорете с Вашият лекар, които ще прецени дали да Ви назначи хормонална заместителна терапия.

Сравнение

При жени на 50 годишна възраст, неприемащи хормонална заместителна терапия, за 5 годишен период при 3 от 1000 се очаква да настъпи инсулт.

При жени на 50 годишна възраст, приемащи хормонална заместителна терапия този брой ще бъде 4 на 1000.

При жени на 60 годишна възраст, неприемащи хормонална заместителна терапия, за 5 годишен период при 11 от 1000 се очаква да настъпи инсулт.

При жени на 60 годишна възраст, приемащи хормонална заместителна терапия този брой ще бъде 15 на 1000.

Ако получите:

- Неочаквано мигреноподобно главоболие, с или без промени в зрението;

Посетете лекар колкото е възможно по-скоро и прекратете приемането на хормоналната заместителна терапия до произнасянето на Вашият лекар. Тези болки в главата може да бъдат ранен предупредителен признак на инсулт.

Кръвни съсиреци

Хормоналната заместителна терапия може да повиши риска от кръвни съсиреци във вените (дълбока венозна тромбоза), особено през първата година от лечението.

Кръвните съсиреци обикновено не са сериозни, но при единични случаи достигат до белия дроб, като предизвикват болка в гърдите, задух, колапс и евентуална смърт. Това е т.нар. белодробен емболизъм.

Дълбоката венозна тромбоза и белодробния емболизъм са примери за венозен тромбемболизъм.

При Вас е по-вероятно да се получат кръвни съсиреци, ако:

- Имате значително затлъстяване;



- Сте имала кръвни съсиреци в миналото;
- Някой от роднините Ви по кръвна линия е имал кръвни съсиреци;
- Сте имала един или повече спонтанни аборта;
- Имате някакви проблеми със съсирването на кръвта, налагащи лечение с лекарства (напр. Варфарин);
- Сте обездвижена за дълго време поради претърпяна операция, травма или заболяване;
- Имате рядкото заболяване Системен лупус еритематодес;

Ако имате някое от тези състояния, кажете на Вашият лекар за да прецени дали ще приемате хормонална заместителна терапия;

Сравнение

При жени на 50 годишна възраст, неприемащи хормонална заместителна терапия, за 5 годишен период при 3 от 1000 се очаква да получат кръвни съсиреци.

При жени на 50 годишна възраст, приемащи хормонална заместителна терапия този брой ще бъде 7 на 1000.

При жени на 60 годишна възраст, неприемащи хормонална заместителна терапия, за 5 годишен период при 8 от 1000 се очаква да получат кръвни съсиреци.

При жени на 60 годишна възраст, приемащи хормонална заместителна терапия този брой ще бъде 17 на 1000.

Ако получите:

- Болезнена подутина на Вашият гръден кош;
- Рязка болка в гърдите;
- Затруднено дишане;

Посетете лекар колкото е възможно по-скоро и прекратете приемането на хормоналната заместителна терапия до произнасянето на Вашият лекар. Тези болки в главата може да бъдат признак на кръвен съсирек.

Ефекти върху други състояния

- Естрогените може да предизвикат задръжка на течности;
- При жени с повишени триглицериди в кръвта (триглицеридемия), триглицеридите може да се повишат още по време на хормоналната заместителна терапия. Това може да предизвика риск от панкреатит;
- Естрогените може да променят резултатите от лабораторните изследвания;



- Няма категорични данни за повлияване на умствената дейност. Има някои данни от клинични проучвания за повишен риск от възможна деменция (старческо слабоумие) при жени започнали да приемат постоянно комбинирана естроген-прогестоген хормонална заместителна терапия след 65 годишна възраст. Не е известно дали това се отнася за по-млади жени в менопауза или за други лекарства за хормонална заместителна терапия.

Ако приемате други лекарства, имайте в предвид:

Някои лекарства може да намалят ефективността на естрогените, като антиконвулсанти (фенobarбитал, фенитион, карбамазепин), антибиотици (рифампицин, рифабутин, невирапин, ефавиренц), антивирусни лекарства (ритонавир, нелфинавир) и лекарства от растителен произход съдържащи билката на Свети Джон. Моля, бъдете сигурни, че Вашият лекар знае, че Вие приемате и други лекарства.

3. Как се използва Дерместрил

Дерместрил може да се използва за премахване на симптомите на менопауза и при определени условия, също за профилактика на остеопорозата.

В случай на симптоми на естрогенен дефицит, се предлагат три вида Дерместрил 25, 50, 100.

За начално и продължително лечение на симптомите на менопауза трябва да се използва най-малката ефективна доза за най-кратко време.

Изборът на вида Дерместрил пластир подходящ за Вас е най-добре да бъде направен от Вашият лекар. Обикновено лечението се започва с Дерместрил 25. По време на лечението Вашият лекар ще прецизира дозата (вида на пластира), съобразно Вашите индивидуални нужди, което зависи от ефективността на лечението или появата на евентуални нежелани лекарствени реакции.

За профилактика на остеопорозата, се прилага Дерместрил 50 или 100.

Лечението трябва да се започне с Дерместрил 50 микрограма/24 часа. Прецизирането на дозата може да се направи с Дерместрил 100 микрограма/24 часа.

Дерместрил с доза 25 микрограма/24 часа не е ефективен за профилактика на остеопорозата.

Вие трябва да залепите пластира на чиста, суха кожа, но не на места с белези, петна или бемки или пък на които сте поставила крем, хидратиран гел или талк. Дерместрил пластир **не трябва** да се залепва на гърдите или в близост до тях. Дерместрил пластира трябва да се залепи в областта на бедрото, ханша или корема (виж фигура 1).



Запърхованите полета показват подходящите места за залепване на Вашият пластир.

Не залепвайте пластира на места от Вашето тяло изложени на триене при движение или където Вашето облекло (напр. еластичен колан) може да го повреди.

Не залепвайте пластира на мястото на предишния.

Дерместрил пластира трябва да се залепи на кожата веднага след отстраняване на опаковката по следния начин:

I. Отворете опаковката, като я скъсате на изрязаното за целта място.

Не използвайте ножица (виж фигура 2).

II. Хванете пластира с палеца и показалеца си и го изтеглете (виж фигура 3).

III. Отстранете защитният пласт с другата си ръка (виж фигура 4). Не докосвайте прилепващата повърхност на пластира защото той няма да се прилепи добре.

IV. Залепете откритата част от пластира към Вашата кожа и отстранете останалата част от защитният пласт. Притискайте настоятелно около 10 секунди по цялата повърхност на пластира. Обиколете с пръсти ръбовете на пластира за да сте сигурни, че са притиснати достатъчно.

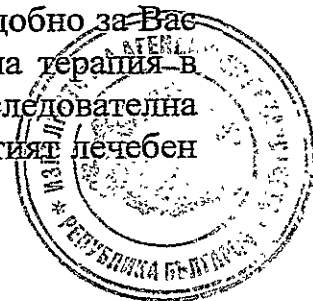
Във всеки пластир има хормон достатъчен за много дни. За да се осигури постоянен приток на хормон, пластира трябва да се сменява два пъти седмично. Използваният пластир трябва да бъде отстранен след 3-4 дни и да бъде подменен с нов. Пластирът може да се залепва по всяко време на деня.

Ако Дерместрил е залепен правилно вероятността да падне е малка. Все пак ако пластирът падне, подменете го с нов и след това подменете пластира отново, в определения за това ден.

Вашият пластир ще стои залепен когато се къпете, но може да падне ако вземете сауна или прекалено горещ душ.

За отстраняване на пластира, първо отлепете в края, а след това внимателно го изтеглете до пълното му отстраняване. След употреба, сгънете пластира наполовина с прилепващите повърхности навътре и го изхвърлете на място, където няма да бъде намерен от деца.

Вие можете да започнете лечение с Дерместрил – във всяко удобно за Вас време, при условие, че не приемате никаква друга естрогенна терапия в момента. Ако Вие прилагате циклична или последователна естроген/прогестоген терапия, трябва да приключите започнатият лечебен



цикъл преди да започнете лечение с Дерместрил; подходящо време за започване на лечение с Дерместрил може да бъде първият ден от отпадното кървене.

Ако вече прилагате постоянна комбинирана естроген/прогестоген терапия Вие можете да премитете на Дерместрил директно.

Ако имате матка, т.е. не сте претърпели хистеректомия, Вашият лекар може да Ви предпише прогестоген заедно с Дерместрил пластира за профилактика на някои проблеми свързани със разрастването на маточната лигавица, т. нар. Хиперплазия на ендометриума (виж специални предупреждения за рак на матката). Има два възможни начина за това:

1. Циклично лечение

Дерместрил се прилага 21 дни, последвано от 7 дневен свободен интервал. Вашият лекар ще Ви предпише прогестоген обикновено за 12 -14 дни от цикъла. Вие може да получите т. нар. Отпадно кървене (подобно на мензис) по време на първите дни или след спирането на приемането на прогестоген.

2. Постоянно последователно лечение

Дерместрил се прилага постоянно, без периоди на почивка, а прогестогена се предписва обикновено за 12 – 14 дни (или повече) от всеки 28 дневен цикъл. Вашият лекар ще Ви препоръча този начин на лечение ако Вие получавате симптоми на менопауза по време на свободните от лечение периоди. Вие може да получите т. нар. Отпадно кървене (подобно на мензис) по време на първите дни или след спирането на приемането на прогестоген.

Ако сте използвала Дерместрил пластири повече отколкото Ви е необходимо.

Ако инцидентно сте поставила повече пластири, може да получите олаквания от тежест в гърдите и/или вагинално кървене, раздразнителност, тревожност, подуване на корема, обилно отделяне на газове, задържане на течности и чувство на тежест в краката. Ефекта от прилагането на повече пластири, може лесно да се прекрати след отстраняването им.

Вие може да получите т. нар. Отпадно кървене (подобно на мензис) по време на първите дни или след спирането на приемането на прогестоген.

Ако сте забравила да подмените Дерместрил пластира

Ако сте забравила за подмените пластира в определеното време, трябва да го отстраните незабавно, и след това да следвате Вашата програма за поставяне на следващият пластир. Ако пропуснете Вашата доза



вероятността от т.нар. отпадно кървене и зацапване на бельото може да се повиши.

Ефекти при спиране на лечението с Дерместрил

При спиране на лечението с Дерместрил Вие може да почувствате възстановяване на симптомите на менопауза.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Дерместрил може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Може да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- Зачервяване на кожата или сърбеж, дребен кожен обрив;
- Алергични реакции;
- Поява на кафяви петна, най-често по челото, слепоочията и бузите;
- Гадене, повръщане;
- Коремни колики и газове;
- Нарушения в чернодробната функция;
- Главоболие или мигрена;
- Повишаване на кръвното налягане;
- Венозен тромбоемболизъм (виж по-горе);
- Световъртеж;
- Избухливост;
- Депресия;
- Влошаване на съществуваща епилепсия;
- Задържане на течности, чувство на тежест в краката;
- Възпаление на очите при носене на контактни лещи;
- Промени в теллото;
- Промени в съсирването на кръвта и приемането на глюкоза от организма.
- Отпадно кървене;
- Промени във вагиналната секреция;
- Промени в либидото;
- Разрастване на маточната лигавица;
- Тумори на матката (виж по-горе);
- Болки или доброкачествени заболявания на гърдите;
- Рак на гърдата (виж по-горе);

Ако тези симптоми се задълбочават или персистират, моля консултирайте се с Вашият лекар.



Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка моля информирайте за това Вашият лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Дерместрил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Дерместрил трябва да се съхранява в запазена оригинална опаковка.

Не използвайте Дерместрил след срока на годност, означен на опаковката.

