

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**ESTALIS 0,5 mg; 50 µg/24h + 4,8 mg; 250 µg/24 h, system transdermalny**  
**ESTALIS 0,6 mg; 50 µg/24h + 2,7 mg; 140 µg/24 h, system transdermalny**

Estradiolum hemihydratum + Norethisteroni acetat

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Estalis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estalis
3. Jak stosować lek Estalis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Estalis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Estalis i w jakim celu się go stosuje

Estalis to lek stosowany w hormonalnej terapii zastępczej. Zawiera on kombinację dwóch hormonów kobiecych, estrogenu i progestagenu.

Estalis jest stosowany u kobiet w wieku pomenopauzalnym, u których od ostatniej naturalnie występującej miesiączki minęło co najmniej 12 miesięcy.

#### W jakim celu stosuje się lek Estalis

##### *Łagodzenie objawów występujących po menopauzie*

Podczas menopauzy ilość estrogenu wytwarzanego przez organizm kobiety zmniejsza się. Może to powodować takie objawy jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej („uderzenia gorąca”), problemy ze snem, drażliwość oraz suchość pochwy.

Estalis łagodzi te objawy występujące po menopauzie. Lekarz przepisze Pani Estalis tylko w sytuacji, gdy wspomniane objawy poważnie utrudniają codzienne funkcjonowanie.

##### *Profilaktyka osteoporozy*

U niektórych kobiet po menopauzie może wystąpić kruchość kości (osteoporoza). Należy przedyskutować wszystkie dostępne opcje leczenia z lekarzem prowadzącym.

Pacjentki ze zwiększonym ryzykiem złamań z powodu osteoporozy, dla których inne leki nie są odpowiednie, mogą stosować lek Estalis w celu profilaktyki osteoporozy po menopauzie.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estalis

### Wywiad lekarski i regularne badania kontrolne:

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy uwzględnić przed rozpoczęciem leczenia lub przed podjęciem decyzji o kontynuowaniu leczenia.

Doświadczenie ze stosowaniem HTZ u kobiet z przedwczesną menopauzą (spowodowaną niewydolnością jajników lub zabiegiem chirurgicznym) są ograniczone. Jeśli u pacjentki wystąpiła przedwczesna menopauza, ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być inne niż w pozostałych przypadkach. Należy omówić to z lekarzem prowadzącym.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) HTZ lekarz zapyta o Pani historię leczenia, a także o choroby występujące u Pani w rodzinie. Lekarz może zdecydować o wykonaniu badania fizykalnego. Może ono obejmować badanie piersi i (lub) badanie ginekologiczne, jeśli zajdzie taka konieczność. Po rozpoczęciu leczenia lekiem Estalis należy regularnie zgłaszać się do lekarza na badania kontrolne (co najmniej raz w roku). Podczas tych badań należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją leczenia lekiem Estalis.

Należy zgłaszać się regularnie na przesiewowe badania piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

### Kiedy nie stosować leku Estalis:

Jeśli którakolwiek z podanych niżej sytuacji odnosi się do pacjentki. Jeśli pacjentka ma wątpliwości związane z którymkolwiek punktem wymienionym poniżej, **należy porozmawiać z lekarzem** przed zastosowaniem leku Estalis:

- jeśli pacjentka ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na estradiol lub noretysteron lub którykolwiek z pozostałych składników leku Estalis (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjentki został rozpoznany **nowotwór piersi**, obecnie lub w przeszłości lub jeśli istnieje podejrzenie tej choroby
- jeśli u pacjentki rozpoznano lub podejrzewa się występowanie **złośliwych nowotworów estrogenozależnych**, takich jak rak tkanki wyściełającej macicę (rak endometrium)
- jeśli u pacjentki występuje **niezdiagnozowane krwawienie z dróg rodnych**
- jeśli u pacjentki występuje nieleczone **zgrubienie tkanki wyściełającej macicę** (rozrost endometrium)
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub w przeszłości występował **zakrzep krwi w żyłę** (zakrzepica), np. w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)
- jeśli u pacjentki występują **zaburzenia świadczące o zwiększonej skłonności do powstawania zakrzepów** (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- jeśli u pacjentki występuje czynna lub niedawno przebyta choroba spowodowana obecnością skrzepów krwi w tętnicach, taka jak **zawał mięśnia sercowego, udar lub dusznica bolesna**
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub kiedykolwiek występowała **choroba wątroby**, a wyniki prób wątrobowych nie powróciły do normy
- jeśli u pacjentki występuje rzadka choroba krwi zwana **porfirią**, która jest przekazywana rodzinnie (dziedziczona)
- jeśli u pacjentki występuje porfiria.

Jeśli którakolwiek z powyższych chorób wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Estalis, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z podanych niżej problemów, ponieważ mogą one nawrócić lub nasilić się podczas

leczenia lekiem Estalis. W takich przypadkach należy zgłaszać się do lekarza na częstsze badania kontrolne:

- mięśniaki lub inne łagodne guzy macicy,
- występowanie błony śluzowej trzonu macicy poza macicą (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy w wywiadzie (rozrost endometrium),
- zwiększone ryzyko wystąpienia zakrzepów (patrz niżej „Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)”)
- zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów estrogenozależnych (np. nowotwór piersi u matki, siostry lub babci),
- wysokie ciśnienie krwi,
- choroby wątroby, np. łagodny guz wątroby,
- cukrzyca,
- kamica żółciowa,
- migrena lub ciężkie bóle głowy,
- choroba układu immunologicznego obejmująca wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy, SLE),
- padaczka,
- astma,
- choroba błony bębenkowej ucha, powodująca niedosłuch (otoskleroza),
- bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (trójglicerydów),
- zatrzymanie płynów spowodowane chorobami serca lub nerek,
- choroba zwana niedoczynnością tarczycy (tarczyca nie produkuje wystarczającej ilości hormonów tarczycowych) i stosowanie terapii zastępczej hormonami tarczycy,
- ciężkie reakcje alergiczne, uczuleniowe,
- choroba zwana dziedzicznym obrzękiem naczyń ruchomym lub jeśli u pacjentki wcześniej występowały incydenty nagłego obrzęku dłoni, stóp, twarzy, warg, oczu, języka, gardła (niedrożność dróg oddechowych) lub układu pokarmowego.

**Należy przerwać stosowanie leku Estalis i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli podczas stosowania HTZ pacjentka zauważy u siebie którykolwiek z poniższych objawów:**

- objawy ciężkich reakcji alergicznych, uczuleniowych, objawy mogą obejmować wysypkę, świąd, duszność lub trudności z oddychaniem, świszczący oddech lub kaszel, uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, niedociśnienie, z łagodnym uogólnionym świądem lub bez, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy, gardła, warg, języka, skóry i okolicy wokół oczu,
- którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Estalis”,
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczkę). Może to być objawem choroby wątroby,
- istotne podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi (jego objawami może być ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy),
- wystąpienie bólów typu migrenowego, jeżeli takie dolegliwości nie występowały wcześniej,
- jeśli pacjentka zajdzie w ciążę,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli pacjentka zauważy objawy skrzepu krwi takie jak:
  - bolesne opuchnięcie i zaczerwienienie nóg,
  - nagły ból w klatce piersiowej,
  - trudności z oddychaniem.

Więcej informacji, patrz punkt „Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)”.

**Uwaga:** Estalis nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Pacjentki, u których minęło mniej niż 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub pacjentki w wieku poniżej 50 lat mogą nadal wymagać stosowania antykoncepcji, aby zapobiec ciąży. Należy zgłosić się po poradę do lekarza.

## **HTZ a nowotwór złośliwy:**

### **Nadmierne zgrubienie tkanki wyścielającej macicę (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)**

Stosowanie HTZ opartej wyłącznie na estrogenach zwiększa ryzyko nadmiernego zgrubienia tkanki wyścielającej macicę (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Progestagen zawarty w leku Estalis chroni pacjentki przed wzrostem tego ryzyka.

U kobiet z zachowaną macicą niestosujących HTZ rak endometrium zostanie rozpoznany przeciętnie u 5 na 1000 z nich będących w wieku od 50 do 65 lat.

U kobiet w wieku 50-65 lat, z zachowaną macicą, stosujących HTZ opartą wyłącznie na estrogenach, rak endometrium zostanie zdiagnozowany u 10 do 60 na 1000 kobiet (co oznacza od 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od dawki i czasu trwania terapii.

### **Nieregularne krwawienie**

W pierwszych 3-6 miesiącach stosowania leku Estalis może wystąpić nieregularne krwawienie lub plamienie. Jeśli jednak, nieregularne krwawienie:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwszych 6 miesięcy
- pojawia się po ponad 6 miesiącach stosowania leku Estalis
- utrzymuje się po zakończeniu leczenia lekiem Estalis

**należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.**

### **Nowotwór piersi**

Dane potwierdzają, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) opartej na skojarzeniu estrogenów z progestagenami lub HTZ opartej na samych estrogenach zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworu piersi. To dodatkowe ryzyko zależy od czasu trwania HTZ. Wzrost ryzyka staje się widoczny po 3 latach stosowania HTZ. Po zakończeniu HTZ dodatkowe ryzyko będzie się z czasem zmniejszać, ale ryzyko może się utrzymywać przez 10 lat lub dłużej, jeśli HTZ trwała ponad 5 lat.

#### *Porównanie*

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 54 lat niestosujących HTZ nowotwór piersi zostanie rozpoznany u średnio 13 do 17 na 1000 z nich w okresie 5 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 16–17 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 0 do 3 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku od 50 lat, które rozpoczną pięcioletnią HTZ będącą skojarzeniem estrogenów z progestagenami, zostanie rozpoznane 21 przypadków nowotworu piersi na 1000 pacjentek (co oznacza 4 do 8 przypadków więcej).

W przypadku kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u średnio 27 na 1000 kobiet w okresie 10 lat.

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 34 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 7 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczną 10-letnią estrogenowo-progestagenową HTZ, liczba zachorowań wyniesie 48 na 1000 pacjentek (tj. dodatkowe 21 przypadków).

**Należy regularnie badać piersi. Należy zgłosić się do lekarza w razie stwierdzenia takich zmian, jak:**

- zagłębienia w skórze
- zmiany brodawki
- wszelkie wyczuwalne lub widoczne guzki.

## **Nowotwór jajnika**

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia nowotworu jajnika.

Ryzyko wystąpienia nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

## **Wpływ HTZ na serce i układ krążenia**

### **Skrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)**

Ryzyko wystąpienia **skrzepów krwi w żyłach** jest o około 1,3 - 3 razy większe u pacjentek stosujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania leczenia.

Skrzepy krwi mogą stanowić poważny problem i jeśli skrzep krwi przemieści się do płuc, może wywołać ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie, a nawet śmierć.

Istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia skrzepu krwi w żyłach w miarę starzenia się lub jeśli u pacjentki występuje którakolwiek z poniższych sytuacji. Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji odnosi się do pacjentki, należy poinformować o tym lekarza:

- pacjentka przez dłuższy czas nie jest w stanie się poruszać, z powodu rozległej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3, Gdy konieczna jest operacja),
- u pacjentki występuje duża nadwaga ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ ),
- u pacjentki występują problemy z krzepnięciem krwi wymagające długotrwałego leczenia lekiem stosowanym w profilaktyce zakrzepów,
- u któregośkolwiek z bliskich krewnych pacjentki w przeszłości wystąpił zakrzep w nodze, płucu lub innym narządzie,
- u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE),
- pacjentka ma nowotwór.

Objawy skrzepu krwi, patrz punkt „Należy przerwać stosowanie leku Estalis i natychmiast zgłosić się do lekarza”.

### *Porównanie*

Patrząc na dane pochodzące od kobiet w wieku 50-59 lat niestosujących HTZ, w okresie 5 lat zakrzep w żyłę wystąpi średnio u 4 do 7 na 1000 z nich.

U kobiet w wieku 50-59 lat stosujących HTZ będącą skojarzeniem estrogenów z progestagenami przez 5 lat, zakrzep krwi w żyłę wystąpi u 9 do 12 na 1000 kobiet (co oznacza 5 dodatkowych przypadków).

Nie jest jasne, czy obecność żylaków zwiększa ryzyko zakrzepicy żyłnej.

### **Choroba serca (zawał serca)**

Brak dowodów, by HTZ zapobiegała zawałowi serca.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, stosujących HTZ opartą na skojarzeniu estrogenów z progestagenami prawdopodobieństwo wystąpienia choroby serca jest nieco większe niż u kobiet niestosujących żadnej HTZ.

Jeśli pacjentka przeżyła zawał serca lub wystąpiła u niej dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej), należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Estalis.

### **Udar**

Ryzyko wystąpienia udaru jest około 1,5 razy większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu stosowania HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

### *Porównanie*

Patrząc na dane pochodzące od kobiet w wieku 50-59 lat niestosujących HTZ, w okresie 5 lat udar wystąpi średnio u 8 na 1000 z nich. U kobiet w wieku 50-59 lat stosujących HTZ udar wystąpi w ciągu 5 lat u 11 na 1000 kobiet (co oznacza 3 dodatkowe przypadki).

### **Inne stany**

Stosowanie HTZ może powodować zatrzymanie płynów (obrzęki), zwłaszcza u pacjentek z już istniejącymi chorobami serca lub nerek.

HTZ może zwiększać stężenie tłuszczów we krwi (trójglicerydów), co może być przyczyną zapalenia trzustki u pacjentek ze zwiększonym stężeniem tłuszczów we krwi. Stan ten może powodować nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu i gorączkę.

Stosowanie HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody na temat zwiększonego ryzyka utraty pamięci u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ samymi estrogenami po 65 roku życia. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Wszystkie leki stosowane na skórę (np. plastry) mogą powodować alergiczne reakcje skórne. Mimo, iż reakcje te występują bardzo rzadko, pacjentki, u których występuje lub kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna, uczuleniowa na którykolwiek składnik plastra powinny powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Lek Estalis a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Estalis, co może być przyczyną nieregularnego krwawienia. Odnosi się to szczególnie do następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu **padaczki** (takich jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- leków stosowanych w leczeniu **gruźlicy** (takich jak ryfampicyna, ryfabutylna)
- leków stosowanych w leczeniu **zakażenia wirusem HIV** (takich jak newirapina, efawirenz, rytonawir, telaprewir, nelfinawir)
- leków ziołowych zawierających **dziurawiec zwyczajny** (*Hypericum perforatum*),
- innych leków przeciwwzakaznych (takich jak ketokonazol, erytromycyna).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty, lekach ziołowych lub produktach naturalnych.

### **Badania laboratoryjne**

Pacjentki zgłaszające się na badania krwi powinny powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o stosowaniu leku Estalis, ponieważ ten lek może wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Estalis jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna przerwać stosowanie leku Estalis i skontaktować się z lekarzem

Nie należy stosować leku Estalis w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie zgłaszano wpływu leku Estalis na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Estalis**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz będzie starał się przepisać najmniejszą dawkę łagodzącą objawy, nadającą się do stosowania przez możliwie najkrótszy czas. Jeśli pacjentka uważa, że przepisana dawka jest zbyt silna lub jest niewystarczająco silna, należy zwrócić się do lekarza.

### **Kiedy rozpoczynać leczenie**

- Pacjentki niestosujące obecnie hormonalnej terapii zastępczej w żadnej postaci (plastry lub tabletki) lub pacjentki stosujące ciągle skojarzoną hormonalną terapię zastępczą (z codziennym, nieprzerwanym przyjmowaniem estrogenu i progestagenu), mogą rozpocząć leczenie lekiem Estalis dowolnego dnia.
- Pacjentki „przechodzące” z cyklicznej lub sekwencyjnej hormonalnej terapii zastępczej powinny rozpocząć stosowanie terapii estrogenowo-progestagenowej po zakończeniu dotychczasowego cyklu leczenia. Pierwszy dzień krwawienia po odstawieniu dotychczasowego leczenia lub czas po upływie siedmiu dni od zakończenia poprzedniego cyklu leczenia to odpowiedni moment na rozpoczęcie leczenia estrogenowo-progestagenowego.

### **Kiedy naklejać plaster Estalis**

Estalis jest stosowany jako ciągłe leczenie skojarzone (plaster należy nakładać dwa razy w tygodniu, bez przerw).

### **Gdzie nakładać plaster Estalis**

**Plaster należy naklejać w dolnej części brzucha, poniżej talii.** Nie należy naklejać plastra w okolicy talii, gdyż ściśle przylegające tam ubranie może spowodować jego odklejenie.

Podczas naklejania nowego plastra można wypróbować różne miejsca na skórze, aby znaleźć miejsce najwygodniejsze dla pacjentki i takie, w którym ubranie nie będzie powodować odklejania się plastra.

### **Nie wolno naklejać plastra na skórę piersi.**

Zmieniając plaster na nowy należy umieścić go w innym miejscu na skórze w dolnej części brzucha. Należy zachować co najmniej 1 tydzień przerwy między przyklejeniem kolejnego plastra w tym samym miejscu.

### **Jak naklejać plastry Estalis**

Jeśli plastry są przechowywane w lodówce, przed naklejeniem plastra na skórę należy wyjąć go z lodówki i odczekać aż osiągnie temperaturę pokojową.

Przed naklejeniem plastra Estalis należy upewnić się, że skóra jest:

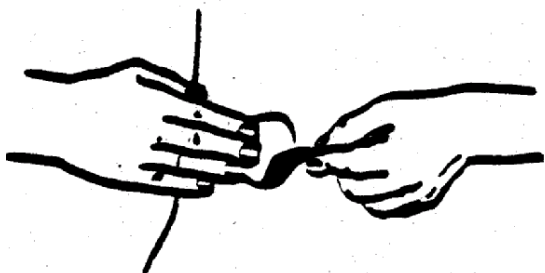
- czysta, sucha i chłodna
- niepokryta żadnym proszkiem, olejkami, nawilżaczem lub płynem
- wolna od skaleczeń i (lub) podrażnień.

Każdy plaster jest pojedynczo pakowany w saszetkę ochronną. Należy rozerwać saszetkę w miejscu nacięcia i wyjąć plaster. Nie należy nacinać saszetki nożyczkami – mogłoby to spowodować uszkodzenie plastra. Natychmiast po otwarciu saszetki i zdjęciu folii ochronnej należy nakleić plaster na skórę.

Trzymać plaster tak, by folia ochronna była odwrócona w stronę użytkownika. Zdjąć folię ochronną z jednej strony plastra i wyrzucić ją. Należy unikać przy tym dotykania przylepnej powierzchni plastra, ponieważ w takiej sytuacji plaster nie będzie dobrze przylegał do skóry.



Trzymając drugą połowę folii ochronnej przyłożyć przylepną część plastra do skóry. Zdjąć drugą połowę powłoki ochronnej i nakleić pozostałą część plastra.



Mocno dociskać plaster dłonią do skóry przez co najmniej 10 sekund, by dobrze przywarł, zwłaszcza przy brzegach.

Zmieniając plaster na nowy należy odkleić zużyty plaster i złożyć go na pół, a następnie wyrzucić. Nie należy wrzucać zużytych plastrów do kanalizacji. Jeśli na skórze pozostanie substancja klejąca, można ją łatwo usunąć pocierając powierzchnię skóry tłustym kremem lub mleczkiem kosmetycznym.

### **Inne przydatne informacje**

Kąpiel, pływanie, mycie pod prysznicem i aktywność fizyczna nie powinny mieć wpływu na plaster, jeśli został on prawidłowo naklejony. Jeśli plaster odklei się, na przykład podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem, należy otrzepać go z wody. Po wysuszeniu i ochłodzeniu skóry należy ponownie nałożyć ten sam plaster przylepiając go w inne miejsce na skórze (patrz punkt „Gdzie nakładać plaster Estalis”).

Należy sprawdzić, czy wybrane miejsce naklejenia plastra na skórze jest czyste, suche i czy nie jest pokryte kosmetykami. Niezależnie od tego, którego dnia plaster się odlepi, należy stosować się do pierwotnego schematu zmiany plastra na nowy.

Podczas opalania się na słońcu lub w solarium plaster należy przykryć. Podczas pływania plaster można nosić pod kostiumem kąpielowym.



Plastra nie należy naklejać na skórę spoconą, a także tuż po kąpielach w wannie lub pod prysznicem. Należy odczekać aż skóra wyschnie i ochłodzi się.

### **Jak długo stosować lek Estalis**

Od czasu do czasu konieczne będzie omówienie z lekarzem możliwego ryzyka i korzyści związanych z leczeniem lekiem Estalis oraz ewentualną potrzebę kontynuowania leczenia. Ważne jest, by Estalis stosować **tylko tak długo, jak jest to potrzebne** oraz zgłaszać się na **regularne badania kontrolne**.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Estalis**

Ze względu na sposób, w jaki Estalis jest stosowany, przedawkowanie jest mało prawdopodobne (lek uwalniany jest z plastra stopniowo). Do objawów przedawkowania estrogenów podawanych doustnie należą tkliwość piersi, nudności, wymioty i (lub) krwotok maciczny. Przedawkowanie progestagenów może prowadzić do obniżenia nastroju, zmęczenia, wystąpienia trądziku oraz nadmiernego owłosienia. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy odlepić plaster i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Estalis**

W przypadku, gdy zapomni się zmienić plaster na nowy, należy dokonać zmiany plastra zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu. Niezależnie od dnia, w którym się to stanie, należy postępować według pierwotnego schematu leczenia. Nie należy stosować dwóch plastrów, aby uzupełnić działanie pominiętego plastra.

### **Gdy konieczna jest operacja**

Jeśli pacjentka ma przejść operację, należy powiedzieć chirurgowi o stosowaniu leku Estalis. Może zająć konieczność przerwania leczenia lekiem Estalis na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu (patrz punkt 2, Skrzepy krwi w żyłach). Należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku Estalis.

### **Przerwanie stosowania leku Estalis**

Przerwanie stosowania leku Estalis może zwiększyć prawdopodobieństwo nawrotu objawów i wystąpienia nieregularnych krwawień lub plamień. Jeśli wystąpią one po przerwaniu leczenia, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Lekarz będzie musiał ustalić przyczyny tego stanu i wykluczyć raka macicy.

Po dłuższej przerwie w leczeniu należy skonsultować się z lekarzem przed wznowieniem stosowania plastrów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niżej wymienione choroby są częściej zgłaszane u kobiet stosujących HTZ w porównaniu z kobietami niestosującymi HTZ:

- nowotwór piersi
- nieprawidłowy rozrost lub rak tkanki wyściełającej macicę (rozrost endometrium lub rak endometrium)
- nowotwór jajnika
- skrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)

- choroba serca
- udar
- prawdopodobnie utrata pamięci, jeśli HTZ jest rozpoczynana po 65 roku życia.

Więcej informacji o tych działaniach niepożądanych, patrz punkt 2.

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane po zastosowaniu leku Estalis 50/250. **Jeśli którykolwiek z tych objawów nasili się, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentek):

Bóle głowy, reakcje w miejscu stosowania, bolesność piersi, tkliwość piersi, bolesne miesiączkowanie, zaburzenia miesiączkowania.

**Często** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentek):

Zawroty głowy, nerwowość, bezsenność, zmiany nastroju, nudności, wzdęcia brzucha, niestrawność, biegunka, ból brzucha, trądzik, wysypka, świąd, suchość skóry, ból pleców, ból kończyny, ból, osłabienie, zmiany masy ciała, obrzęki obwodowe, powiększenie piersi, krwotok miesiączkowy, obfite upławy białe, nieregularne krwawienia z dróg rodnych, skurcze macicy, zapalenie pochwy, rozrost endometrium, depresja.

**Niezbyt często** (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentek):

Migrena (nużliwość mięśni), zawroty głowy, wymioty, przebarwienia skóry, wzrost ciśnienia krwi, żylaki, nowotwór piersi, wzrost aktywności transaminaz.

**Rzadko** (mogą występować maksymalnie u 1 na 1000 pacjentek):

Miastenia, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, reakcje alergiczne, uczuleniowe (nagłe problemy z oddychaniem, uczucie ucisku w klatce piersiowej, uogólniona wysypka, obrzęk lub świąd), zmiany popędu płciowego, parestezje, kamienie żółciowe, choroba pęcherzyka żółciowego, mięśniaki (włókniaki) macicy, torbiele przyjajowodowe, polipy wewnątrzwyjmkowe macicy.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentek):

Żółtaczką cholestatyczną.

**Częstość nieznaną**, częstość niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych:

Łysienie.

**Niżej wymienione działania niepożądane były zgłaszane po zastosowaniu innych hormonalnych terapii zastępczych:**

- choroba pęcherzyka żółciowego,
- różne zaburzenia skóry:
  - przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy i szyi, zwane plamami ciążowymi (ostuda)
  - bolesne czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty)
  - wysypka z zaczerwienionymi lub bolesnymi miejscami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy)
- pogorszenia pamięci lub zdolności poznawczych
- suchość oczu
- dyskomfort podczas noszenia soczewek kontaktowych.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Estalis**

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C - 8°C). Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C nie dłużej niż 6 miesięcy. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnej (szczelnie zamkniętej) saszetce. Plaster zużyć natychmiast po otwarciu saszetki.

Wszystkie plastry (zużyte i nieużywane) należy zawsze przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i plastrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Estalis**

Jeden system transdermalny Estalis zawiera 0,5 mg estradiolu półwodnego uwalnianego z szybkością 50 µg/dobę oraz 4,8 mg noretysteronu octanu uwalnianego z szybkością 250 µg/dobę, z powierzchni 16 cm<sup>2</sup>, przez okres 4 dni.

Jeden system transdermalny Estalis zawiera 0,6 mg estradiolu półwodnego uwalnianego z szybkością 50 µg/dobę oraz 2,7 mg noretysteronu octanu uwalnianego z szybkością 140 µg/dobę, z powierzchni 9 cm<sup>2</sup>, przez okres 4 dni.

- Substancjami czynnymi leku Estalis są estradiol (półwodny) i noretysteronu octan.
- Pozostałe składniki to: **Warstwa przylepna:** silikonowa i akrylowa warstwa przylepna, powidon, kwas olejowy i glikol dipropylenowy. **Warstwa ochronna:** poliestrowa folia laminowana **Powłoka pokrywająca powierzchnię uwalniania** (do usunięcia przed nałożeniem plastra): warstwa poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

### **Jak wygląda lek Estalis i co zawiera opakowanie**

Lek Estalis to okrągły plaster o powierzchni 16 cm<sup>2</sup>. Plaster posiada podatną na ucisk warstwę przylepną, z której jest uwalniana substancja czynna, pokrytą z jednej strony przezroczystą powłoką, a z drugiej warstwą ochronną.

Lek Estalis jest dostępny w opakowaniach zawierających 8 lub 24 okrągłe systemy transdermalne w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel.: + 48 22 37 54 888

### **Importer**

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Novartis Farmacéutica S.A.

Ronda de Santa Maria, 158

08210 Barberà del Vallés, Barcelona

Hiszpania

(dotyczy tylko leku ESTALIS 0,5 mg; 50 µg/24h + 4,8 mg; 250 µg/24 h, system transdermalny)

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020**