

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ESTALIS SEQUI cerotti transdermici

Estradiolo/Noretisterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è **Estalis Sequi** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare **Estalis Sequi**
3. Come usare **Estalis Sequi**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Estalis Sequi**
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cosa è Estalis Sequi e a che cosa serve

Estalis Sequi è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Esso consiste di due cerotti di forma diversa - fase I (cerotto piccolo e quadrato con angoli arrotondati) e fase II (cerotto rotondo) – che lei applicherà in momenti diversi. Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno ed un progestinico. Estalis Sequi viene usato in donne in menopausa per le quali sono passati almeno 6 mesi dall'ultimo ciclo mestruale.

Estalis Sequi è usato per:

Sollievo dai sintomi presenti dopo la menopausa

Estalis Sequi è indicato per donne che hanno ancora l'utero, per trattare i sintomi da menopausa. Durante la menopausa la quantità di estrogeno prodotto dal corpo di una donna diminuisce bruscamente. Questo può causare sintomi come calore alla faccia, al collo e al petto ("vampate"), problemi di sonno, irritabilità e secchezza della vagina. Estalis Sequi allevia questi sintomi da menopausa. Estalis Sequi le sarà prescritto solo se i suoi sintomi ostacolano seriamente la sua vita quotidiana.

Prevenzione dell'osteoporosi

Dopo la menopausa alcune donne possono andare incontro a fragilità delle ossa (osteoporosi). Dovrebbe discutere tutte le possibili opzioni con il suo medico. Può usare Estalis Sequi per prevenire l'osteoporosi da menopausa se è a rischio aumentato di fratture dovute ad osteoporosi ed altri medicinali non sono adatti a lei.

2. Cosa deve sapere prima di usare Estalis Sequi

Storia medica e controlli regolari

L'uso della TOS porta a rischi che devono essere considerati quando si decide di utilizzarla o di continuare ad utilizzarla.

L'esperienza nel trattare donne con menopausa precoce (dovuta a insufficienza ovarica o chirurgia) è limitata. Se è in menopausa precoce, i rischi nell'usare la TOS possono essere diversi. Si rivolga al medico.

Prima di iniziare (o ricominciare) la TOS, il medico si informerà sulla sua storia medica e su quella della sua famiglia. Il medico può decidere di eseguire un esame fisico. Questo può comprendere un esame dei seni e/o, se necessario, un esame interno.

Una volta iniziato Estalis Sequi deve effettuare controlli regolari dal medico (almeno una volta l'anno). Durante questi controlli, discuta con il medico i benefici e i rischi nel continuare Estalis Sequi. Faccia dei controlli regolari al seno, come raccomandato dal medico.

Non usi Estalis Sequi:

Se rientra in uno qualsiasi dei seguenti casi. Se non è sicura su uno qualsiasi dei seguenti punti, **lo dica al medico** prima di usare Estalis Sequi.

- se ha o ha mai avuto un **cancro al seno**, o se sospetta di averlo;
- se ha un **cancro che è sensibile agli estrogeni**, come ad esempio un cancro alla mucosa dell'utero (*endometrio*), o se sospetta di averlo;
- se ha un **sanguinamento vaginale inspiegabile**;
- se ha uno **spessore eccessivo della mucosa dell'utero** (iperplasia endometriale) che non è in trattamento;
- se ha o ha mai avuto un **coagulo venoso** (trombosi), come alle gambe (trombosi venosa profonda) o ai polmoni (embolismo polmonare);
- se ha un **disturbo della coagulazione sanguigna** (come deficit di proteina C, proteina S o antitrombina);
- se ha o ha recentemente avuto una malattia causata da coaguli nelle arterie, come **attacco cardiaco, ictus o angina**;
- se ha o ha mai avuto una **malattia del fegato** e i suoi esami di funzionalità epatica non sono ritornati nella norma;
- se ha un raro problema sanguigno denominato "porfiria" che viene trasmesso dai familiari (ereditato);
- se è **allergica** (ipersensibile) a **estradiolo o noretisterone** o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di Estalis Sequi (elencati al paragrafo "Cosa contiene Estalis Sequi").

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra compaiono per la prima volta durante l'uso di Estalis Sequi, lo interrompa subito e consulti il suo medico immediatamente.

Quando usare particolare cautela con Estalis Sequi

Prima di iniziare il trattamento, comunichi al medico se ha mai avuto uno qualsiasi dei seguenti problemi poiché essi possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Estalis Sequi. Se è così, dovrebbe fare controlli più frequenti dal suo medico.

- fibromi all'interno del suo utero
- accrescimento della mucosa uterina al di fuori dell'utero (endometriosi) o una storia di crescita eccessiva della mucosa uterina (iperplasia endometriale)
- maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere "Coaguli venosi (*trombosi*)")
- maggior rischio di avere un cancro sensibile agli estrogeni (come in caso di madre, sorella o nonna che hanno avuto cancro al seno)
- pressione sanguigna elevata
- un problema al fegato, come un tumore benigno al fegato
- diabete
- calcoli alla cistifellea
- emicrania o forti mal di testa
- una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- una malattia che impatta sul timpano e sull'udito (otosclerosi)
- un livello molto alto di grassi nel suo sangue (trigliceridi)
- ritenzione di liquidi dovuta a problemi cardiaci o renali
- una condizione chiamata ipotiroidismo (la ghiandola tiroidea non riesce a produrre abbastanza ormone tiroideo) e lei sta assumendo una terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo
- una condizione chiamata angioedema ereditario o se ha avuto episodi di rapido gonfiore di mani, piedi, viso, labbra, occhi, lingua, gola (ostruzione delle vie aeree) o del tratto digestivo.

Interrompa l'uso di Estalis Sequi e consulti immediatamente un medico

Se nota una delle seguenti condizioni mentre usa la TOS:

- una qualsiasi delle condizioni menzionate nel paragrafo “Non usi Estalis Sequi”
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia del fegato
- un notevole aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, vertigini)
- mal di testa di tipo emicranico che si verificano per la prima volta
- se resta incinta
- se nota segni di coaguli del sangue come:
 - gonfiore doloroso e rossore delle gambe
 - dolore improvviso al torace
 - difficoltà nel respirare

Per maggiori informazioni, vedere “Coaguli venosi (trombosi)”.

Nota: Estalis Sequi non è un contraccettivo. Se sono passati meno di 12 mesi dal suo ultimo ciclo mestruale o se ha meno di 50 anni, può ancora aver bisogno di usare una contraccezione aggiuntiva per evitare la gravidanza. Ne parli al medico per avere consiglio.

TOS e cancro:

Eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale) e tumore al collo dell'utero (carcinoma dell'endometrio)

L'assunzione di TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e di tumore al collo dell'utero (carcinoma dell'endometrio).

Il progestinico contenuto in Estalis Sequi la protegge da questo rischio aggiuntivo. L'aggiunta di un progestinico per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni riduce notevolmente tale rischio. Per questo motivo è stato aggiunto un progestinico in ogni cerotto di Fase II.

In media, a 5 su 1000 fra le donne che hanno ancora l'utero e che non stanno assumendo una TOS, viene diagnosticato un cancro dell'endometrio tra i 50 e i 65 anni.

A 10-60 su 1000 donne tra i 50 e i 65 anni, che hanno ancora l'utero e che assumono una TOS a base di soli estrogeni, viene diagnosticato un cancro dell'endometrio (cioè tra 5 e 55 casi in più), a seconda della dose e dalla durata dell'assunzione.

Sanguinamento imprevisto

Durante l'uso di Estalis Sequi, avrà sanguinamento una volta al mese (cosiddetta emorragia da sospensione). Ma, se ha sanguinamento inatteso o delle gocce di sangue (spotting) oltre all'emorragia mensile, che:

- perdura oltre i primi 6 mesi
- inizia dopo aver usato Estalis Sequi per più di 6 mesi
- continua dopo aver smesso di usare Estalis Sequi

Si rivolga al medico il più presto possibile.

Cancro al seno

Evidenze suggeriscono che assumere una TOS combinata con estrogeno-progestinico e possibilmente anche solo a base di estrogeni aumenta il rischio di cancro al seno. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di assunzione della TOS. Il rischio aggiuntivo si evidenzia nell'arco di pochi anni. Tuttavia, ritorna normale entro pochi anni (al massimo 5) dopo aver interrotto il trattamento.

Confronto

In media, a 9-17 su 1000 donne di età compresa tra 50 e 79 anni, che non usano la TOS, viene diagnosticato un cancro al seno in un periodo di 5 anni. Per le donne di età compresa tra 50-79 che assumono una TOS estrogeno-progestinica per 5 anni, i casi sono da 13 a 23 su 1000 (cioè da 4 a 6 casi in più).

Controlli regolarmente i suoi seni. Consulti il medico se nota qualsiasi cambiamento come ad esempio:

- affossamento della pelle;
- cambiamenti nel capezzolo;
- eventuali noduli che può vedere o sentire.

Inoltre, le consigliamo di partecipare ai programmi di screening mammografico quando le vengono proposti. Per lo screening mammografico, è importante che informi l'infermiere/professionista sanitario che le sta facendo la radiografia, che sta assumendo la TOS, poiché questo trattamento può aumentare la densità del suo seno e questo può influire sul risultato della mammografia. Nei punti in cui la densità del seno è aumentata, la mammografia potrebbe non rilevare tutti i noduli.

Cancro ovarico

Il cancro ovarico è raro. Un lieve incremento del rischio di cancro ovarico è stato riportato nelle donne che assumono TOS per almeno 5 a 10 anni.

Nelle donne di età compresa tra 50 e 69 anni che non assumono una TOS, viene diagnosticato un cancro ovarico in media a circa 2 donne su 1000 in un periodo di 5 anni. Per le donne che hanno assunto una TOS per 5 anni, i casi sono tra 2 e 3 ogni 1000 (cioè fino a 1 caso in più).

Effetto della TOS sul cuore e sulla circolazione

Coaguli venosi (trombosi)

Il rischio di coaguli venosi è di circa 1,3-3 volte superiore per gli utilizzatori di TOS rispetto ai non utilizzatori, soprattutto durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere gravi, e se uno di essi arriva fino ai polmoni, può causare dolore al torace, dispnea, svenimento o persino la morte.

Invecchiando, ha maggiori probabilità di sviluppare un coagulo venoso. **Informi il medico** se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda :

- non può camminare a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, lesioni o malattie (vedere anche il paragrafo 3, "Se ha bisogno di un intervento chirurgico");
- se è seriamente in sovrappeso ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- se ha problemi di coagulazione del sangue che hanno bisogno di trattamento a lungo termine con un farmaco utilizzato per prevenire i coaguli di sangue;
- se uno dei suoi parenti stretti ha mai avuto un coagulo di sangue alla gamba, polmone o in un altro organo;
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES);
- se ha il cancro.

Per i segni di un coagulo di sangue, vedere "Smettere di usare Estalis Sequi e consultare immediatamente un medico".

Confronto

Considerando le donne tra 50 e 60 anni che non assumono alcuna TOS, in un periodo di 5 anni, ci si aspetta in media da 4 a 7 casi su 1000 di coaguli venosi.

Fra le donne tra 50 e 60 anni che hanno assunto una TOS estroprogestinica per oltre 5 anni, i casi sono da 9 a 12 su 1000 (cioè 5 casi in più).

Non è chiaro se le vene varicose aumentano il rischio di trombosi venosa.

Malattie cardiache (infarto del miocardio)

Non vi è alcuna prova che la TOS prevenga un infarto del miocardio.

Le donne di età superiore ai 60 anni che usano una TOS estro-progestinica hanno una probabilità leggermente superiore di sviluppare malattie cardiache rispetto a quelle che non assumono alcuna TOS.

Se ha avuto un attacco di cuore o dolore al petto (angina pectoris), discuta con il medico i vantaggi e i rischi dell'uso di Estalis Sequi.

Ictus

Il rischio di ictus è di circa 1,5 volte superiore per chi utilizza la TOS rispetto a chi non la utilizza. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuto all'uso della TOS aumenta con l'età.

Confronto

Considerando le donne tra 50 e 60 anni che non assumono alcuna TOS, ci si aspetta in media 8 casi di ictus su 1000, in un periodo di 5 anni.

Tra le donne tra 50 e 60 anni che assumono la TOS, i casi sono 11 su 1000 dopo 5 anni (cioè 3 casi in più).

Altre condizioni

L'utilizzo della TOS può provocare ritenzione di liquidi (*edema*), specialmente nei pazienti che soffrono già di problemi cardiaci o renali. La TOS può aumentare i livelli di grassi nel sangue (trigliceridi), il che, per le donne con elevati livelli di grassi nel sangue, può portare ad un'inflammatione del pancreas (*pancreatite*). Ciò può causare nausea, vomito, dolore nella parte superiore dell'addome e febbre.

La TOS non previene la perdita di memoria. C'è qualche evidenza di un rischio maggiore di perdita della memoria in donne che iniziano a usare la TOS dopo i 65 anni di età. Si rivolga al medico per avere consiglio.

Tutti i farmaci usati sulla pelle (come i cerotti) possono provocare una reazione allergica. Sebbene sia molto raro, deve informare il suo medico se manifesta, o se ha avuto in passato, una grave reazione allergica ad uno dei componenti del cerotto.

Altri medicinali e Estalis Sequi

Alcuni farmaci possono interferire con l'effetto di Estalis Sequi. Questo potrebbe causare un sanguinamento irregolare. Questo vale per i seguenti medicinali:

- Farmaci per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina),
- Farmaci per la **tuberculosis** (come rifampicina, rifabutina),
- Farmaci per l'**infezione da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir, telaprevir e nelfinavir),
- Rimedi a base di erbe contenenti **Erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*).
- Altri farmaci antiinfettivi (come ketoconazolo, eritromicina)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, medicinali a base di erbe o altri prodotti naturali.

Prove di laboratorio

Se ha bisogno di un esame del sangue, informi il medico o il personale di laboratorio che sta utilizzando Estalis Sequi, poiché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni test.

Gravidanza e allattamento

Estalis Sequi è destinato solo a donne in postmenopausa. Se rimane incinta, smetta di usare Estalis Sequi e contatti il medico.

Se sta allattando, non usi Estalis Sequi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati riportati effetti indesiderati noti di Estalis Sequi sull'abilità a guidare veicoli o ad utilizzare macchinari.

3. Come usare Estalis Sequi

Usi sempre Estalis Sequi seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico cercherà di prescrivere la dose più bassa per trattare i suoi sintomi e per il tempo minimo necessario. Se pensa che questa dose sia troppo forte o non forte abbastanza si rivolga al suo medico.

Quando iniziare il trattamento

- Se attualmente non sta utilizzando alcuna terapia di sostituzione ormonale (cerotti o compresse), o se sta utilizzando una terapia di sostituzione ormonale combinata continua (in cui l'estrogeno ed il progestinico vengono assunti ogni giorno senza interruzione), può iniziare ad utilizzare Estalis Sequi in qualsiasi giorno.
- Se sta utilizzando una terapia di sostituzione ormonale ciclica o sequenziale (in cui il progestinico viene aggiunto per 12-14 giorni del ciclo), può iniziare ad utilizzare il primo cerotto Estalis Sequi di Fase I il giorno successivo a quello in cui ha completato il precedente ciclo di trattamento. Se normalmente ha un sanguinamento da sospensione alla fine di ogni ciclo, può iniziare ad utilizzare Estalis Sequi il primo giorno del sanguinamento da sospensione.

Quando applicare i cerotti di Estalis Sequi di fase I e II

Ogni confezione contiene cerotti di fase I (piccoli e quadrati con angoli arrotondati) e cerotti di fase II (rotondi). Ogni ciclo di trattamento dura per quattro settimane (due settimane per la fase I e due settimane per la fase II).

Inizi la terapia con un cerotto di Estalis Sequi di fase I (quello piccolo e quadrato). Utilizzi i cerotti Estalis Sequi di fase I per le prime due settimane di trattamento, sostituendo il cerotto due volte a settimana (ogni 3-4 giorni).

Dopo due settimane, passi ai cerotti Estalis Sequi di fase II, iniziando il primo giorno della terza settimana e continuando fino all'ultimo giorno della quarta settimana, sempre sostituendo il cerotto di fase II due volte a settimana (ogni 3-4 giorni).

E' ottimale sostituire sempre il cerotto negli stessi due giorni della settimana (es.: Lunedì e Giovedì). La sua confezione di Estalis Sequi contiene sul retro una check list calendario per aiutarla a ricordare il suo schema. Scegli lo schema bi-settimanale che intende seguire. Sostituisca sempre il cerotto nei due giorni della settimana che ha segnato.

Dopo aver completato un ciclo di trattamento di quattro settimane, inizi subito il ciclo successivo, senza interruzione. È necessario avere sempre un cerotto applicato.

Dove applicare Estalis Sequi

Il cerotto deve essere applicato sulla parte bassa dell'addome, sotto la vita. Si deve evitare l'applicazione al livello della vita in quanto i vestiti possono staccare il cerotto.

Quando applica un nuovo cerotto, può provare diverse zone cutanee, per cercare quelle più confortevoli per lei e nelle quali i vestiti non sfregano sul cerotto.

Il cerotto non deve mai essere applicato sul seno.

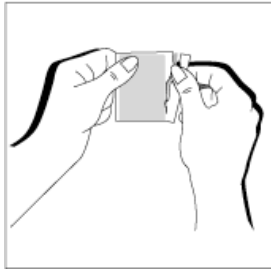
Quando cambia il cerotto, ne applichi uno nuovo su una diversa zona cutanea nella parte bassa dell'addome. Non applichi un nuovo cerotto sulla stessa zona per almeno una settimana.

Come applicare Estalis Sequi

Se conserva i cerotti in frigorifero, lasci che raggiungano la temperatura ambiente prima di applicarli sulla pelle.

Prima di applicare Estalis Sequi si assicuri che la pelle sia:

- pulita, asciutta e fresca
- senza residui di polvere, olio, idratante o lozione
- senza tagli e/o irritazioni,



Ogni singolo cerotto è contenuto in una bustina protettiva sigillata. Aprire la bustina strappandola a partire dalla tacca ed estrarre il cerotto. Non usare le forbici per aprire la bustina – ciò potrebbe danneggiare il cerotto. Applicare il cerotto immediatamente dopo l'apertura della bustina e la rimozione della pellicola di protezione.



Tenere il cerotto con la pellicola di protezione rivolta verso di lei. Staccare una parte della pellicola di protezione e gettarla. Eviti di toccare la parte adesiva del cerotto, in quanto, in tal caso, il cerotto non aderirà bene.



Impugnando l'altra metà della pellicola di protezione, applicare il lato adesivo del cerotto sulla cute. Rimuovere l'altra metà della pellicola di protezione e far aderire il resto del cerotto.



Premere con decisione, con il palmo della mano, il cerotto sulla cute per almeno 10 secondi, in modo che aderisca bene, specialmente lungo i bordi.

Quando si sostituisce il cerotto, staccarlo dalla pelle e piegarlo a metà con le parti adesive verso l'interno. Vedere il paragrafo 5, *Come conservare Estalis Sequi* per le istruzioni su come smaltire in modo sicuro il cerotto. Non gettare i cerotti utilizzati nel water. Gli eventuali residui di adesivo sulla pelle possono essere facilmente eliminati strofinando delicatamente la cute con una crema oleosa o con una lozione.

Altre informazioni utili

Il bagno, il nuoto, la doccia o l'esercizio fisico non dovrebbero avere effetti sul cerotto se esso è stato applicato correttamente. Se il cerotto dovesse staccarsi, per esempio durante il bagno o la doccia, scuoterlo per eliminare l'acqua. Dopo aver asciugato e raffreddato la pelle applicare il medesimo cerotto in un'altra zona cutanea (vedi "**Dove applicare Estalis Sequi**").

Si assicuri di scegliere una zona cutanea pulita, asciutta, priva di lozioni. Se il cerotto non aderisce bene alla pelle, ne usi uno nuovo. Non si preoccupi per il giorno in cui ciò accade: ritorni a cambiare questo cerotto nello stesso giorno già previsto nello schema di trattamento originale.

Coprire il cerotto quando ci si espone al sole o si effettua una doccia solare. Quando si nuota, il cerotto può essere indossato sotto il costume da bagno.

Il cerotto non deve essere applicato sulla pelle sudata o immediatamente dopo un bagno o una doccia. Aspettare fino a che la pelle sia asciutta e raffreddata.

Per quanto tempo usare Estalis Sequi

Di tanto in tanto dovrà discutere con il suo medico i possibili rischi e benefici associati ad Estalis Sequi e se il trattamento è ancora necessario. È importante che lei **usi Estalis Sequi solo per il tempo necessario** e che si sottoponga a **regolari controlli**.

Se usa più Estalis Sequi di quanto deve

A causa della via di somministrazione di Estalis Sequi è improbabile un sovradosaggio (il cerotto rilascia il farmaco gradualmente). Comunque, nel caso in cui abbia usato troppo Estalis Sequi, consulti immediatamente il medico od il farmacista e rimuova il cerotto.

Se dimentica di usare Estalis Sequi

Se si dimentica di cambiare un cerotto, ne applichi uno nuovo appena possibile. Non si preoccupi per il giorno in cui ciò accade: ritorni a cambiare questo cerotto nello stesso giorno già previsto nello schema di trattamento originale.

Non usi due cerotti per compensare quello dimenticato.

Se deve essere sottoposta ad intervento chirurgico

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il chirurgo che sta utilizzando Estalis Sequi. Potrebbe essere necessario interrompere l'uso di Estalis Sequi circa 4 - 6 settimane prima dell'intervento per ridurre il rischio di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2, "Coaguli venosi"). Chieda al suo medico quando può iniziare a utilizzare Estalis Sequi di nuovo.

Se interrompe il trattamento con Estalis Sequi

L'interruzione della terapia con Estalis Sequi può aumentare il rischio di emorragie da rottura o piccole perdite ematiche vaginali. Se ciò si verifica dopo la sospensione del trattamento, consultare immediatamente il medico. Il medico dovrà accertare le cause di questi sanguinamenti per eliminare la possibilità di un carcinoma dell'utero.

Dopo aver interrotto il trattamento per un lungo periodo, prima di iniziare di nuovo ad usare i cerotti consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Le seguenti malattie sono state riportate più frequentemente in donne che usano la TOS rispetto alle donne che non usano la TOS:

- cancro al seno
- crescita anormale o cancro della mucosa uterina (iperplasia o tumore dell'endometrio)
- cancro ovarico
- coaguli venosi nelle gambe o nei polmoni (tromboembolia venosa)
- malattie cardiache
- ictus
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata in età superiore ai 65 anni

Per ulteriori informazioni su questi effetti collaterali, veda il Paragrafo 2.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con Estalis Sequi:

Molto comuni, possono colpire più di un 1 persona ogni 10:

Mal di testa, reazioni cutanee nel sito di applicazione del cerotto (che includono irritazione, bruciore, rash, secchezza, sanguinamento, ematoma, infiammazione, gonfiore, pigmentazione della pelle, orticaria e vescicole), tensione e dolore al seno, dolori mestruali, disturbi mestruali.

Comuni, possono colpire fino a 1 persona ogni 10:

Depressione, nervosismo, variazioni d'umore, insonnia, nausea, indigestione, diarrea, dolore addominale, senso di gonfiore, acne, eritema, pelle secca, prurito, gonfiore delle mammelle, cicli mestruali abbondanti, perdite vaginali di fluidi viscosi bianchi o giallastri, sanguinamento vaginale irregolare, forti contrazioni uterine, infiammazione della vagina, crescita anomala della mucosa uterina (endometrio), dolore (es.: dolore alla schiena, dolore alle estremità), debolezza, ritenzione di liquidi alle braccia e alle gambe, variazioni di peso.

Non comuni, possono colpire fino a 1 persona ogni 100:

Emicrania, capogiri, aumento della pressione del sangue, vomito, depigmentazione della cute, peggioramento della funzionalità epatica.

Rari, possono colpire fino a 1 persona ogni 1.000:

Formicolii o intorpidimento di mani e piedi, coaguli di sangue, calcoli biliari, perdita di capelli, debolezza muscolare, formazioni benigne nell'utero, cisti in prossimità delle tube uterine, polipi alla cervice uterina, variazioni del desiderio sessuale, reazioni allergiche (che includono rash, prurito e respirazione difficoltosa).

Molto rari, possono colpire fino a 1 persona ogni 10.000:

Reazioni cutanee gravi, orticaria, ridotta tolleranza ai carboidrati, movimenti involontari di occhi, testa e collo, fastidio nel portare le lenti a contatto, ingiallimento degli occhi e del viso (segni di ittero), eccessiva crescita dei capelli.

Non noti, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

Infiammazione allergica della pelle, reazione allergica grave (che include difficoltà respiratoria, gonfiore del viso, della gola o della pelle, capogiri e orticaria), vene varicose.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altre TOS:

- malattia della cistifellea;
- vari disturbi della pelle:
 - depigmentazione della pelle soprattutto della faccia o del collo nota come "macchie da gravidanza" (cloasma);
 - Noduli dolorosi e rossastri sulla pelle (eritema nodoso),
 - Eruzione cutanea con arrossamenti o piaghe a forma di bersaglio (eritema multiforme).
- calo della memoria o delle capacità mentali
- secchezza degli occhi
- fastidio nel portare le lenti a contatto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Estalis Sequi

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Può essere conservato a temperatura inferiore a 25°C per un periodo massimo di 6 mesi. Non congelare.

Conservare nella bustina originale (sigillata). Usare il cerotto immediatamente dopo l'apertura della bustina.

Tutti i cerotti (utilizzati e non) devono sempre essere tenuti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina dopo "scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo aver rimosso il cerotto, lo pieghi a metà con le parti adesive verso l'interno e lo smaltisca in modo sicuro fuori dalla portata dei bambini. Tutti i cerotti

transdermici utilizzati o meno devono essere smaltiti secondo le norme locali o riportati in farmacia, preferibilmente nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Estalis Sequi

Un cerotto fase I contiene estradiolo emiidrato equivalente a 0,78 mg di estradiolo e rilascia circa 50 microgrammi di estradiolo in 24 ore.

Un cerotto fase II contiene estradiolo emiidrato equivalente a 0,51 mg di estradiolo e 4,80 mg di noretisterone acetato e rilascia circa 50 microgrammi di estradiolo e 250 microgrammi di noretisterone acetato in 24 ore.

- **Il principio attivo** del cerotto Estalis Sequi di **fase I** è l'estradiolo (come emiidrato).
- **I principi attivi** del cerotto Estalis Sequi di **fase II** sono l'estradiolo (come emiidrato) ed il noretisterone acetato.
- **Gli eccipienti** del cerotto Estalis Sequi di **fase I** sono: **Matrice adesiva**: matrice adesiva acrilica e al silicone, alcool oleico, glicole dipropilenico, povidone. **Strato di copertura**: copolimero di etilene/vinilacetato, polietilene, copolimero di vinilidene/vinilcloruro, diossido di silicone/titanio diossido. **Lamina di rilascio** (da rimuovere prima dell'applicazione): film di poliestere rivestito da fluoropolimero.
- **Gli eccipienti** del cerotto Estalis Sequi di **fase II** sono: **Matrice adesiva**: matrice adesiva acrilica e al silicone, acido oleico, glicole dipropilenico, povidone. **Strato di copertura**: film di poliestere. **Lamina di rilascio** (da rimuovere prima dell'applicazione): film di poliestere rivestito da fluoropolimero.

Descrizione dell'aspetto di Estalis Sequi e contenuto della confezione

Il cerotto Estalis Sequi di fase I è un cerotto da 5 cm², quadrato con angoli arrotondati. Il cerotto Estalis Sequi di tipo II è un cerotto rotondo da 16 cm². Entrambi i cerotti comprendono uno strato adesivo sensibile alla pressione, che rilascia i principi attivi, con uno strato di copertura polimerico traslucido da un lato ed una pellicola protettiva dall'altro.

Estalis Sequi è disponibile in scatole da 8 cerotti (4 Fase I e 4 Fase II) o 24 cerotti (12 Fase I e 12 Fase II).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Largo Boccioni, 1
Origgio (VA)

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
Torre Annunziata - NA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT, DE, FI, HR, SE: Sequidot
EL, ES: Estalis Sequidot
IT: Estalis Sequi
PT: Estalis Sequi 50/250

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco