

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### DERMESTRIL

25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici

50 microgrammi/24 ore cerotti transdermici

100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici

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

#### **1. Cos'è DERMESTRIL e a cosa serve**

DERMESTRIL contiene il principio attivo estradiolo che appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate estrogeni ovvero i principali ormoni sessuali femminili.

DERMESTRIL è un cerotto transdermico in grado di rilasciare il principio attivo, in modo continuo e costante. Il cerotto deve essere rimosso ogni 3-4 giorni e sostituito da un nuovo cerotto. È indicato per il trattamento dei sintomi che derivano da una carenza di estrogeni (Terapia Ormonale Sostitutiva, TOS) nelle donne in menopausa e per le quali siano trascorsi almeno 6 mesi dall'ultima mestruazione.

Inoltre, DERMESTRIL 50 microgrammi e DERMESTRIL 100 microgrammi possono essere utilizzati, come terapia di seconda scelta, per la prevenzione della fragilità delle ossa (osteoporosi) nelle donne in post-menopausa che presentano un alto rischio di fratture e che non possono assumere altri medicinali specifici per il trattamento di questo disturbo.

L'esperienza in donne al di sopra dei 65 anni è limitata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare DERMESTRIL**

##### **Non usi DERMESTRIL**

- se è allergica al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha, ha avuto in passato o sospetta di avere un tumore maligno al seno (carcinoma mammario);
- se ha avuto un tumore maligno la cui crescita è sensibile agli ormoni estrogeni, ad esempio un tumore alla mucosa dell'utero (endometrio) o ha il sospetto di averlo;
- se manifesta un sanguinamento della vagina di origine sconosciuta;
- se presenta un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) che non è stato trattato;

- se ha o ha avuto in passato gravi disturbi della circolazione del sangue dovuti alla presenza di coaguli di sangue (trombi) all'interno delle vene, in particolare delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare);
- se ha disturbi della coagulazione del sangue (disturbi trombofilici come ad esempio carenza di proteina C, di proteina S o di antitrombina);
- se ha o ha avuto in passato gravi disturbi della circolazione del sangue dovuti alla presenza di coaguli di sangue (trombi) all'interno delle arterie, per cui ha sofferto di forte dolore al torace (angina) o ha avuto un infarto al cuore (infarto miocardico);
- se soffre o ha sofferto in passato di malattie del fegato (epatopatia acuta, storia di epatopatia). In tal caso, non usi questo medicinale finché i risultati degli esami della funzionalità del fegato non sono rientrati nella norma;
- se soffre di una malattia ereditaria dovuta ad un'alterazione del sangue (porfiria).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Prima di iniziare la terapia, il medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare. Inoltre, la sottoporrà ad una visita generale e ginecologica, incluso un controllo del seno e del basso ventre.

Una volta iniziato il trattamento con DERMESTRIL, il medico effettuerà controlli periodici (almeno ogni anno) per un'accurata valutazione dei rischi e dei benefici della terapia.

In particolare, si raccomanda di sottoporsi ad esami specifici, come la mammografia e il PAP test, e di informare il medico se si nota un qualsiasi cambiamento nel seno come il formarsi di piccole depressioni della pelle, variazioni del capezzolo o un indurimento visibile o percepibile.

Inoltre, si consiglia di partecipare ai programmi di screening mammografico, quando offerti. Per lo screening mammografico, è importante che lei informi l'infermiere/l'operatore sanitario che esegue i raggi x che lei è sottoposta a terapia ormonale sostitutiva, in quanto questo trattamento può aumentare la densità del seno che può influenzare l'esito della mammografia. Quando la densità del seno è aumentata, la mammografia può non rilevare tutti i grumi.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se:

- soffre di disturbi ai reni o al cuore (disfunzione renale o cardiaca), in quanto DERMESTRIL può causare una ridotta eliminazione di liquidi e sali (ritenzione idrica);
- soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale terminale). In tal caso, il medico deve tenerla sotto stretto controllo e valutare attentamente la dose da prescriverle in quanto si può verificare un aumento dei livelli di DERMESTRIL nel sangue;
- dalle analisi risulta avere elevati livelli di trigliceridi nel sangue (preesistente ipertrigliceridemia), in quanto questa condizione può peggiorare e nei casi più gravi si può verificare un'inflammazione del pancreas (pancreatite);
- deve sottoporsi ad alcune analisi del sangue o delle urine, in quanto DERMESTRIL può alterarne i risultati;
- sta assumendo una terapia tiroidea sostitutiva (a base di tiroxina), perché il medico curante potrebbe richiedere controlli più frequenti della funzione tiroidea.

Alcune condizioni possono peggiorare durante la terapia ormonale sostitutiva. Perciò se ha, ha avuto in passato o è a rischio per una delle seguenti condizioni, usi il medicinale con cautela ed informi il medico che la terrà sotto stretto controllo:

- tumori benigni all'utero (fibromi uterini) o presenza del rivestimento interno dell'utero in sedi anormali (endometriosi);
- fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue (trombi) alle gambe e ai polmoni;
- un familiare di primo grado che ha o ha avuto un tumore al seno o un tumore la cui crescita è sensibile agli ormoni estrogeni (ad esempio tumore dell'utero o delle ovaie);
- pressione del sangue elevata (ipertensione);
- disturbi del fegato (epatopatie, ad esempio adenoma epatico);
- diabete;
- calcoli alla cistifellea (colecistiasi);

- mal di testa anche grave (emicrania, cefalea grave);
- una grave malattia del sistema di difesa dell'organismo (lupus eritematoso);
- una malattia che porta a convulsioni (epilessia);
- asma;
- una malattia ereditaria dell'orecchio (otosclerosi);
- angioedema ereditario e acquisito.

Se nota un cambiamento di una delle condizioni sopra riportate ed è in trattamento con DERMESTRIL, avverta il medico.

Sospenda immediatamente il trattamento con questo medicinale e contatti il medico:

- se la sua pelle assume una colorazione giallastra (ittero) o presenta disturbi al fegato (deterioramento della funzione epatica);
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare che sono sintomi di un angioedema;
- se presenta un aumento significativo della pressione del sangue;
- se nota la comparsa di un improvviso e forte mal di testa (cefalea di tipo emicranico);
- in caso di gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Tenga presente che il trattamento con DERMESTRIL può aumentare il rischio di:

**-iperplasia endometriale e carcinoma:** la terapia a base di soli estrogeni aumenta il rischio di ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e di cancro della mucosa dell'utero (carcinoma) anche dopo 10 anni dalla sospensione della terapia, soprattutto se DERMESTRIL viene utilizzato per periodi di tempo prolungati. L'aggiunta di un progestinico all'estrogeno per almeno 12 giorni, di ogni ciclo di 28 giorni, la protegge da questo rischio aggiuntivo. Pertanto, se non ha subito interventi all'utero (utero intatto), il medico le prescriverà un progestinico. Se invece il suo utero è stato rimosso mediante un intervento chirurgico, chiamato isterectomia, a seguito di endometriosi o in caso di endometriosi residua, discuta con il medico se può usare in modo sicuro DERMESTRIL senza l'aggiunta di un progestinico. Durante i primi mesi di terapia con DERMESTRIL si possono verificare sanguinamenti (sanguinamento da rottura) o perdite di sangue intermestruali (spotting). Se questi sanguinamenti si manifestano anche dopo qualche tempo dall'inizio della terapia o continuano dopo la sospensione del trattamento, si rivolga al medico;

**-cancro della mammella:** le evidenze dimostrano che l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati o a base di solo estrogeno, come DERMESTRIL, aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

#### *Confronto*

Nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 donne su 1 000 in un periodo di 5 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire seguono una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1 000 donne trattate (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

**-cancro dell'ovaio:** il cancro dell'ovaio (tumore delle ovaie) è raro, molto più raro del cancro alla 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);

**-tromboembolia venosa:** il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene è più alto nelle utilizzatrici di DERMESTRIL rispetto alle non-utilizzatrici, specialmente durante il primo anno di terapia. Pertanto, se ha avuto in passato disturbi della coagulazione del sangue, non usi questo medicinale (Vedere il paragrafo "Non usi DERMESTRIL"). Il rischio di presentare un coagulo di sangue nelle vene aumenta:

- con l'aumentare dell'età;
- se non è in grado di camminare per lungo tempo a causa di un intervento chirurgico importante, un incidente o una malattia. Per tale motivo, se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico a cui segue un periodo di immobilizzazione prolungata, sospenda il trattamento con DERMESTRIL per circa 4-6 settimane prima dell'intervento e riprenda la terapia solo dopo aver recuperato la mobilità;
- se è gravemente in sovrappeso (BMI>30 kg/m<sup>2</sup>);
- se è in stato di gravidanza o si trova nel periodo subito dopo il parto;
- se ha una malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico);
- se ha il cancro;
- se un suo parente stretto ha presentato in giovane età la formazione di un coagulo di sangue (trombosi) nella gamba, nel polmone o in un altro organo
- se ha un qualsiasi problema di coagulazione del sangue (ad esempio mancanza di antitrombina, di proteina S o proteina C o una combinazione di alterazioni) che necessita di un trattamento a lungo termine con un medicinale che previene la formazione di coaguli di sangue.

In tutti i casi sopra riportati, è necessario utilizzare il medicinale con cautela e sotto lo stretto controllo del medico al quale andrà riferito qualsiasi sintomo tromboembolico come gonfiore accompagnato da dolore ad una gamba, dolore improvviso al torace, difficoltà a respirare (dispnea).

**-malattia coronarica:** se è una donna che ha superato i 60 anni di età, ha una probabilità leggermente maggiore di sviluppare disturbi al cuore, rispetto alle donne che non usano questo medicinale. Se ha subito un intervento chirurgico, nel quale le è stato rimosso l'utero, non sembra ci sia un rischio maggiore di sviluppare malattie del cuore;

**-ictus:** il rischio di presentare un danno ai vasi sanguigni del cervello (ictus) in seguito all'uso di questo medicinale aumenta con l'età;

**-probabile demenza** nelle donne che iniziano ad utilizzare questo medicinale dopo i 65 anni di età.

I rischi associati alla Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) in giovani donne, nel trattamento della menopausa prematura, sono limitati.

#### **Altri medicinali e DERMESTRIL**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **anticonvulsivanti**, come fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, utilizzati per il trattamento delle convulsioni;
- **antinfettivi** come rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, utilizzati per il trattamento delle infezioni;
- **medicinali per il trattamento dell'AIDS**, come ritonavir e nelfinavir;
- **preparazioni contenenti l'erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), utilizzati per il trattamento della depressione;

- la terapia ormonale sostitutiva può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono;
- un medicinale per l'epilessia (lamotrigina), poiché potrebbe aumentare la frequenza delle crisi epilettiche;
- medicinali per il virus dell'epatite C (HCV) (come il regime di associazione costituito da ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir) possono causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Dermestril contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Dermestril con questo regime di associazione contro l'HCV.

Sebbene i preparati transdermici siano meno influenzati dall'uso concomitante di altre sostanze rispetto ai preparati orali, i medicinali sopra elencati possono ridurre l'efficacia di DERMESTRIL e provocare un'alterazione del sanguinamento uterino.

### **Gravidanza e allattamento**

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 usare questo medicinale.

#### **Gravidanza**

DERMESTRIL non è indicato durante la gravidanza.

Se è o ha il sospetto di essere in gravidanza, non usi questo medicinale.

In caso di gravidanza accertata durante la terapia con questo medicinale, sospenda immediatamente il trattamento.

#### **Allattamento**

L'uso di DERMESTRIL non è indicato durante l'allattamento. Pertanto, se sta allattando al seno non usi questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare DERMESTRIL**

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

### **Dose e tempo di somministrazione**

DERMESTRIL è un cerotto a base di solo estrogeno da applicare sulla pelle.

La dose raccomandata è di 1 cerotto da applicare sulla pelle 2 volte alla settimana, in modo da assicurare una somministrazione continua di ormone. Ogni 3-4 giorni è necessario quindi rimuovere il cerotto e applicarne uno nuovo.

Sono disponibili tre dosaggi di DERMESTRIL:

- DERMESTRIL 25 microgrammi;
- DERMESTRIL 50 microgrammi;
- DERMESTRIL 100 microgrammi.

Il medico stabilirà la dose in base al singolo caso, alla sua risposta al trattamento e alla comparsa di eventuali sintomi da sovradosaggio come tensione mammaria e/o sanguinamenti della vagina.

Per l'inizio e la continuazione del trattamento dei sintomi della post-menopausa deve essere usata la dose efficace più bassa e per il periodo di tempo più breve possibile.

Non dovrebbe essere superata la dose massima di 100 µg al giorno.



può passare direttamente al trattamento con DERMESTRIL.

### Modo di somministrazione

Ogni astuccio contiene 8 cerotti confezionati individualmente in bustine.

Per un uso corretto del medicinale, segua attentamente le istruzioni riportate di seguito:

- Apra la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata (non usare forbici per evitare di danneggiare il cerotto) ed estraiga il cerotto (fig. 1-2).

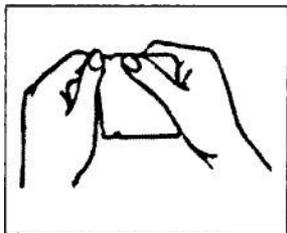


fig. 1

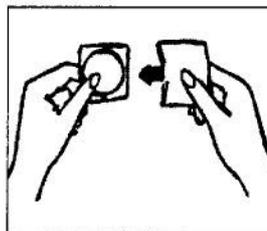


fig. 2

- Ogni cerotto di DERMESTRIL è costituito da due parti: il cerotto vero e proprio, che contiene il principio attivo, ed un foglio protettivo trasparente, con un rilievo circolare a punti ed un logo bianco, che deve essere rimosso prima dell'uso.

Mantenga il cerotto tra il pollice e l'indice, nella parte più piccola del foglio protettivo delimitata da una tacca (fig. 3), stacchi la parte più grande del foglio protettivo con l'altra mano e la elimini (fig. 4).

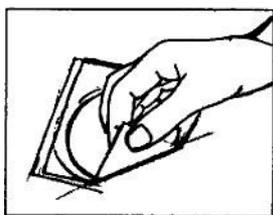


fig. 3

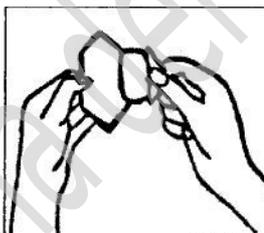


fig. 4

- Eviti di toccare la parte adesiva del cerotto.

Applichi il cerotto sulla pelle dei fianchi, della parte bassa della schiena (regione lombare) o dell'addome (addominale) mantenendo sempre il cerotto tra il pollice e l'indice nella parte ancora coperta dal foglio protettivo (fig. 5). La pelle nel luogo dell'applicazione deve essere pulita, asciutta, non unta e non deve presentare arrossamenti o irritazioni. Eviti di applicare il cerotto su parti del corpo che possono formare grosse pieghe durante i movimenti o in cui il cerotto potrebbe staccarsi in seguito a movimenti o sfregamenti.



fig. 5

- DERMESTRIL non deve essere applicato sul seno.
  - Stacchi la parte di foglio protettivo ancora rimasta e prema bene su tutta la superficie del cerotto per circa 10 secondi.
  - Ripassi di nuovo con un dito lungo i margini per garantire una buona adesione. In questo modo il cerotto dovrebbe aderire alla pelle senza problemi per un periodo di 4 giorni.
- Non applichi i cerotti per 2 volte consecutive nella stessa sede.

- Sostituisca il cerotto 2 volte alla settimana in modo da assicurare una somministrazione continua di principio attivo. Se ad esempio ha iniziato la terapia il lunedì o il giovedì, sostituisca il cerotto il giovedì o il lunedì successivo.
- Se il cerotto dovesse staccarsi, lo sostituisca con uno nuovo rispettando lo schema iniziale.
- I cerotti usati devono essere piegati con la parte adesiva all'interno e poi eliminati.

Se applica correttamente il cerotto, il bagno o la doccia non dovrebbero comportare problemi. Tuttavia, dopo un bagno molto caldo oppure una sauna, il cerotto potrebbe staccarsi. In tal caso, è necessario sostituirlo con un nuovo cerotto. Possibilmente la sauna dovrebbe essere programmata per il giorno stabilito per il cambio del cerotto.

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

È improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Tuttavia, i sintomi possono includere: nausea, vomito, sonnolenza, capogiri, arresto del sanguinamento, tensione del seno (mammaria), insorgenza di sanguinamenti dalla vagina.

Se dovesse manifestare questi sintomi, rimuova il cerotto ed informi il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare DERMESTRIL**

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

Se nel giorno previsto per dimenticanza il cerotto non è stato sostituito, provveda al più presto alla sua sostituzione. Effettui in seguito la regolare applicazione di un nuovo cerotto, rispettando le date precedentemente fissate. La mancata somministrazione di una o più dosi può aumentare la probabilità che si verifichi un sanguinamento della vagina o piccole perdite intermestruali (spotting).

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

##### **Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento o diminuzione del peso corporeo;
- mal di testa;
- dolore all'addome, nausea;
- irritazione della pelle (rash), prurito;
- abbondanti perdite di sangue dall'utero, al di fuori dei periodi mestruali (metrorragia);
- sanguinamento dell'utero/della vagina incluse piccole perdite tra un ciclo mestruale e quello successivo (spotting).

##### **Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- infezione della vagina dovuta a funghi (candidiasi vaginale);
- reazioni allergiche (di ipersensibilità);
- depressione;
- capogiri;
- disturbi della vista;
- palpitazioni;
- difficoltà a digerire (dispepsia);
- malattia della cistifellea (patologia della colecisti);
  - presenza di noduli della pelle (eritema nodoso), irritazione della pelle accompagnata da prurito (orticaria);

- dolore alle mammelle, tensione mammaria;
- gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi (edema);

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- ansia, diminuzione o aumento del desiderio sessuale;
- mal di testa (emicrania);
- intolleranza alle lenti a contatto;
- gonfiore allo stomaco e all'intestino, vomito;
- crescita eccessiva dei peli (irsutismo), acne;
- crampi ai muscoli;
- dolori mestruali (dismenorrea), secrezione vaginale, sindrome premestruale, aumento del volume del seno;
- affaticamento.

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- tumori benigni, maligni e non specificati (inclusi cisti e polipi);
- cancro al seno;
- tumori benigni e maligni estrogeno-dipendenti, per es. cancro dell'endometrio, cancro dell'ovaio;
- aumento delle dimensioni dei tumori benigni dell'utero (leiomiomi);
- probabile demenza nelle donne di età superiore ai 65 anni, malattia caratterizzata da movimenti involontari incoordinati (corea), esacerbazione dell'epilessia;
- danno ai vasi sanguigni del cervello (ictus);
- formazione di coaguli di sangue all'interno delle vene e delle arterie (tromboembolismo venoso e arterioso);
- infiammazione del pancreas (pancreatite) in donne con pre-esistenti livelli elevati di grassi nel sangue (pre-esistente trigliceridemia);
- malattia del reflusso gastro-esofageo;
- alterazione della funzionalità del fegato, talvolta con ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi);
  - alterazioni della pelle e del tessuto sotto la pelle: alterazione della colorazione della pelle, soprattutto del viso o del collo (cloasma), irritazione della pelle con arrossamenti o piaghe (eritema multiforme), rapido gonfiore della cute, della mucosa e dei tessuti sottomucosi (angioedema);
- colorazione rossa della pelle per perdita di integrità o funzionalità dei vasi sanguigni (porpora vascolare);
- eritema con e senza prurito;
- incontinenza urinaria;
- noduli al seno (mastopatia fibrocistica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare DERMESTRIL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi il medicinale nelle bustine ben chiuse a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.  
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 DERMESTRIL**

#### **DERMESTRIL 25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è estradiolo. Ogni cerotto transdermico contiene 2 mg di estradiolo. Il rilascio giornaliero di DERMESTRIL 25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici è di 25 µg di estradiolo.
- Gli altri componenti sono: copolimeri acrilici.

#### **DERMESTRIL 50 microgrammi/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è estradiolo. Ogni cerotto transdermico contiene 4 mg di estradiolo. Il rilascio giornaliero di DERMESTRIL 50 microgrammi/24 ore cerotti transdermici è di 50 µg di estradiolo.
- Gli altri componenti sono: copolimeri acrilici.

#### **DERMESTRIL 100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici**

- Il principio attivo è estradiolo. Ogni cerotto transdermico contiene 8 mg di estradiolo. Il rilascio giornaliero di DERMESTRIL 100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici è di 100 µg di estradiolo.
- Gli altri componenti sono: copolimeri acrilici.

I sistemi transdermici sono coperti da un foglio protettivo trasparente di poliestere che viene staccato prima dell'uso. La pellicola di supporto è costituita da polietilene tereftalato laccato.

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

#### **DERMESTRIL 25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici**

Astuccio da 8 cerotti transdermici. Ogni cerotto è confezionato in una bustina protettiva termosaldata con interno in alluminio.

#### **DERMESTRIL 50 microgrammi/24 ore cerotti transdermici**

Astuccio da 8 cerotti transdermici. Ogni cerotto è confezionato in una bustina protettiva termosaldata con interno in alluminio.

#### **DERMESTRIL 100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici**

Astuccio da 8 cerotti transdermici. Ogni cerotto è confezionato in una bustina protettiva termosaldata con interno in alluminio.

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

ROTTAPHARM S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 Milano

### **Produttore**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg – Germania  
LTS Lohmann Therapie Systeme AG, Lohmannstraße 2, Andernach - Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**