

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ESTREVA 0,1% gel

Estradiolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Estreva 0,1% gel e a che cosa serve
2. Prima di usare Estreva 0,1% gel
3. Come usare Estreva 0,1% gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Estreva 0,1% gel
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' ESTREVA 0,1% gel E A CHE COSA SERVE

Estreva 0,1% gel contiene estrogeno, un ormone sessuale naturale presente nel corpo umano ed appartenente al gruppo dei farmaci per la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Esso compensa la perdita di estrogeno comportando una riduzione dei disturbi.

Estreva 0,1% gel è indicato per il trattamento dei sintomi menopausali (come le vampate) causati da carenza di estrogeni nelle donne in postmenopausa.

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

2. PRIMA DI USARE ESTREVA 0,1% gel

Controlli medici

Il medico le raccomanderà se deve usare o meno la terapia ormonale sostitutiva (TOS). L'uso della TOS comporta alcuni rischi che è necessario prendere in considerazione quando si decide di iniziare o proseguire l'assunzione.

Prima di iniziare a usare Estreva 0,1% gel il medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare. Il medico deve sottoporla a un controllo al seno e all'addome e può effettuare una visita ginecologica.

Il medico deve dirle quali cambiamenti al seno devono essergli riferiti e può chiederle di effettuare una mammografia.

Una volta iniziata la terapia con Estreva 0,1% gel, andranno comunque effettuati controlli medici periodici (almeno ogni anno). Nel corso di questi controlli devono essere rivalutati i rischi e i benefici per stabilire se il trattamento debba essere continuato.

Non usi Estreva 0,1% gel

- se è allergica (ipersensibile) al principio attivo (estradiolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Estreva 0,1% gel (elencati nel paragrafo 6 Altre informazioni);

- se ha o ha mai avuto un trombo in una vena della gamba (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);
- se ha un disturbo della coagulazione del sangue (ad esempio deficienza della Proteina C, della Proteina S o dell'antitrombina);
- se ha o ha avuto un trombo in una arteria del cuore (angina pectoris, infarto del miocardio) o del cervello (ictus) o di un altro organo;
- se ha o ha mai avuto o il medico ritiene che Lei possa avere un **tumore al seno**;
- se ha un **tumore sensibile agli estrogeni**, ad esempio il tumore della mucosa dell'utero (endometrio) o il medico ritiene che Lei possa averlo;
- se la mucosa uterina presenta un aumento eccessivo (iperplasia dell'endometrio);
- se soffre di sanguinamento genitale la cui causa non è ancora stata accertata;
- se ha o ha avuto malattie del fegato. Non deve usare Estreva 0,1% gel fino a quando la funzione del fegato non sia tornata nella norma;
- se ha una rara malattia del sangue detta "porfria" che si trasmette per via ereditaria.

Faccia particolare attenzione con Estreva 0,1% gel

Estreva 0,1% gel contiene glicole propilenico che può causare irritazione della pelle.

Informi il medico, prima di iniziare a usare Estreva 0,1% gel, se Lei ha o ha avuto in precedenza uno dei seguenti disturbi e/o se questi si sono aggravati durante una gravidanza o una precedente terapia ormonale. Queste possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Estreva 0,1% gel. Se così fosse, il medico potrebbe richiedere controlli più frequenti:

- se ha la pressione del sangue elevata (ipertensione arteriosa);
- se è esposta a un aumentato rischio di formazione di trombi nelle vene o nei polmoni;
- se ha livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete) con o senza disturbi vascolari;
- se ha una malattia caratterizzata dalla presenza di mucosa uterina al di fuori dell'utero che provoca dolore e sanguinamento (endometriosi);
- se ha un tumore benigno dell'utero (mioma uterino);
- se la mucosa uterina presenta un aumento eccessivo (iperplasia dell'endometrio);
- se ha un rischio aumentato di sviluppare un tumore sensibile agli estrogeni, per esempio se un familiare (madre, sorella o figlia) abbia già avuto un tumore al seno;
- se ha malattie del fegato ad esempio un tumore benigno (adenoma epatico);
- se ha calcoli alla cistifellea;
- se soffre di epilessia (vedere anche il paragrafo uso con altri medicinali);
- se ha gravi mal di testa o emicranie;
- se ha una disfunzione cardiaca o renale;
- se soffre di asma;
- se ha una malattia grave che riguarda la pelle (lupus eritematoso sistemico);
- se ha una malattia che causa la perdita dell'udito (otosclerosi).

Se Lei sta già assumendo Estreva 0,1% gel e i disturbi in questione peggiorano, deve informare di ciò il medico.

Interrompa l'assunzione di Estreva 0,1% gel immediatamente

Se Lei ha avuto uno dei disturbi menzionati nel paragrafo "Non usi Estreva 0,1% gel", oppure se si presenta una delle seguenti situazioni:

- se presenta un **colorito giallo della pelle** o della parte bianca degli occhi (ittero) o se la sua **funzione epatica** peggiora;
- se la sua **pressione del sangue** diventa improvvisamente molto più alta (i sintomi possono essere cefalea, stanchezza e capogiri);
- se ha **mal di testa simil-emicrania** per la prima volta;
- se rimane **incinta**.

Deve inoltre informare il medico :

- se Lei si deve sottoporre ad un intervento chirurgico;
- se deve rimanere immobilizzata per un lungo periodo;
- se ha contratto un'altra malattia.

Quali rischi sono associati con l'uso di Estreva 0,1% gel ?

TOS ED EFFETTI SUL CUORE O SULLA CIRCOLAZIONE SANGUIGNA Coaguli di sangue (trombosi)

Informi immediatamente il medico in caso di comparsa di gonfiore accompagnato da dolore ad una gamba, improvviso dolore al petto o difficoltà nella respirazione mentre usa Estreva 0,1% gel.

Questi possono essere sintomi di una trombosi venosa o di un'embolia polmonare, nel qual caso Lei deve interrompere immediatamente l'assunzione di Estreva 0,1% gel.

I trombi non sono sempre pericolosi, ma esiste la possibilità che un coagulo raggiunga i polmoni, dove può provocare dolore al torace, affanno, collasso o addirittura la morte.

Il rischio di **trombosi venosa** è da 1,3 a 3 volte più elevato nelle donne che assumono la TOS rispetto a quelle che non la assumono, specialmente durante il primo anno di trattamento.

Confronto

Osservando le donne cinquantenni che non assumono la TOS, in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, si prevede che da 4 a 7 di loro ogni 1000 svilupperanno un trombo.

Per le cinquantenni che assumono la TOS nell'arco di 5 anni si verificheranno 5 casi di trombosi in più ogni 1000 pazienti.

Per le cinquantenni a cui è stato asportato l'utero e che hanno assunto la TOS a base di soli estrogeni per oltre 5 anni, si verificherà 1 caso di trombosi in più ogni 1000 pazienti.

Il rischio di trombosi venosa è più elevato:

- se Lei assume medicinali che contengono estrogeni (come la TOS);
- se Lei ha un'età avanzata;
- se Lei ha un tumore;
- durante la gravidanza e il periodo successivo al parto;
- se un suo familiare di primo grado ha già avuto una trombosi venosa;
- se Lei è **fortemente sovrappeso**;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (**una malattia del sistema immunitario**);
- se Lei è **immobilizzata per lungo tempo** (ad esempio a letto), se ha un **trauma** o ha subito un intervento **chirurgico** maggiore. In queste condizioni potrebbe essere necessario **interrompere momentaneamente la terapia con Estreva 0,1% gel**. Potrebbe aver bisogno di sospenderla almeno 4-6 settimane prima di un intervento chirurgico programmato.

Non è chiaro se la presenza di vene varicose comporti un rischio aumentato di trombosi venosa.

Informi il medico se una di queste condizioni la riguarda. Se sta usando un anticoagulante, dovranno essere valutati attentamente i rischi e i benefici dell'impiego di una TOS.

Disturbi delle arterie coronarie

Interrompa l'assunzione del farmaco e contatti immediatamente il medico se avverte dolore al petto che si diffonde al braccio o al collo. Tale dolore può essere un sintomo di malattia cardiaca.

Non esistono evidenze secondo cui la TOS aiuti a prevenire le malattie cardiache. Le donne di oltre 60 anni che assumono la TOS combinata estrogeni/progestinici hanno una probabilità lievemente più alta di sviluppare una malattia cardiaca rispetto alle donne che non assumono alcuna TOS. Poiché il rischio di sviluppare una coronaropatia dipende significativamente dall'età, il numero di casi aggiuntivi di coronaropatia dovuti all'uso dell'associazione di estrogeni e progestinici è molto basso nelle donne

sane prossime alla menopausa, ma aumenta in età più avanzata. I dati di studi controllati randomizzati non hanno rilevato un aumento del rischio di coronaropatia nelle donne sottoposte a isterectomia che assumono una terapia a base di soli estrogeni.

Rischio di ictus

Interrompa l'assunzione del farmaco e contatti immediatamente il medico in caso di comparsa di mal di testa simile a emicrania inspiegabile, con o senza disturbi della vista. Tale mal di testa può essere un primo sintomo di ictus.

Il rischio di ictus è di circa una volta e mezza superiore nelle donne che assumono la TOS rispetto a quelle che non la assumono. Il rischio delle donne che assumono TOS rispetto a quelle che non la assumono non cambia in base all'età o al tempo trascorso dall'inizio della menopausa. Tuttavia, poiché il rischio di ictus dipende fortemente dall'età, il rischio complessivo di ictus nelle donne che assumono la TOS aumenterà con l'età.

Confronto

Osservando le donne cinquantenni che non assumono la TOS, in media, oltre un periodo di 5 anni, si prevede che 8 di loro ogni 1000 saranno colpite da un ictus.

Per le cinquantenni che assumono la TOS oltre 5 anni si verificheranno 3 casi di ictus in più ogni 1000 pazienti.

TOS E RISCHI DI SVILUPPARE UN TUMORE

Aumento eccessivo della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e tumore della mucosa dell'utero (endometrio):

L'assunzione di un estrogeno per un lungo periodo di tempo incrementa il rischio di aumento eccessivo della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e di carcinoma dell'endometrio nelle donne con utero integro. L'assunzione di un progestinico in aggiunta all'estrogeno per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni protegge da questo rischio aggiuntivo. Per questo motivo, il medico può prescrivere separatamente un progestinico se Lei ha ancora l'utero integro. Se Lei ha subito l'asportazione chirurgica dell'utero (isterectomia), il medico Le spiegherà se può assumere questo medicinale in sicurezza senza un progestinico.

Durante i primi mesi di trattamento può comparire sanguinamento irregolare. Contatti il medico se:

- tale sanguinamento continua a verificarsi dopo i primi mesi di trattamento;
- compare dopo aver usato Estreva 0,1% gel per un po' di tempo;
- persiste dopo la sospensione del trattamento con Estreva 0,1% gel.

Il medico indagherà sulla causa, il che può includere l'esecuzione di una biopsia della mucosa dell'utero per scoprire se Lei ha un tumore dell'endometrio.

Confronto

Osservando le donne che hanno ancora l'utero e non assumono la TOS, in media, a 5 ogni 1000 verrà diagnosticato un tumore dell'endometrio tra i 50 e 65 anni di età.

Per le donne che assumono la TOS a base di soli estrogeni, si verificheranno da 5 a 55 casi di tumore dell'endometrio in più ogni 1000 pazienti tra i 50 e 65 anni di età, a seconda della dose e della durata della terapia.

L'assunzione di un progestinico in aggiunta all'estrogeno per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni protegge da questo rischio aggiuntivo.

Tumore al seno

Le evidenze suggeriscono che l'assunzione dell'associazione estrogeni/progestinici e, potenzialmente, anche della TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di tumore al seno. Questo dipende dalla durata della TOS e il rischio aggiuntivo è visibile dopo circa 3 anni. Tuttavia, tale rischio ritorna ai livelli normali entro alcuni anni (al massimo cinque) dopo la sospensione del trattamento.

Per le donne a cui è stato asportato l'utero che assumono la TOS a base di soli estrogeni per 5 anni, è stato dimostrato un aumento del rischio di tumore al seno lieve o nullo.

Contatti il medico in caso di comparsa di cambiamenti del seno come aspetto a buccia d'arancia, alterazioni della pelle del capezzolo, o noduli che si possono vedere o palpare.

Il medico può consigliarle di sottoporsi a un controllo medico inclusa la mammografia.

Confronto

Secondo uno studio, tra le donne di età compresa tra 50 e 65 anni che non assumono la TOS, in media, a 9-12 ogni 1000 verrà diagnosticato un tumore al seno nell'arco di un periodo di 5 anni. Tra le donne di età compresa tra 50 e 65 anni che assumono la TOS combinata estrogeni-progestinici nell'arco di 5 anni si verificheranno 6 casi di tumore al seno in più ogni 1000 pazienti.

Secondo un altro studio, tra le donne di età compresa tra 50 e 79 anni che non assumono la TOS, in media, a 17 ogni 1000 verrà diagnosticato un tumore al seno nell'arco di un periodo di 5 anni.

Tra le donne di età compresa tra 50 e 79 anni che assumono la TOS combinata estrogeni-progestinici nell'arco di 5 anni si verificheranno 4 casi di tumore al seno in più ogni 1000 pazienti.

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).

TOS E ALTRI DISTURBI

- Se soffre di **disfunzioni cardiache o renali** dovrà essere controllata nel periodo di assunzione di Estreva 0,1% gel.
- Se presenta **livelli molto alti di trigliceridi nel sangue** (ipertrigliceridemia) dovrà essere controllata nel periodo di assunzione di Estreva 0,1% gel.

La TOS non previene la perdita della memoria. Il rischio di perdita della memoria può essere un po' più alto nelle donne che iniziano ad assumere la TOS superati i 65 anni. Si rivolga al medico per informazioni su questo argomento.

Consulti il medico se Lei ha una delle condizioni sopraelencate o se ne è stata affetta in passato.

Possibile trasferimento di estradiolo

In caso di contatto cutaneo ravvicinato, l'estradiolo può essere trasferito a un'altra persona se l'area trattata non viene coperta.

Per questo motivo, si raccomanda di osservare le seguenti precauzioni:

- **lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver applicato il gel,**
- **coprire l'area di applicazione con gli indumenti una volta che il gel si è asciugato,**
- **fare la doccia prima dei contatti intimi.**

Se pensa che l'estradiolo sia stato trasferito a un'altra persona (un adulto o un bambino), lavi l'area della pelle interessata con acqua e sapone.

Assunzione di Estreva 0,1% gel con altri medicinali

Alcuni medicinali riducono l'efficacia di Estreva 0,1% gel, in particolare se Lei sta assumendo:

- farmaci per il trattamento dell'epilessia (es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone);

- farmaci per il trattamento della tubercolosi (rifampicina), altra malattia infettiva (es. rifabutina);
- farmaci per l'AIDS (ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- preparati a base di erbe contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza: non usi Estreva 0,1% gel in gravidanza.

Se Lei rimane incinta mentre utilizza Estreva 0,1% gel, sospenda immediatamente il trattamento.

Allattamento: non usi Estreva 0,1% gel se sta allattando.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è previsto nessun particolare effetto.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Estreva 0,1% gel

Estreva 0,1% gel contiene glicole propilenico (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con Estreva 0,1% gel")

3. COME USARE ESTREVA 0,1% gel

Dosaggio

Usi sempre Estreva 0,1% gel seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose individuale può variare da 0,5 a 3 g di gel al giorno.

La dose abituale è 1,5 g di gel al giorno (3 pressioni della pompa misuratrice) per un periodo da 24 a 28 giorni al mese seguiti da 2 a 7 giorni senza trattamento. Ciascuna pressione libera una dose pari a 0,5 g di gel.

Nel periodo di sospensione del trattamento si può verificare un sanguinamento simile alla mestruazione. Questo sanguinamento è normale e di natura limitata.

Il medico le prescriverà Estreva 0,1% gel in accordo alle sue necessità. Egli potrà modificare la dose e la durata in base alla sua risposta al trattamento. Il medico le prescriverà la dose minima per il trattamento dei sintomi per il periodo più breve possibile. Si rivolga al medico se ritiene che il dosaggio sia eccessivo o insufficiente.

Il medico può anche prescriverle Estreva 0,1% gel da assumere in continuo senza interruzione.

Per le donne con utero integro l'aggiunta di un ormone progestinico per almeno 12 giorni a ciclo è obbligatorio per prevenire il rischio di un'eccessiva crescita dello strato interno dell'utero (iperplasia endometriale estrogeno-indotta).

Se le sembra che l'effetto di Estreva 0,1% gel sia troppo forte o troppo debole, informi il medico.

Via di somministrazione

Questo medicinale deve essere applicato sulla cute.

Come applicare Estreva 0,1% gel

- Rimuovere il tappo.
- Tenere il flacone con una mano e tenendo l'altra mano sotto l'erogatore per prendere il gel,

premere la pompa dosatrice per ottenere la dose richiesta. Lei potrebbe dover premere la pompa più volte in occasione del primo impiego della stessa, ciò serve ad attivare il dispositivo. La prima dose potrebbe non essere precisa e si consiglia di eliminarla.

- Tra ciascuna pressione lasciare che l'erogatore ritorni alla posizione iniziale.
- Il gel deve essere applicato sulla cute pulita, asciutta ed integra (sull'addome, cosce, braccia, spalle). Il gel deve essere applicato in un'area equivalente a due volte la dimensione di una mano.
- Il gel non deve essere applicato sul seno o su mucose (interno della bocca, naso, orecchie o organi genitali).
- Deve essere evitato il contatto con gli occhi.
- Non è necessario massaggiare ma si raccomanda di lasciare asciugare il gel per 2 minuti prima di rivestirsi. Il gel non unge.
- Si consiglia di lavarsi le mani dopo l'applicazione del gel.

Frequenza di utilizzo

Il gel deve preferibilmente essere applicato la mattina o la sera, una volta al giorno dopo essersi lavati.

Durata del trattamento

Segua la prescrizione del medico. Egli deciderà la durata del trattamento. Egli comunque potrebbe aver bisogno di modificarlo.

Se desidera interrompere il trattamento prima del tempo, deve discuterne con il medico.

In media un flacone da 50 g è sufficiente per 1 mese di trattamento.

Se usa più Estreva 0,1% gel di quanto deve

Un sovradosaggio può causare nausea, vomito e sanguinamenti vaginali. Non è necessario alcun trattamento specifico. Nel caso i sintomi persistano informi il medico.

Se dimentica di usare Estreva 0,1% gel

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

Se ha dimenticato di applicare il gel nel giorno stabilito, lo applichi il più presto possibile e riprenda il trattamento con la dose prescritta.

Se non ha applicato il gel per diversi giorni, si possono verificare dei sanguinamenti irregolari.

Nel caso di dubbi consulti il suo medico.

Se interrompe il trattamento con Estreva 0,1% gel

All'interruzione del trattamento, possono ricomparire sintomi menopausali legati alla carenza di estrogeni. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Estreva 0,1% gel, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Estreva 0,1% gel può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono colpire da 1 a 10 pazienti su 100):

- sanguinamenti vaginali o dell'utero irregolari e anomali (dismenorrea, emorragia da rottura o spotting)
- mal di testa
- dolore addominale
- nausea
- eruzione cutanea
- prurito
- cambio nel peso (aumento o diminuzione)

Non comuni (possono colpire da 1 a 10 pazienti su 1000):

- allergia (reazioni di ipersensibilità),
- umore depresso e disordini dell'umore,
- capogiri,
- disturbi della vista,
- palpitazioni,
- dolore allo stomaco (dispnea),
- infiammazione della pelle che provoca noduli rossi e dolorosi (eritema nodoso),
- patologie della pigmentazione cutanea(cloasma/melasma),
- orticaria,
- gonfiore (edema),
- dolore al seno
- tensione mammaria

Rari (possono colpire da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- eccesso di peluria sul viso e sul corpo (irsutismo)
- ingrossamento del seno
- gonfiore
- intolleranza alle lenti a contatto
- emicrania
- ansietà
- modificazioni nella libido (aumento o diminuzione)
- vomito
- acne
- crampi muscolari
- fatica
- sindrome pre-mestruale (es. fatica, dolore addominale, mal di testa, dolorabilità al seno, irritabilità)
- perdite vaginali (leucorrea)

Altri effetti indesiderati noti che possono verificarsi in caso di terapia ormonale sostitutiva sono:

- tumori benigni e maligni influenzati dagli ormoni estrogeni; per esempio, cancro dell'endometrio, cancro al seno (vedere paragrafo 2),
- attacco cardiaco (infarto miocardico) e ictus,
- disturbi alla cistifellea,
- disturbi a carico della cute o disturbi a carico del tessuto sottocutaneo quali:
 - cloasma (chiazze pigmentate gialle-marroni, anche riferite come macchie gravidiche)
 - eritema multiforme (tipo di eruzione cutanea con papule, vesciche o accumulo di fluido)
 - eritema nodoso (tipo di eruzione cutanea con noduli dolorosi blu-rossi)
 - porpora vascolare (macchie cutanee puntiformi sanguinanti)
- trombosi venosa ed embolismo polmonare si verificano più frequentemente rispetto alle donne che non assumono terapia ormonale sostitutiva,
- possibile demenza.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 ESTREVA 0,1% gel

Tenere Estreva 0,1% gel fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Estreva 0,1 % gel dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul flacone.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non sono necessarie particolari modalità di conservazione.

Non usi Estreva 0,1% gel se nota segni visibili di deterioramento del medicinale.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Estreva 0,1% gel

Il principio attivo è: Estradiolo (1 mg per 1 g di gel).

Gli eccipienti sono: Etanolo al 96% , acqua depurata, glicole propilenico, dietilenglicole monoetiletere (TRANSCUTOL), carbomer (CARBOPOL 1382), trolamina, disodio edetato.

Descrizione dell'aspetto di Estreva 0,1% gel e contenuto della confezione

Questo medicinale è un gel traslucido e inodore.

Confezioni da uno o tre flaconi da 50 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

THERAMEX IRELAND LIMITED,
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE, PARK LANE, SPENCER DOCK, DUBLINO 1, D01 YE64,
IRLANDA.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

BESINS MANUFACTURING BELGIUM SA
Groot Bijgaardenstraat 128
Drogenbos,B-1620
Belgio

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5,2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

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

Belgio, Danimarca, Germania, Francia, Lussemburgo, Portogallo: Estreva 0,1% gel
Finlandia: Estreva 0,1% gel

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: