

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

FemSeven 50, 50 microgrammi/24 ore, cerotto transdermico

Estradiolo

**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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

### 1. CHE COS'È FEMSEVEN E A CHE COSA SERVE

**Che cos'è FemSeven?**

FemSeven è una terapia ormonale sostitutiva (TOS) contenente un estrogeno detto estradiolo emiidrato, che è un ormone sessuale femminile. FemSeven viene usato dalle donne entrate in menopausa da più di un anno.

FemSeven viene usato per:

#### **Alleviamento dei sintomi che compaiono dopo la menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotto dall'organismo di una donna diminuisce. Questo può causare sintomi come vampate di calore a viso, collo e petto. FemSeven attenua questi sintomi dopo la menopausa. FemSeven le sarà prescritto solo se i suoi sintomi ostacolano seriamente la sua vita quotidiana.

L'esperienza sul trattamento di donne di età superiore ai 65 anni è limitata.

#### **Prevenzione dell'osteoporosi**

Dopo la menopausa, alcune donne possono sviluppare l'osteoporosi, ossia le loro ossa possono diventare più fragili. Consulti il suo medico circa tutte le opzioni disponibili.

Se lei è esposta a un maggiore rischio di fratture a causa dell'osteoporosi e gli altri medicinali non sono indicati per lei, può usare FemSeven per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa.

FemSeven è adatto alle donne che sono state sottoposte a un'isterectomia (un intervento chirurgico per l'asportazione dell'utero). Se lei non ha subito un'isterectomia, il medico normalmente le prescriverà un altro integratore ormonale (detto progestinico) da assumere insieme a questo. Il progestinico aiuta a proteggere l'endometrio (il rivestimento dell'utero). Se lei ha subito un'isterectomia a causa dell'endometriosi, il medico potrebbe prescriverle anche un progestinico per proteggere l'eventuale endometrio rimasto.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FEMSEVEN

#### **Storia medica e controlli regolari**

L'assunzione di una TOS comporta alcuni rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide di iniziare ad assumerla o se proseguirla.

L'esperienza nel trattamento delle donne con menopausa prematura (dovuta alla cessazione prematura della funzione ovarica o a un intervento chirurgico sulle ovaie) è limitata. Se lei ha una menopausa prematura, il rischio associato all'assunzione della TOS può essere diverso. Consulto il medico.

Prima che lei inizi (o riprenda) la TOS, il medico le farà alcune domande sulla sua storia medica personale e familiare. Il medico potrà decidere di sottoporla a una visita medica. Questa può comprendere un controllo del seno e/o una visita interna, se necessario.

Una volta iniziata l'assunzione di FemSeven, si rechi dal medico per controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, parli con il suo medico dei benefici e rischi del proseguimento della terapia con FemSeven.

Si sottoponga a controlli regolari del seno, come da istruzioni del suo medico.

### **Non usi FemSeven**

Se una delle seguenti condizioni la riguarda. Se ha dubbi su qualcuno dei punti elencati, **consulti il medico** prima di prendere FemSeven.

### **Non usi FemSeven:**

se ha, ha avuto o si presume che lei possa avere un **cancro al seno**;

- se ha un cancro sensibile agli estrogeni, come il cancro al rivestimento dell'utero (endometrio), o se si presume che lei possa averlo;

se ha avuto un sanguinamento vaginale di cui non si conosce la causa;

se ha un **ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattato;

- se ha o ha avuto un coagulo di sangue in una vena (trombosi), come ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);

se ha un disturbo della coagulazione del sangue (come carenza di proteina C, proteina S o antitrombina);

- se ha o ha recentemente avuto una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie (come attacco di cuore, ictus o angina);
- se ha o ha avuto una malattia del fegato e se i test di funzionalità epatica non sono tornati a valori normali;
- se ha una malattia ereditaria (la porfiria) caratterizzata dall'accumulo nell'organismo di composti tossici (le porfirine);
- se è allergica (ipersensibile) all'estradiolo emiidrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di FemSeven (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").

Se ha dubbi su qualcuno dei punti elencati, consulti il medico prima di prendere FemSeven.

Se una delle condizioni elencate sopra compare per la prima volta durante l'assunzione di FemSeven, ne interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FemSeven.

FemSeven non è un contraccettivo, quindi:

- per le donne che hanno ancora l'utero, verrà aggiunto un trattamento con un ormone progestinico durante almeno gli ultimi 12 giorni di trattamento con FemSeven;
- se sono trascorsi meno di 12 mesi dal suo ultimo ciclo mestruale o se lei ha meno di 50 anni, può avere ancora bisogno di usare un metodo contraccettivo supplementare per prevenire una gravidanza.

Consulti il medico.

### **Prima di iniziare il trattamento**

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se ha mai avuto uno dei problemi seguenti in quanto potrebbero ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con FemSeven. In questo caso, dovrà vedere il medico più spesso per i controlli:

- tumori benigni dell'utero (fibromi all'interno dell'utero);
- la crescita del rivestimento dell'utero all'esterno dell'utero stesso (endometriosi);
- una precedente crescita anomala del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale);
- un rischio aumentato di sviluppare coaguli di sangue (vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)");
- un rischio aumentato di sviluppare un cancro che necessita gli estrogeni per svilupparsi (come il fatto di avere una madre, sorella o nonna che ha avuto un cancro al seno);
- ipertensione;
- un disturbo del fegato, come un tumore epatico benigno;
- diabete;
- calcoli biliari;
- emicrania o forti mal di testa;
- una malattia del sistema immunitario che interessa molti organi dell'organismo (lupus eritematoso sistemico);
- epilessia;
- asma;
- una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- un livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi);
- un aumento della quantità di acqua presente nel corpo (ritenzione idrica) dovuto a problemi cardiaci o renali.

### **Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico**

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il chirurgo che sta prendendo FemSeven. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di FemSeven circa 4-6 settimane prima dell'intervento per diminuire il rischio di un coagulo di sangue (vedere il paragrafo 2 "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"). Chieda al medico quando può iniziare a usare nuovamente FemSeven.

### **Interrompa l'assunzione di FemSeven e si rechi immediatamente dal medico**

Se nota una delle condizioni seguenti durante l'assunzione della TOS:

- se sviluppa qualsiasi condizione menzionata nel paragrafo "Non usi FemSeven";
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero). Potrebbero essere segni di una malattia del fegato;
- notevole aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- mal di testa simili a emicrania che compaiono per la prima volta;
- se rimane incinta;
- se nota segni di un coagulo di sangue come:
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe;
  - dolore al petto improvviso;
  - difficoltà respiratoria.

Per ulteriori informazioni, vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)".

### **La TOS e il cancro**

### **Ispezzimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro al rivestimento dell'utero (cancro endometriale)**

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di sviluppare un ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e un cancro al rivestimento dell'utero (cancro endometriale).

L'assunzione di un trattamento a base di progestinici in aggiunta all'estrogeno per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni la protegge da questo rischio supplementare. Quindi, se lei ha ancora l'utero, il medico le prescriverà un trattamento separato contenente un progestinico. Se ha subito l'asportazione dell'utero (isterectomia), chiedi al medico se può assumere questo prodotto in sicurezza senza aggiungere un trattamento contenente progestinici.

Nelle donne che hanno ancora l'utero e che non assumono una TOS, in media vengono diagnosticati 5 casi di cancro endometriale ogni 1000 donne tra i 50 e i 65 anni di età.

Per le donne di età compresa tra i 50 e i 65 anni che hanno ancora l'utero e che assumono una TOS a base di soli estrogeni, vengono diagnosticati tra 10 e 60 casi ogni 1000 donne (ossia tra 5 e 55 casi in più), a seconda della dose e del periodo di assunzione.

### **Cancro al seno:**

Le evidenze suggeriscono che l'assunzione di una TOS combinata con estrogeno e progestinico ed eventualmente anche di una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di cancro al seno. Questo rischio supplementare dipende dal periodo di assunzione della TOS. Il rischio supplementare si evidenzia dopo qualche anno. Tuttavia, ritorna alla norma in pochi anni (al massimo cinque) dopo l'interruzione del trattamento.

Per le donne alle quali è stato asportato l'utero che assumono la TOS a base di solo estrogeno per 5 anni, è stato dimostrato un aumento del rischio di cancro al seno lieve o nullo.

### *Confronto*

Prendendo in considerazione donne di età compresa fra i 50 e i 79 anni che non assumono una TOS, in media a 9-17 su 1000 sarà diagnosticato un cancro al seno nell'arco di un periodo di 5 anni. Considerando le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che assumono una TOS contenente ormoni estrogenici e progestinici nell'arco di 5 anni, si verificheranno da 13 a 23 casi su 1000 (ossia da 4 a 6 casi in più).

- **Si controlli regolarmente il seno. Consulti il medico se nota qualsiasi variazione come:**
  - retrazione della pelle;
  - alterazioni del capezzolo;
  - noduli che può vedere o sentire.

Inoltre, le consigliamo di aderire ai programmi di screening mammografico quando ne ha l'opportunità. Per lo screening mammografico, è importante informare l'infermiera/l'operatore sanitario che effettua la radiografia del fatto che sta usando la terapia ormonale sostitutiva (TOS), perché questa terapia può fare aumentare la densità del seno e quindi influire sull'immagine ottenuta con la mammografia. In caso di maggiore densità del seno, la mammografia potrebbe non essere in grado di individuare tutti i noduli.

### **Cancro dell'ovaio:**

Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

### **Effetti della TOS su cuore e circolazione Coaguli di sangue in una vena (trombosi)**

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte circa superiore nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non la assumono, soprattutto durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere gravi e se uno di essi risale ai polmoni può causare dolore toracico, dispnea, svenimento o anche il decesso.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'invecchiamento e in presenza delle condizioni elencate di seguito. I segni di un coagulo di sangue sono descritti nel paragrafo "Interrompa l'assunzione di FemSeven se rechi immediatamente dal medico".

Informi il medico se si trova in una qualsiasi delle seguenti situazioni:

- se non riesce a camminare per molto tempo a causa di un intervento di chirurgia importante, un infortunio o una malattia (vedere anche il paragrafo 2 "Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico");
- se è in grave sovrappeso ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- se ha un problema di coagulazione del sangue che richiede un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un coagulo di sangue alle gambe, ai polmoni o a un altro organo;
- se ha una malattia del sistema immunitario che interessa molti organi dell'organismo (lupus eritematoso sistemico);
- se ha un cancro.

### *Confronto*

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni che non assumono una TOS, in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, da 4 a 7 su 1000 potrebbero sviluppare un coagulo di sangue in una vena.

Considerando le donne cinquantenni che assumono una TOS contenente ormoni estrogenici e progestinici per oltre 5 anni, si verificheranno da 9 a 12 casi su 1000 (ossia 5 casi in più).

Considerando le donne cinquantenni che hanno subito l'asportazione dell'utero e hanno assunto una TOS contenente soli estrogeni per oltre 5 anni, si verificheranno da 5 a 8 casi su 1000 (ossia un caso in più).

### **Malattia cardiaca (attacco di cuore)**

Non c'è evidenza del fatto che la TOS possa prevenire un attacco di cuore.

Le donne di età superiore ai 60 anni che usano una TOS contenente ormoni estrogenici e progestinici sono leggermente più esposte al rischio di sviluppare una malattia cardiaca rispetto a quelle che non assumono una TOS.

Le donne alle quali è stato asportato l'utero che assumono una TOS a base di soli estrogeni non sono esposte a un maggiore rischio di malattia cardiaca.

### **Ictus**

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte superiore nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso. Il numero di casi supplementari di ictus dovuti all'uso di una TOS aumenta con l'avanzare dell'età.

### *Confronto*

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni che non assumono una TOS, in media, 8 su 1000 potrebbero avere un ictus nell'arco di un periodo di 5 anni. Considerando le donne cinquantenni che assumono una TOS, si verificheranno 11 casi su 1000 nell'arco di 5 anni (ossia 3 casi in più).

### **Altre condizioni**

- La TOS non previene la perdita di memoria. Esistono alcune evidenze di un maggiore rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano a usare una TOS dopo l'età di 65 anni. Si consulti con il medico.

### **Altri medicinali e FemSeven**

Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di FemSeven. Questo può causare sanguinamenti irregolari. Questa condizione riguarda i medicinali seguenti:

- medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina);
- medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina, rifabutina);
- medicinali per le **infezioni da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- Preparati di origine vegetale contenenti l'**erba di San Giovanni** (Hypericumperforatum).

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, di origine vegetale o altri prodotti naturali.

### Analisi di laboratorio

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo FemSeven, in quanto questo medicinale può alterare i risultati di alcune analisi.

### Gravidanza e allattamento

FemSeven è destinato all'uso esclusivo da parte di donne in post-menopausa. Se rimane incinta, interrompa l'assunzione di FemSeven e contatti il suo medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## 3. COME USARE FEMSEVEN

### Regime posologico

FemSeven è un cerotto a base di solo estrogeno da applicare sulla pelle una volta alla settimana continuativamente, ossia ogni 7 giorni il cerotto va sostituito con uno nuovo.

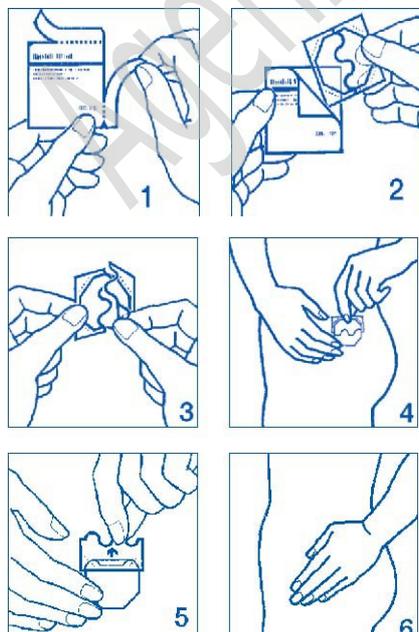
Usi FemSeven seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

**Bambini:** l'uso di FemSeven non è raccomandato nei bambini.

#### Adulti e anziani:

- Il suo medico tenderà a prescriverle la dose più bassa per trattare i sintomi di cui soffre per il minor periodo di tempo possibile. Si consulti con il medico se ritiene che questa dose sia troppo forte o insufficiente.
- Può iniziare il trattamento normalmente il giorno che preferisce, a meno che lei non abbia ancora l'utero e stia passando a FemSeven dopo una TOS sequenziale. In quel caso, dovrà iniziare FemSeven subito dopo la fine del sanguinamento da sospensione.
- Ogni cerotto viene indossato per 7 giorni e sostituito da un nuovo cerotto il giorno successivo in modo da avere sempre un cerotto sulla pelle. Lei dovrà indossare un solo cerotto alla volta.

### Modo di somministrazione



### Applicazione del cerotto

1. Estrarre il cerotto dalla bustina, come illustrato nelle figure 1 e 2.
2. Rimuovere metà della pellicola protettiva partendo dalla tacca a forma di S e applicare il cerotto sulla pelle, come illustrato nelle figure 3 e 4. Evitare di toccare il lato adesivo del cerotto con le dita poiché questo può impedirne successivamente la corretta aderenza.
3. Rimuovere l'altra metà della pellicola protettiva, quindi premere il cerotto sulla pelle con il palmo della mano per almeno 30 secondi, come illustrato nelle figure 5 e 6. Il calore del corpo consentirà al cerotto di aderire meglio. Scegliere un'area meno soggetta alle pieghe della pelle e allo sfregamento degli indumenti, ad esempio applicare il cerotto su glutei, anche o addome (evitare di posizionarlo sotto la cintura).

Non applichi il cerotto sopra o vicino al seno.

Non applichi un nuovo cerotto sulla stessa area di pelle su cui era applicato il cerotto appena rimosso.

Verifichi che l'area della pelle su cui applicherà il cerotto sia pulita e asciutta e non presenti irritazioni o screpolature.

Se applica il cerotto in modo corretto, è improbabile che si stacchi quando fa il bagno o la doccia o nuota.

Non esponga il cerotto alla luce solare.

Per rimuovere il cerotto FemSeven è sufficiente sollevare il bordo e tirare. Pieghi il cerotto a metà (adesivo contro adesivo) e lo getti via. Se il cerotto inizia a staccarsi prima che siano trascorsi i 7 giorni previsti, lo rimuova completamente e applichi un nuovo cerotto.

Lo sostituisca secondo la normale tempistica. Se dimentica di sostituire il cerotto quando avrebbe dovuto, lo sostituisca appena possibile e riprenda la normale tempistica. Se lei ha ancora l'utero, è più probabile che si verifichi un sanguinamento da sospensione se dimentica di sostituire il cerotto puntualmente.

#### **Se usa più FemSeven di quanto deve**

Se applica troppi cerotti, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio ed è sufficiente rimuoverli.

#### **Se dimentica di usare FemSeven**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Per l'elenco degli effetti indesiderati che richiedono l'interruzione del trattamento, vedere il paragrafo 2 "Interrompa l'assunzione di FemSeven e si rechi immediatamente dal medico".

Gli effetti seguenti sono segnalati più frequentemente nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso:

- cancro al seno;
- crescita anomala o cancro del rivestimento dell'utero (iperplasia o cancro endometriale);
- cancro ovarico;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o nei polmoni (tromboembolia venosa);
- malattia cardiaca;
- ictus;
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere il paragrafo 2.

#### **Gli effetti indesiderati seguenti possono verificarsi molto comunemente (in più di una persona su 10):**

- Reazioni in corrispondenza della sede di applicazione:

- prurito;
- arrossamento (eritema);
- eczema;
- orticaria;
- gonfiore (edema);
- alterazioni della pigmentazione della pelle.

Si tratta generalmente di reazioni cutanee lievi che scompaiono di solito 2 o 3 giorni dopo aver tolto il cerotto.

#### **Gli effetti indesiderati seguenti possono verificarsi comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- cefalea;
- fastidio al seno (ad es., mastalgia/mastopatie, ingrossamento del seno).

**Gli effetti indesiderati seguenti possono verificarsi non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- alterazioni dei capelli, aumento della sudorazione;
- dolori articolari (artralgia), crampi alle gambe;
- capogiri, formicolio alle dita di mani o piedi (parestesia), emicrania;
- ansia, aumento dell'appetito, depressione, difficoltà a dormire (insonnia), nervosismo;
- nausea, indigestione (dispepsia), dolore addominale, vomito;
- alterazioni della pressione sanguigna;
- dolore al torace;
- disturbi alle vene;
- secrezioni vaginali, sanguinamento intermestruale;
- gonfiore (edema), spossatezza, variazioni del peso corporeo.

**I potenziali effetti indesiderati seguenti possono verificarsi raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- peggioramento dei fibromi uterini (formazioni benigne all'interno dell'utero).

**Con altre TOS sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:**

- malattie della cistifellea;
- varie patologie della cute:
  - alterazione del colore della pelle, soprattutto del viso o del collo, nota come “macchie da gravidanza” (cloasma);
  - noduli rossastri dolorosi (eritema nodoso);
  - eruzione con arrossamenti a bersaglio o lesioni (eritema multiforme).

#### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE FEMSEVEN**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi FemSeven dopo la data di scadenza che è riportata sul cerotto. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservi i cerotti transdermici FemSeven a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservi i cerotti nelle bustine che li contengono fino al momento dell'applicazione di ciascun cerotto.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 FemSeven**

- **Il principio attivo è:** estradiolo emiidrato (1,5 milligrammi).
- **Gli altri componenti sono:** foglio trasparente di polietilene tereftalato, copolimero a blocchi di stirene-isoprene ed esteri di glicerina di resine completamente idrogenate.

I cerotti rilasciano 50 microgrammi di estradiolo in ogni periodo di 24 ore.

##### **Descrizione dell'aspetto di FemSeven e contenuto della confezione**

I cerotti transdermici FemSeven sono cerotti trasparenti, flessibili, ottagonali, con bordi arrotondati. Ogni cerotto è rivestito di adesivo e fissato su una pellicola protettiva asportabile di grandezza superiore. L'adesivo è composto da una miscela di polimero e resina modificata contenente i principi attivi. Ogni confezione contiene 4 o 12 cerotti per consentire il trattamento rispettivamente per uno o tre mesi.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Theramex Ireland Limited  
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock  
Dublino 1, D01 YE64  
Irlanda

#### **Produttore:**

Teva Pharmaceuticals Europe B.V. , Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi  
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr.2, 56626 Andernach, Germania

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

### **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

FemSeven® 75, 75 microgrammi/24 ore, cerotto transdermico

Estradiolo

**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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

## **1 CHE COS'È FEMSEVEN E A CHE COSA SERVE**

### **Che cos'è FemSeven?**

FemSeven è una terapia ormonale sostitutiva (TOS) contenente un estrogeno detto estradiolo emiidrato, che è un ormone sessuale femminile. FemSeven viene usato dalle donne entrate in menopausa da più di un anno.

FemSeven viene usato per:

### **Alleviamento dei sintomi che compaiono dopo la menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotto dall'organismo di una donna diminuisce. Questo può causare sintomi come vampate di calore a viso, collo e petto. FemSeven attenua questi sintomi dopo la menopausa. FemSeven le sarà prescritto solo se i suoi sintomi ostacolano seriamente la sua vita quotidiana.

L'esperienza sul trattamento di donne di età superiore ai 65 anni è limitata.

### **Prevenzione dell'osteoporosi**

Dopo la menopausa, alcune donne possono sviluppare l'osteoporosi, ossia le loro ossa possono diventare più fragili. Consulti il suo medico circa tutte le opzioni disponibili.

Se lei è esposta a un maggiore rischio di fratture a causa dell'osteoporosi e gli altri medicinali non sono indicati per lei, può usare FemSeven per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa.

FemSeven è adatto alle donne che sono state sottoposte a un'isterectomia (un intervento chirurgico per l'asportazione dell'utero). Se lei non ha subito un'isterectomia, il medico normalmente le prescriverà un altro integratore ormonale (detto progestinico) da assumere insieme a questo. Il progestinico aiuta a proteggere l'endometrio (il rivestimento dell'utero). Se lei ha subito un'isterectomia a causa dell'endometriosi, il medico potrebbe prescriverle anche un progestinico per proteggere l'eventuale endometrio rimasto.

## **2 COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE FEMSEVEN**

### **Storia medica e controlli regolari**

L'assunzione di una TOS comporta alcuni rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide di iniziare ad assumerla o se proseguirla.

L'esperienza nel trattamento delle donne con menopausa prematura (dovuta alla cessazione prematura della funzione ovarica o a un intervento chirurgico sulle ovaie) è limitata. Se lei ha una menopausa prematura, il rischio associato all'assunzione della TOS può essere diverso. Consulti il medico.

Prima che lei inizi (o riprenda) la TOS, il medico le farà alcune domande sulla sua storia medica personale e familiare. Il medico potrà decidere di sottoporla a una visita medica. Questa può comprendere un controllo del seno e/o una visita interna, se necessario.

Una volta iniziata l'assunzione di FemSeven, si rechi dal medico per controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, parli con il suo medico dei benefici e rischi del proseguimento della terapia con FemSeven.

Si sottoponga a controlli regolari del seno, come da istruzioni del suo medico.

### **Non usi FemSeven**

Se una delle seguenti condizioni la riguarda. Se ha dubbi su qualcuno dei punti elencati, **consulti il medico** prima di prendere FemSeven.

### **Non usi FemSeven:**

se ha, ha avuto o si presume che lei possa avere un **canthro al seno**;

- se ha un cancro sensibile agli estrogeni, come il cancro al rivestimento dell'utero (endometrio), o se si presume che lei possa averlo;

se ha avuto un sanguinamento vaginale di cui non si conosce la causa;

se ha un **ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattato;

- se ha o ha avuto un coagulo di sangue in una vena (trombosi), come ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);

se ha un disturbo della coagulazione del sangue (come carenza di proteina C, proteina S o antitrombina);

- se ha o ha recentemente avuto una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie (come attacco di cuore, ictus o angina);

- se ha o ha avuto una malattia del fegato e se i test di funzionalità epatica non sono tornati a valori normali;
- se ha una malattia ereditaria (la porfiria) caratterizzata dall'accumulo nell'organismo di composti tossici (le porfirine);
- se è allergica (ipersensibile) all'estradiolo emiidrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di FemSeven (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").

Se ha dubbi su qualcuno dei punti elencati, consulti il medico prima di prendere FemSeven.

Se una delle condizioni elencate sopra compare per la prima volta durante l'assunzione di FemSeven, ne interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FemSeven.

FemSeven non è un contraccettivo, quindi:

- per le donne che hanno ancora l'utero, verrà aggiunto un trattamento con un ormone progestinico durante almeno gli ultimi 12 giorni di trattamento con FemSeven;
- se sono trascorsi meno di 12 mesi dal suo ultimo ciclo mestruale o se lei ha meno di 50 anni, può avere ancora bisogno di usare un metodo contraccettivo supplementare per prevenire una gravidanza.

Consulti il medico.

### **Prima di iniziare il trattamento**

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se ha mai avuto uno dei problemi seguenti in quanto potrebbero ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con FemSeven. In questo caso, dovrà vedere il medico più spesso per i controlli:

- tumori benigni dell'utero (fibromi all'interno dell'utero);
- la crescita del rivestimento dell'utero all'esterno dell'utero stesso (endometriosi);
- una precedente crescita anomala del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale);
- un rischio aumentato di sviluppare coaguli di sangue (vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)");
- un rischio aumentato di sviluppare un cancro che necessita gli estrogeni per svilupparsi (come il fatto di avere una madre, sorella o nonna che ha avuto un cancro al seno);
- ipertensione;
- un disturbo del fegato, come un tumore epatico benigno;
- diabete;
- calcoli biliari;
- emicrania o forti mal di testa;
- una malattia del sistema immunitario che interessa molti organi dell'organismo (lupus eritematoso sistemico);
- epilessia;
- asma;
- una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- un livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi);
- un aumento della quantità di acqua presente nel corpo (ritenzione idrica) dovuto a problemi cardiaci o renali.

### **Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico**

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il chirurgo che sta prendendo FemSeven. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di FemSeven circa 4-6 settimane prima dell'intervento per diminuire il rischio di un coagulo di sangue (vedere il paragrafo 2 "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"). Chieda al medico quando può iniziare a usare nuovamente FemSeven.

### **Interrompa l'assunzione di FemSeven e si rechi immediatamente dal medico**

Se nota una delle condizioni seguenti durante l'assunzione della TOS:

- se sviluppa qualsiasi condizione menzionata nel paragrafo “Non usi FemSeven”;
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero). Potrebbero essere segni di una malattia del fegato;
- notevole aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- mal di testa simili a emicrania che compaiono per la prima volta;
- se rimane incinta;
- se nota segni di un coagulo di sangue come:
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe;
  - dolore al petto improvviso;
  - difficoltà respiratoria.

Per ulteriori informazioni, vedere “Coaguli di sangue in una vena (trombosi)”.

## **La TOS e il cancro**

### **Ispessimento eccessivo del rivestimento dell’utero (iperplasia endometriale) e cancro al rivestimento dell’utero (cancro endometriale)**

L’assunzione di una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di sviluppare un ispessimento eccessivo del rivestimento dell’utero (iperplasia endometriale) e un cancro al rivestimento dell’utero (cancro endometriale).

L’assunzione di un trattamento a base di progestinici in aggiunta all’estrogeno per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni la protegge da questo rischio supplementare. Quindi, se lei ha ancora l’utero, il medico le prescriverà un trattamento separato contenente un progestinico. Se ha subito l’asportazione dell’utero (isterectomia), chiedi al medico se può assumere questo prodotto in sicurezza senza aggiungere un trattamento contenente progestinici.

Nelle donne che hanno ancora l’utero e che non assumono una TOS, in media vengono diagnosticati 5 casi di cancro endometriale ogni 1000 donne tra i 50 e i 65 anni di età.

Per le donne di età compresa tra i 50 e i 65 anni che hanno ancora l’utero e che assumono una TOS a base di soli estrogeni, vengono diagnosticati tra 10 e 60 casi ogni 1000 donne (ossia tra 5 e 55 casi in più), a seconda della dose e del periodo di assunzione.

FemSeven contiene una dose maggiore di estrogeni rispetto ad altre TOS a base di solo estrogeno. Il rischio di cancro endometriale associato all’uso di FemSeven insieme a un trattamento contenente progestinici non è noto.

### **Cancro al seno:**

Le evidenze suggeriscono che l’assunzione di una TOS combinata con estrogeno e progestinico ed eventualmente anche di una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di cancro al seno. Questo rischio supplementare dipende dal periodo di assunzione della TOS. Il rischio supplementare si evidenzia dopo qualche anno. Tuttavia, ritorna alla norma in pochi anni (al massimo cinque) dopo l’interruzione del trattamento.

Per le donne alle quali è stato asportato l’utero che assumono la TOS a base di solo estrogeno per 5 anni, è stato dimostrato un aumento del rischio di cancro al seno lieve o nullo.

### *Confronto*

Prendendo in considerazione donne di età compresa fra i 50 e i 79 anni che non assumono una TOS, in media a 9-17 su 1000 sarà diagnosticato un cancro al seno nell’arco di un periodo di 5 anni. Considerando le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che assumono una TOS contenente ormoni estrogenici e progestinici nell’arco di 5 anni, si verificheranno da 13 a 23 casi su 1000 (ossia da 4 a 6 casi in più).

- **Si controlli regolarmente il seno. Consulti il medico se nota qualsiasi variazione come:**
  - retrazione della pelle;
  - alterazioni del capezzolo;

- noduli che può vedere o sentire.

Inoltre, le consigliamo di aderire ai programmi di screening mammografico quando ne ha l'opportunità. Per lo screening mammografico, è importante informare l'infermiera/l'operatore sanitario che effettua la radiografia del fatto che sta usando la terapia ormonale sostitutiva (TOS), perché questa terapia può fare aumentare la densità del seno e quindi influire sull'immagine ottenuta con la mammografia. In caso di maggiore densità del seno, la mammografia potrebbe non essere in grado di individuare tutti i noduli.

### **Cancro dell'ovaio:**

Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

### **Effetti della TOS su cuore e circolazione Coaguli di sangue in una vena (trombosi)**

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte circa superiore nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non la assumono, soprattutto durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere gravi e se uno di essi risale ai polmoni può causare dolore toracico, dispnea, svenimento o anche il decesso.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'invecchiamento e in presenza delle condizioni elencate di seguito. I segni di un coagulo di sangue sono descritti nel paragrafo "Interrompa l'assunzione di FemSevene se rechi immediatamente dal medico".

Informi il medico se si trova in una qualsiasi delle seguenti situazioni:

- se non riesce a camminare per molto tempo a causa di un intervento di chirurgia importante, un infortunio o una malattia (vedere anche il paragrafo 2 "Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico");
- se è in grave sovrappeso ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- se ha un problema di coagulazione del sangue che richiede un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un coagulo di sangue alle gambe, ai polmoni o a un altro organo;
- se ha una malattia del sistema immunitario che interessa molti organi dell'organismo (lupus eritematoso sistemico);
- se ha un cancro.

### *Confronto*

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni che non assumono una TOS, in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, da 4 a 7 su 1000 potrebbero sviluppare un coagulo di sangue in una vena.

Considerando le donne cinquantenni che assumono una TOS contenente ormoni estrogenici e progestinici per oltre 5 anni, si verificheranno da 9 a 12 casi su 1000 (ossia 5 casi in più).

Considerando le donne cinquantenni che hanno subito l'asportazione dell'utero e hanno assunto una TOS contenente soli estrogeni per oltre 5 anni, si verificheranno da 5 a 8 casi su 1000 (ossia un caso in più).

### **Malattia cardiaca (attacco di cuore)**

Non c'è evidenza del fatto che la TOS possa prevenire un attacco di cuore.

Le donne di età superiore ai 60 anni che usano una TOS contenente ormoni estrogenici e progestinici sono leggermente più esposte al rischio di sviluppare una malattia cardiaca rispetto a quelle che non assumono una TOS.

Le donne alle quali è stato asportato l'utero che assumono una TOS a base di soli estrogeni non sono esposte a un maggiore rischio di malattia cardiaca.

### **Ictus**

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte superiore nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso. Il numero di casi supplementari di ictus dovuti all'uso di una TOS aumenta con l'avanzare dell'età.

#### *Confronto*

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni che non assumono una TOS, in media, 8 su 1000 potrebbero avere un ictus nell'arco di un periodo di 5 anni. Considerando le donne cinquantenni che assumono una TOS, si verificheranno 11 casi su 1000 nell'arco di 5 anni (ossia 3 casi in più).

### **Altre condizioni**

- La TOS non previene la perdita di memoria. Esistono alcune evidenze di un maggiore rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano a usare una TOS dopo l'età di 65 anni. Si consulti con il medico.

### **Altri medicinali e FemSeven**

Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di FemSeven. Questo può causare sanguinamenti irregolari. Questa condizione riguarda i medicinali seguenti:

- medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina);
- medicinali per la **tuberculosis** (come rifampicina, rifabutina);
- medicinali per le **infezioni da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- Preparati di origine vegetale contenenti l'**erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*).

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, di origine vegetale o altri prodotti naturali.

### **Analisi di laboratorio**

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo FemSeven, in quanto questo medicinale può alterare i risultati di alcune analisi.

### **Gravidanza e allattamento**

FemSeven è destinato all'uso esclusivo da parte di donne in post-menopausa. Se rimane incinta, interrompa l'assunzione di FemSeven e contatti il suo medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## **3 COME USARE FEMSEVEN**

### **Regime posologico**

FemSeven è un cerotto a base di solo estrogeno da applicare sulla pelle una volta alla settimana continuativamente, ossia ogni 7 giorni il cerotto va sostituito con uno nuovo.

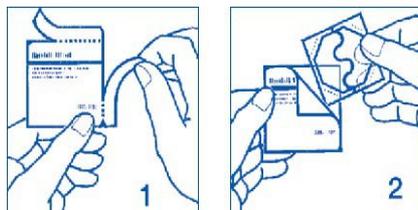
Usi FemSeven seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Bambini: l'uso di FemSeven non è raccomandato nei bambini.

Adulti e anziani:

- Il suo medico tenderà a prescrivere la dose più bassa per trattare i sintomi di cui soffre per il minor periodo di tempo possibile. Si consulti con il medico se ritiene che questa dose sia troppo forte o insufficiente.
- Può iniziare il trattamento normalmente il giorno che preferisce, a meno che lei non abbia ancora l'utero e stia passando a FemSeven dopo una TOS sequenziale. In quel caso, dovrà iniziare FemSeven subito dopo la fine del sanguinamento da sospensione.
- Ogni cerotto viene indossato per 7 giorni e sostituito da un nuovo cerotto il giorno successivo in modo da avere sempre un cerotto sulla pelle. Lei dovrà indossare un solo cerotto alla volta.

### Modo di somministrazione



### Applicazione del cerotto

1. Estrarre il cerotto dalla bustina, come illustrato nelle figure 1 e 2.
2. Rimuovere metà della pellicola protettiva partendo dalla tacca a forma di S e applicare il cerotto sulla pelle, come illustrato nelle figure 3 e 4. Evitare di toccare il lato adesivo del cerotto con le dita poiché questo può impedirne successivamente la corretta aderenza.
3. Rimuovere l'altra metà della pellicola protettiva, quindi premere il cerotto sulla pelle con il palmo della mano per almeno 30 secondi, come illustrato nelle figure 5 e 6. Il calore del corpo consentirà al cerotto di aderire meglio. Scegliere un'area meno soggetta alle pieghe della pelle e allo sfregamento degli indumenti, ad esempio applicare il cerotto su glutei, anche o addome (evitare di posizionarlo sotto la cintura).

Non applichi il cerotto sopra o vicino al seno.

Non applichi un nuovo cerotto sulla stessa area di pelle su cui era applicato il cerotto appena rimosso.

Verifichi che l'area della pelle su cui applicherà il cerotto sia pulita e asciutta e non presenti irritazioni o screpolature.

Se applica il cerotto in modo corretto, è improbabile che si stacchi quando fa il bagno o la doccia o nuota.

Non esponga il cerotto alla luce solare.

Per rimuovere il cerotto FemSeven è sufficiente sollevare il bordo e tirare. Pieghi il cerotto a metà (adesivo contro adesivo) e lo getti via. Se il cerotto inizia a staccarsi prima che siano trascorsi i 7 giorni previsti, lo rimuova completamente e applichi un nuovo cerotto.

Lo sostituisca secondo la normale tempistica. Se dimentica di sostituire il cerotto quando avrebbe dovuto, lo sostituisca appena possibile e riprenda la normale tempistica. Se lei ha ancora l'utero, è più probabile che si verifichi un sanguinamento da sospensione se dimentica di sostituire il cerotto puntualmente.

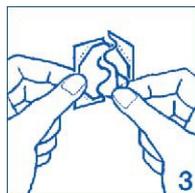
### Se usa più FemSeven di quanto deve

Se applica troppi cerotti, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio ed è sufficiente rimuoverli.

### Se dimentica di usare FemSeven

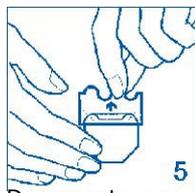
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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



### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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



Per l'elenco degli effetti indesiderati che richiedono l'interruzione del trattamento, vedere il paragrafo 2 "Interrompa l'assunzione di FemSeven e si rechi immediatamente dal medico".

Gli effetti seguenti sono segnalati più frequentemente nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso:

- cancro al seno;
- crescita anomala o cancro del rivestimento dell'utero (iperplasia o cancro endometriale);
- cancro ovarico;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o nei polmoni (tromboembolia venosa);
- malattia cardiaca;
- ictus;
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere il paragrafo 2.

**Gli effetti indesiderati seguenti possono verificarsi molto comunemente (in più di una persona su 10):**

- Reazioni in corrispondenza della sede di applicazione:

- prurito;
- arrossamento (eritema);
- eczema;
- orticaria;
- gonfiore (edema);
- alterazioni della pigmentazione della pelle.

Si tratta generalmente di reazioni cutanee lievi che scompaiono di solito 2 o 3 giorni dopo aver tolto il cerotto.

**Gli effetti indesiderati seguenti possono verificarsi comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- cefalea;
- fastidio al seno (ad es., mastalgia/mastopatie, ingrossamento del seno).

**Gli effetti indesiderati seguenti possono verificarsi non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- alterazioni dei capelli, aumento della sudorazione;
- dolori articolari (artralgia), crampi alle gambe;
- capogiri, formicolio alle dita di mani o piedi (parestesia), emicrania;
- ansia, aumento dell'appetito, depressione, difficoltà a dormire (insonnia), nervosismo;
- nausea, indigestione (dispepsia), dolore addominale, vomito;
- alterazioni della pressione sanguigna;
- dolore al torace;
- disturbi alle vene;
- secrezioni vaginali, sanguinamento intermestruale;
- gonfiore (edema), spossatezza, variazioni del peso corporeo.

**I potenziali effetti indesiderati seguenti possono verificarsi raramente (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- peggioramento dei fibromi uterini (formazioni benigne all'interno dell'utero).

**Con altre TOS sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:**

- malattie della cistifellea;
- varie patologie della cute:
  - alterazione del colore della pelle, soprattutto del viso o del collo, nota come “macchie da gravidanza” (cloasma);
  - noduli rossastri dolorosi (eritema nodoso);
  - eruzione con arrossamenti a bersaglio o lesioni (eritema multiforme).

**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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE FEMSEVEN

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi FemSeven dopo la data di scadenza che è riportata sul cerotto. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservi i cerotti transdermici FemSeven a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservi i cerotti nelle bustine che li contengono fino al momento dell'applicazione di ciascun cerotto.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 FemSeven

- **Il principio attivo è:** estradiolo emiidrato (2,25 milligrammi).
- **Gli altri componenti sono:** foglio trasparente di polietilene tereftalato, copolimero a blocchi di stirene-isoprene ed esteri diglicerina di resine completamente idrogenate.

I cerotti rilasciano 75 microgrammi di estradiolo in ogni periodo di 24 ore.

### Descrizione dell'aspetto di FemSeven e contenuto della confezione

I cerotti transdermici FemSeven sono cerotti trasparenti, flessibili, ottagonali, con bordi arrotondati. Ogni cerotto è rivestito di adesivo e fissato su una pellicola protettiva asportabile di grandezza superiore.

L'adesivo è composto da una miscela di polimero e resina modificata contenente i principi attivi.

Ogni confezione contiene 4 o 12 cerotti per consentire il trattamento rispettivamente per uno o tre mesi.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

Theramex Ireland Limited  
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock  
Dublino 1, D01 YE64  
Irlanda

### Produttore:

Teva Pharmaceuticals Europe B.V. , Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi  
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr.2, 56626 Andernach, Germania

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