

Příbalová informace: informace pro uživatelku
ESTRAHEXAL 25 mikrogramů/24 h transdermální náplast
ESTRAHEXAL 50 mikrogramů/24 h transdermální náplast

estradiolum hemihydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ESTRAHEXAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ESTRAHEXAL používat
3. Jak se přípravek ESTRAHEXAL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ESTRAHEXAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ESTRAHEXAL a k čemu se používá

ESTRAHEXAL je přípravek hormonální substituční terapie (HRT) ve formě náplasti s obsahem ženského pohlavního hormonu estradiolu.

ESTRAHEXAL je určen k léčbě klimakterických obtíží u žen po menopauze a k prevenci obtíží z vyhasnutí funkce vaječnicků; jde o tyto obtíže: návaly horka, návaly pocení, projevy ochabování orgánů močových cest a ženského pohlavního ústrojí. Dále je určen k náhradě hormonů po chirurgickém odstranění vaječnicků.

Samotný přípravek ESTRAHEXAL bez doplnění dalším ženským pohlavním hormonem ze skupiny tzv. gestagenů lékař předepíše pouze ženám, kterým byla chirurgicky odstraněna děloha.

ESTRAHEXAL 50 mikrogramů/24 h transdermální náplast

Pokud máte zvýšené riziko zlomenin kvůli osteoporóze (řídnutí kostí), a nemůžete být léčena jinou formou, nebo se jiná léčba ukázala jako neúčinná, může být léčivý přípravek použit také k preventivní léčbě osteoporózy. Lékař s Vámi probere všechny pro Vás vhodné možnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ESTRAHEXAL používat

Vyšetření a pravidelné kontroly

Použití HRT nese rizika, která je třeba vzít v úvahu při rozhodování, zda zahájit léčbu nebo pokračovat v používání.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječnicků nebo operace) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, rizika používání HRT mohou být různá.

Prosím, poraďte se se svým lékařem.

Dříve než začnete (nebo znovu začnete) používat HRT, lékař se Vás bude ptát na Vaši vlastní a rodinnou zdravotní historii. Lékař se může rozhodnout provést vyšetření. To může zahrnovat vyšetření prsou a/nebo interní vyšetření, pokud je to nutné.

Poté, co jste začala s používáním přípravku ESTRAHEXAL, máte chodit k lékaři na pravidelné kontroly (nejméně jednou za rok). Na těchto kontrolách se se svým lékařem poraďte o možných přínosech a rizicích používání přípravku ESTRAHEXAL.

Pravidelně podstupujte vyšetření prsu podle doporučení lékaře.

Nepoužívejte přípravek ESTRAHEXAL:

Nepoužívejte ESTRAHEXAL, pokud se Vás týká následující. Pokud si nejste jistá některým z níže uvedených bodů, **poraďte se se svým lékařem** dříve, než začnete ESTRAHEXAL používat.

Nepoužívejte ESTRAHEXAL:

- jestliže jste alergická na estradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte nebo jste měla rakovinu prsu, nebo máte-li podezření na toto onemocnění;
- jestliže máte rakovinu citlivou na estrogeny, jako je rakovina endometria (děložní výstelky), nebo pokud máte podezření na toto onemocnění;
- jestliže máte nevysvětlitelné krvácení z pochvy nejasného původu;
- máte-li nadměrné zesílení sliznice dělohy (hyperplazie endometria), které není léčeno;
- pokud máte nebo jste někdy měla krevní sraženiny v cévách (trombózu), například v nohou (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie);
- máte-li poruchu srážlivosti krve (např. nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu);
- pokud máte nebo jste nedávno měla onemocnění způsobené krevními sraženinami v cévách, např. srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu nebo anginu pectoris;
- pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění jater a Vaše jaterní testy se nevrátily k normálu;
- pokud máte vzácnou krevní poruchu s názvem "porfyrie", která se dědí.

Pokud se u Vás některý z výše uvedených stavů objeví poprvé při používání přípravku ESTRAHEXAL, přestaňte ho okamžitě používat a poraďte se s lékařem.

Zvláštní opatření při použití přípravku ESTRAHEXAL je zapotřebí

Pokud se u Vás někdy vyskytl některý z následujících problémů, informujte svého lékaře před zahájením léčby, protože tyto obtíže se mohou vrátit nebo zhoršit během léčby přípravkem ESTRAHEXAL. Pokud ano, máte svého lékaře navštěvovat častěji kvůli kontrolám:

- myomy uvnitř dělohy;

- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) či nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) v anamnéze;
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz "Krevní sraženiny v cévách (trombóza)");
- zvýšené riziko vzniku rakoviny citlivé na estrogen (např. pokud matka, sestra nebo babička měly rakovinu prsu);
- vysoký krevní tlak;
- jaterní poruchy, jako je benigní nádor jater;
- cukrovka;
- žlučové kameny;
- migréna nebo těžké bolesti hlavy;
- onemocnění imunitního systému, který postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza);
- velmi vysoká hladina tuků (triacylglycerolů) v krvi;
- zadržování tekutin v důsledku srdečních potíží nebo onemocnění ledvin
- dědičný a získaný angioedém.

Přestaňte používat přípravek ESTRAHEXAL a ihned se porad'te s lékařem

Pokud zaznamenáte cokoli z následujícího při používání HRT:

- některou z podmínek uvedených v bodě "Nepoužívejte přípravek ESTRAHEXAL“.
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka). Toto mohou být příznaky jaterní nemoci.
- velké zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolesti hlavy, únava, závratě).
- migrény, bolesti hlavy, ke kterým u Vás došlo poprvé.
- pokud otěhotníte.
- pokud zaznamenáte příznaky krevních sraženin, jako jsou: bolestivý otok a zarudnutí nohy, náhlá bolest na hrudi, dýchací potíže
- pokud zaznamenáte otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém.

Další informace najdete v bodě "Krevní sraženiny v cévách (trombóza)“.

Poznámka: ESTRAHEXAL není antikoncepční přípravek. Pokud je to méně než 12 měsíců od poslední menstruace nebo je Vám méně než 50 let, musíte stále používat další antikoncepci k zabránění otěhotnění. Porad'te se se svým lékařem.

HRT a rakovina

Nadměrné zbytnění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)

Vzhledem k pouze estrogenové HRT je zvýšeno riziko nadměrného zesílení sliznice dělohy (hyperplazie endometria) a rakoviny děložní sliznice (endometria).

Užívání progestogenu současně s estrogenem po dobu nejméně 12 dnů každého 28denního cyklu Vás před tímto rizikem ochrání. Pokud stále máte dělohu, lékař Vám progestogen předepíše. Pokud Vám byla děloha odstraněna (podstoupila jste hysterektomii), porad'te se se svým lékařem, zda můžete tento přípravek bezpečně používat bez progestagenu.

Srovnejte

U žen, které ještě mají dělohu a které neužívají HRT, bude v průměru u 5 žen z 1000 diagnostikován karcinom endometria ve věku mezi 50 a 65 let.

U žen ve věku 50 až 65 let, které ještě mají dělohu a které užívají pouze estrogenovou HRT, bude rakovina endometria diagnostikována u 10 až 60 žen z 1000 (tj. dalších 5 až 55 případů) v závislosti na dávce a délce užívání.

Neočekávané krvácení

Při používání přípravku ESTRAHEXAL budete krvácet jednou za měsíc (tzv. krvácení z vysazení). Avšak pokud u Vás dojde k neočekávanému krvácení nebo špinění mimo pravidelné měsíční krvácení, které:

- přetrvává déle než 6 měsíců,
 - začne poté, co jste ESTRAHEXAL používala déle než 6 měsíců,
 - se objeví po ukončení léčby přípravkem ESTRAHEXAL,
- navštivte svého lékaře co nejdříve.**

Rakovina prsu

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HRT) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HRT dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HRT užívala po dobu delší 5 let.

Srovnejte

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HRT obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

Pravidelně si kontrolujte prsa. Navštivte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli změny, jako jsou:

- důlky v kůži,
- změny na bradavce,
- hrudky, které můžete vidět nebo cítit.

Navíc, pokud je Vám nabídnuto mamografické vyšetření, máte ho podstoupit. Pro mamografické vyšetření je důležité, abyste informovala zdravotní sestru/zdravotnického pracovníka, který Vám bude provádět rentgen, že používáte HRT, protože tento lék může zvýšit hustotu prsní tkáně, což může ovlivnit výsledek mamografie. Tam, kde je zvýšená hustota prsní tkáně, nemusí být při mamografii rozpoznány všechny uzlíky.

Karcinom vaječníků (ovarií)

Výskyt karcinomu vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HRT obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem karcinomu vaječníků.

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků. U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Vliv HRT na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v cévách (trombóza)

Riziko vzniku krevních sraženin v žilách je asi 1,3-3krát vyšší u uživatelék HRT než u žen, které HRT neužívají, zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženiny mohou být závažné, a pokud se sraženina dostane do plic, může způsobit bolesti na hrudi, dušnost, mdloby nebo dokonce smrt.

Pravděpodobnost vzniku krevní sraženiny se zvyšuje s věkem a v případě, že se Vás týká některý z následujících bodů. Informujte, prosím, svého lékaře, pokud se Vás některá z těchto situací týká:

- Jste delší dobu neschopna chůze z důvodu velké operace, zranění nebo nemoci (viz také bod „Pokud potřebujete operaci“).
- Trpíte velkou nadváhou (BMI > 30 kg/m²).
- Máte poruchu srážlivosti krve, která vyžaduje dlouhodobou léčbu lékem užívaným k prevenci vzniku krevních sraženin.
- Pokud některý z Vašich blízkých příbuzných někdy měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu.
- Máte systémový lupus erythematosus (SLE).
- Máte rakovinu.

Pokud se objeví příznaky krevní sraženiny, viz bod "Přestaňte používat přípravek ESTRAHEXAL a ihned se poraďte s lékařem".

Srovnejte

U žen ve věku 50 let, které neužívají HRT, se v průměru u 4 až 7 žen z 1000 v průběhu 5 let očekává vznik krevní sraženiny v cévách.

U žen ve věku 50 let, které užívaly estrogen-gestagenovou HRT více než 5 let, to je 9 až 12 případů z 1000 (tj. dalších 5 případů).

U žen ve věku 50 let, kterým byla odstraněna děloha a užívaly pouze estrogenovou HRT více než 5 let, to bude 5 až 8 případů z 1000 uživatelék (tj. o 1 případ více).

Onemocnění srdce (infarkt)

Neexistuje žádný důkaz, že by HRT zabraňovala infarktu.

Ženy nad 60 let, které užívaly estrogen-gestagenovou HRT, jsou o něco více vystaveny riziku výskytu srdečních chorob než ty, které HRT neužívají.

U žen, kterým byla odstraněna děloha a které užívaly pouze estrogenovou terapii, není zvýšené riziko rozvoje srdečních onemocnění.

Cévní mozková příhoda

Riziko vzniku cévní mozkové příhody je asi 1,5krát vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů cévní mozkové příhody v důsledku užívání HRT se zvyšuje s věkem.

Srovnejte

U žen ve věku 50 let, které neužívají HRT, se očekává, že v průběhu 5 let může k cévní mozkové příhodě dojít v průměru u 8 žen z 1000. U žen ve věku 50 let, které užívaly HRT, to bude po dobu 5 let u 11 případů z 1000 (tj. další 3 případy).

Jiné stavy

HRT nezabraňuje ztrátě paměti. Existují důkazy vyššího rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT po 65. roce věku. Poradte se, prosím, se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek ESTRAHEXAL

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku ESTRAHEXAL. To může vést k nepravidelnému krvácení. Týká se to následujících léků:

- k léčbě epilepsie (jako jsou fenobarbital, fenytoin a karbamazepin),
- k léčbě tuberkulózy (jako jsou rifampicin, rifabutin),
- k léčbě infekce virem HIV (jako jsou nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

HRT může ovlivnit účinek jiných léků jako jsou:

- přípravek k léčbě epilepsie (lamotrigin), protože může zvýšit frekvenci záchvatů křečí
- přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Estrahexal obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Estrahexal současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to včetně přípravků bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků nebo jiných doplňků stravy. Poradte se se svým lékařem.

Laboratorní testy

Pokud budete potřebovat vyšetření krve, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že používáte ESTRAHEXAL, protože tento lék může ovlivnit výsledky některých testů.

Těhotenství a kojení:

ESTRAHEXAL je určen pouze pro použití u žen po menopauze. Pokud otěhotníte, přestaňte ESTRAHEXAL používat a kontaktujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Estrahexal nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek ESTRAHEXAL používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistí, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku ESTRAHEXAL máte používat a jak často?

K zahájení a pokračování léčby Vám lékař předepíše co nejnižší dávku k léčbě příznaků po co nejkratší období. Sílu přípravku (tj. zda používat přípravek ESTRAHEXAL 25 mikrogramů/24h nebo 50 mikrogramů/24 h) Vám určí lékař. Pokud Vám lékař nepředepsal jinak, přípravek ESTRAHEXAL přikládejte 2krát týdně, tj. novou náplast přiložíte střídavě vždy za 3 a pak za 4 dny.

Jak a kdy máte používat přípravek ESTRAHEXAL?

1. Jednotlivé náplasti jsou baleny zvlášť. Těsně před aplikací natrhnete ochrannou obálku jedné jednotlivé náplasti na jednom z míst, označených u dvou rohů obálky, a opatrně odtrhněte okraj obálky; náplast vyjměte z obalu opatrně tak, aby se nepoškodila.
2. Náplast opatrně ohýbejte v perforovaném zářezu opakovaně sem a tam tak dlouho, až se většina krycí folie podle zářezu oddělí od lepicí plochy vlastní eliptické náplasti. Tuto část krycí folie uchopte za jeden z okrajových hrotů, který se při ohýbání uvolnil, a tuto část krycí folie z náplasti stáhněte.
3. Uvolněnou část lepicí plochy náplasti přiložte na zdravé a dobře očištěné místo na kůži zadní plochy hýždí.
4. Zbývající dosud překrytou část náplasti lehce nadzvedněte a opatrně odstraňte zbývající část krycí folie; pak náplast přilepte celou plochou na kůži.
5. Bezprostředně po nalepení celou plochu náplasti asi 10 sekund pevně přitlačujte plochou ruky na kůži.
6. Pro každé další přiložení náplasti volte nové, dosud nepoužité místo na kůži. Náplast nesmíte nalepovat na prsy.

Náplast je třeba chránit před přímým slunečním světlem.

Při manipulaci je třeba vyhnout se dotyku s lepicí plochou.

Bezprostředně před nalepením náplasti nesmíte na příslušné místo kůže nanášet žádnou mast.

Správně přiložená náplast zůstává pevně přilepená také při koupání, sprchování a různých typech tělesné aktivity. Pokud by se při koupeli v horké vodě nebo v sauně náplast odlepila, je třeba použít novou náplast; odlepenou náplast znova nepřilepujte.

Jak dlouho máte ESTRAHEXAL používat?

ESTRAHEXAL se má používat jen po dobu nezbytně nutnou.

Obvykle budete ESTRAHEXAL používat po dobu několika měsíců nebo déle. Pomůže Vám to k překonání projevů po menopauze a k prevenci řídnutí kostí.

Pravidelně máte chodit na kontrolu k lékaři, který posoudí přínos a riziko léčby a také zváží, zda i nadále máte náplasti používat.

Jestliže jste zapomněla použít ESTRAHEXAL

Jestliže zapomenete náplast vyměnit, udělejte to, jakmile si vzpomenete. Je jedno, který den to bude, dále pokračujte podle dávkovacího rozvrhu.

Jestliže jste použila více přípravku ESTRAHEXAL, než jste měla

Vzhledem ke způsobu aplikace náplasti ESTRAHEXAL je předávkování nepravděpodobné.

Pokud používáte ESTRAHEXAL

Musíte chodit pravidelně na lékařskou prohlídku (tj. nejméně jednou za rok). U některých pacientek může být nutná častější kontrola. S lékařem se máte poradit o úpravě dávkování nebo o pokračování léčby.

Pokud používáte HRT, doporučuje se, stejně jako u všech žen, pravidelné vyšetření prsů, stejně jako samovyšetřování, o kterém Vás lékař poučí. Toto je prevence proti nežádoucímu účinku HRT. V případě podezření se poradte s lékařem.

Lékaře informujte také o plánované operaci. Pokud musíte jít neočekávaně do nemocnice, informujte lékaře, který Vás přijímá, že používáte ESTRAHEXAL. Riziko vzniku krevních sraženin v žilách může být dočasně zvýšeno, jako výsledek operace, závažného poranění nebo prodlouženého pobytu na lůžku. Léčba přípravkem ESTRAHEXAL smí být obnovena, teprve až jste plně pohyblivá.

Pokud si myslíte, že Vám léčba nepomáhá, nebo se při používání náplastí ESTRAHEXAL necítíte dobře, poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U žen užívajících HRT byla (ve srovnání se ženami, které HRT neužívají) častěji zaznamenána následující onemocnění:

- rakovina prsu,
- nadměrné zbytnění nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria),
- rakovina vaječníku,
- krevní sraženiny v cévách nohou nebo plic (žilní tromboembolismus),
- onemocnění srdce,
- cévní mozková příhoda,
- možná ztráta paměti, pokud je léčba HRT zahájena po 65. roce věku.

Více informací o těchto nežádoucích účincích viz bod 2.

Při používání přípravku ESTRAHEXAL a jiných přípravků HRT byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 pacientku z 10)

- změny tělesné hmotnosti
- bolest hlavy
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- pocit zvýšeného břišního tlaku a objemu
- vyrážka, svědění
- děložní/vaginální krvácení včetně špinění

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacientku ze 100)

- reakce z precitlivělosti
- deprese
- závrať
- poruchy zraku
- bušení srdce (palpitace)
- trávicí obtíže (dyspepsie)
- zánět podkoží, projevuující se jako červená, tvrdá a bolestivá ložiska v kůži (erythema

- nodosum), kopřivka
- bolest prsou, citlivost prsou
- edém (nadměrné množství vody v oběhu či tkáních)

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacientku z 1000)

- úzkost
- snížení nebo zvýšení pohlavní touhy
- migréna
- nesnášenlivost kontaktních čoček
- nadýmání, zvracení
- nadměrné ochlupení u žen (hirsutismus), akné
- svalové křeče
- bolestivá menstruace, vaginální výtok, syndrom připomínající premenstruační syndrom
- zvětšení prsů
- únava

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacientku z 10 000)

- anafylaktoidní reakce
- krevní sraženina (embolie), vysoký krevní tlak, rozšíření žil (varixy)
- abnormální hodnoty jaterních testů, cholestatická žloutenka
- kontaktní dermatitida (zánět kůže), poruchy pigmentace, svědění, vyrážka
- bolest končetin

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- nervozita
- afektivní labilita (časté změny nálady)
- tvorba žlučových kaménků, průjem, poruchy žlučníku
- ztráta vlasů, chloasma (žlutohnědá kožní skvrna)
- bolest v zádech
- zvětšení dělohy, nezhoubný nádor dělohy (leiomyom)

Výše uvedené příznaky jsou závažné a vyžadují naléhavou lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

5. Jak přípravek ESTRAHEXAL uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Jak dlouho můžete uchovávat přípravek ESTRAHEXAL po otevření?

Po otevření obálky s náplastí náplast ihned přiložte.

Přípravek ESTRAHEXAL uchovávejte při teplotě do 30 °C. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ESTRAHEXAL obsahuje

Léčivou látkou je estradiolum hemihydricum 2,066 mg (odpovídá estradiolum 2,00 mg) v jedné náplastí (transdermálním terapeutickém systému) rozměru 10 cm², což odpovídá uvolňování 25 mikrogramů estradiolu za 24 hodin.

Léčivou látkou je estradiolum hemihydricum 4,13 mg (odpovídá estradiolum 4,00 mg) v jedné náplastí (transdermálním terapeutickém systému) rozměru 20 cm², což odpovídá uvolňování 50 mikrogramů estradiolu za 24 hodin.

Dalšími složkami jsou akrylátový kopolymer, pegoterát, tokoferol alfa D.

Jak přípravek ESTRAHEXAL vypadá a co obsahuje toto balení

ESTRAHEXAL 25: 6, 18 nebo 24 náplastí

ESTRAHEXAL 50: 6, 18 nebo 24 náplastí

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25. 7. 2024