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);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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'infiammazione 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 (colelitiasi);
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

-**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^2);
- 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;
- 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. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 chieda 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;
- DERMESTRIL100 microgrammi.

Il medico stabilirà la dose in base al singolo caso, alla sua riposta 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.

DERMESTRIL viene usato generalmente per un trattamento ciclico di 3 settimane (6 applicazioni) seguito da una settimana senza terapia. Durante questa settimana possono manifestarsi sanguinamenti vaginali.

Se durante il trattamento manifesta effetti indesiderati o sintomi da sovradosaggio, quali tensione mammaria e/o sanguinamenti della vagina, informi il medico che ridurrà la dose di DERMESTRIL.

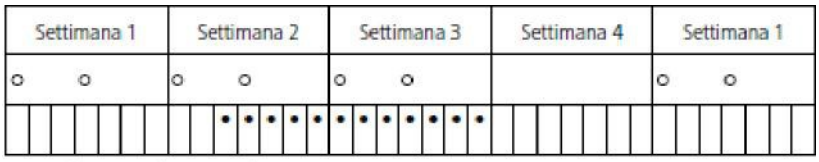
Se ha un utero intatto, il medico le consiglierà di associare il trattamento con DERMESTRIL ad un ormone progestinico, per almeno 12-14 giorni di ogni mese (ciclo di 28 giorni), per prevenire un ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia dell'endometrio) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A meno che non vi sia una precedente diagnosi di presenza del rivestimento interno dell'utero in sedi anormali (endometriosi), l'aggiunta di un progestinico non è raccomandata se il suo utero è stato rimosso tramite un intervento chirurgico.

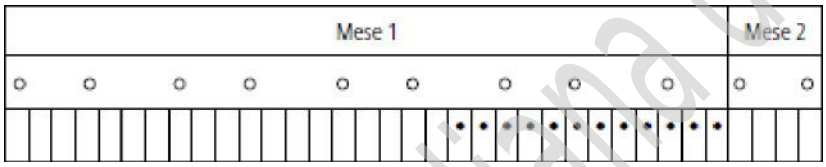
Il medico potrà decidere di impiegare uno dei seguenti **schemi terapeutici**:

- **Ciclico**
  DERMESTRIL è somministrato ciclicamente, con un intervallo di sospensione del trattamento, di solito 21 giorni di trattamento e 7 giorni di sospensione.
  L'ormone progestinico è solitamente somministrato per 12-14 giorni del ciclo. Questo significa che 3 cerotti vengono applicati senza somministrazione giornaliera orale del progestinico e 3 cerotti vengono applicati con somministrazione giornaliera orale del progestinico. Successivamente, per 1 settimana, non vengono somministrati ormoni. Durante questo periodo di sospensione, si può verificare sanguinamento.



o = applicazione di Dermestril
• = somministrazione del progestinico

- **Continuo sequenziale**
  DERMESTRIL è somministrato senza interruzioni. L'ormone progestinico è solitamente somministrato per 12-14 giorni durante ogni mese (ciclo di 28 giorni). Si può verificare sanguinamento nel periodo di sospensione. Questo tipo di trattamento è raccomandato se manifesta sintomi marcati, dovuti alla carenza di estrogeni, durante gli intervalli senza terapia.

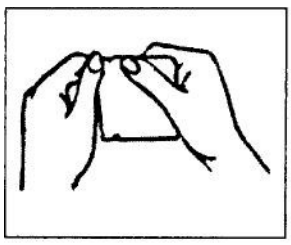


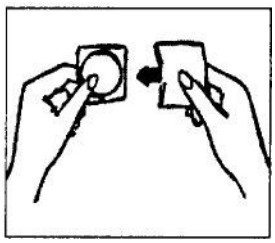
o = applicazione di Dermestril
• = somministrazione del progestinico

- **Continuo combinato**
  DERMESTRIL e l'ormone progestinico sono somministrati ogni giorno senza interruzione.
  Se non è già in trattamento con questi ormoni, può iniziare la terapia con DERMESTRIL in qualsiasi momento.
  Se sta già seguendo una terapia ciclica o sequenziale con due ormoni (estrogeno/progestinica), completi questo trattamento prima di usare DERMESTRIL. Il momento più opportuno per iniziare la terapia è il primo giorno di sanguinamento durante il periodo di sospensione.
  Se invece sta già seguendo una terapia continua combinata con due ormoni (estrogeno/progestinica), 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 estragga il cerotto (fig. 1-2).



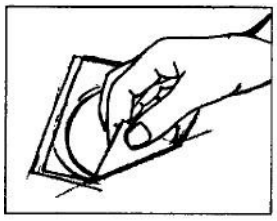


Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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).



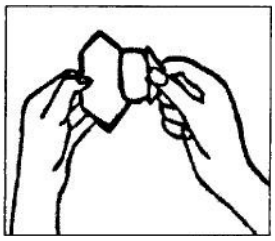


fig. 3 fig. 4

- 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.

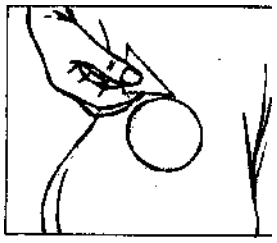


fig. 5

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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. 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 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.
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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Benzstraβe 1, 61352 Bad Homburg – Germania
LTS Lohmann Therapie Systeme AG, Lohmannstraße 2, Andernach - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

DERMESTRIL"Septem 25 microgrammi/24 ore, cerotto transdermico"
DERMESTRIL"Septem 50 microgrammi/24 ore, cerotto transdermico"
DERMESTRIL"Septem 75 microgrammi/24 ore, cerotto transdermico"

Estradiolo

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DI USARE QUESTO MEDICINALE PERCHE' CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI PER LEI

- *Conservi questo foglio illustrativo. 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 cosa è DERMESTRIL-Septem *e a che cosa serve*
2. Cosa deve sapere prima di usare DERMESTRIL-Septem
3. Come usare DERMESTRIL-Septem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DERMESTRIL-Septem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è DERMESTRIL-Septem e a che cosa serve

DERMESTRIL-Septem è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Esso contiene 17-β estradiolo. DERMESTRIL-Septem è utilizzato nelle donne in post menopausa ad almeno 6 mesi dall'ultima mestruazione.
DERMESTRIL-Septem è utilizzato per:

Alleviare i sintomi che si manifestano dopo la menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotti dal corpo della donna diminuisce. Ciò può causare sintomi quali rossore alla faccia, al collo e al petto ("vampate di calore"), DERMESTRIL-Septem allevia questi sintomi dopo la menopausa. DERMESTRIL-Septem le verrà prescritto solo se i sintomi che manifesta interferiscono seriamente sulla sua vita di tutti i giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare DERMESTRIL-Septem

Storia medica e regolari controlli

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere valutati quando si decide se iniziare la terapia o se proseguirla.

L'esperienza nel trattamento delle donne con una menopausa prematura (dovuta a una insufficienza ovarica o ad un intervento chirurgico) è limitata. Nel caso di una menopausa prematura i rischi di utilizzare la TOS possono essere differenti. Avverta in questo caso il suo medico.

Prima di iniziare (o ricominciare) la TOS, il suo medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare. Il suo medico potrebbe decidere di effettuare un controllo. Ciò potrebbe includere un esame del seno e/o un esame interno, se necessario.
Una volta che la terapia con DERMESTRIL-Septem è iniziata, andranno effettuati controlli medici periodici (almeno ogni anno) per una accurata valutazione dei rischi e dei benefici in relazione al proseguimento della terapia.
Si sottoponga a screening mammografico ad intervalli regolari come raccomandato dal suo medico.

Non utilizzi DERMESTRIL-Septem***:***
Nel caso non sia sicura delle seguenti condizioni, **avverta il suo medico** prima di assumere DERMESTRIL-Septem.
Non assuma DERMESTRIL-Septem:

- Se ha o ha avuto un tumore del seno o se i medici sospettano la presenza di un tumore al seno;
- Se ha un tumore sensibili agli estrogeni, ad esempio un tumore al tessuto di rivestimento dell'utero (endometrio) o se i medici sospettano la presenza di un tumore dell'endometrio;
- Se presenta un sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- Se presenta un eccessivo ispessimento del tessuto di rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) che non è oggetto di terapia
- Se ha o ha avuto in passato un coagulo di sangue in una vena (trombosi), ad esempio delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolismo polmonare);
- Se ha un disturbo della coagulazione del sangue (ad esempio carenza di proteina C, di proteina S o di antitrombina)
- Se ha o ha recentemente avuto una malattia causata dalla formazione di coaguli di sangue nelle arterie, ad esempioattacco cardiaco, ictus o angina;
- Se ha o ha avuto una malattia del fegato e i valori dei test di funzionalità epatica non sono ritornati nella norma
- Se soffre di ha una rara malattia del sangue chiamata "porfiria" che viene trasmesso per via ereditaria

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è allergica (ipersensibile) all'estradiolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di DERMESTRIL-Septem (elencati nel paragrafo 6 "Altre informazioni").

Se una delle seguenti condizioni si manifesta per la prima volta durante l'assunzione di DERMESTRIL-Septem, interrompa subito l'assunzione e avverta immediatamente il suo medico.

Quando prestare particolare attenzione nell'impiego di "DERMESTRIL-Septem":
Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se ha o ha avuto in passato uno dei seguenti problemi, poiché potrebbero ripresentrsi o peggiorare durante il trattamento con DERMESTRIL-Septem. In questo caso, dovrà recarsi dal medico più frequentemente per sottoporsi a controlli:

- Fibromi all'interno dell'utero
- Crescita del tessuto di rivestimento dell'utero all'esterno dell'utero stesso (endometriosi) o storia di eccessiva crescita del tessuto di rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale)
- Aumento del rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere "coaguli di sangue in una vena (trombosi)")
- Aumento del rischio di sviluppare un cancro sensibile agli estrogeni (se ha ad esempio madre, sorella o nonna che hanno avuto un cancro al seno)
- Pressione sanguigna elevata
- Disturbi epatici come ad esempio un tumore benigno al fegato
- Diabete
- Calcoli biliari
- Emicrania o forti mal di testa
- Una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- Epilessia
- Asma
- Una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- Un livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- Ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali

Smetta di utilizzare con "DERMESTRIL-Septem" e consulti immediatamente il medico

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

- una qualsiasi delle condizioni menzionate nella sezione "Non utilizzi DERMESTRIL-Septem"
- Ingiallimento della pelle o del bianco dell'occhio (ittero). Questi possono essere i segni di una malattia del fegato;
- un aumento significativo della pressione del sangue (sintomi quali mal di testa, stanchezza, giramenti di testa)
- mal di testa di tipo emicranico che si manifesta per la prima volta
- se inizia una gravidanza
- se nota dei segni un coagulo di sangue,quali:

- rigonfiamento doloroso e arrossamento delle gambe
- improvviso dolore al petto
- difficoltà di respirazione

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

Nota: DERMESTRIL-Septem non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultima mestruazione o se ha una età inferiore ai 50 anni, è necessario che utilizzi un contraccettivo addizionale per prevenire possibili gravidanze. Chieda un consiglio al suo medico.

TOS e cancro

Eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della mucosa dell'utero (cancro endometriale)
L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni aumenterà il rischio di un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e di cancro della mucosa dell'utero (cancro endometriale).
L'assunzione di un progestinico in aggiunta all'estrogeno per almeno 12 giorni per ogni 28 giorni di ciclo protegge da un rischio aggiuntivo. Perciò se ha ancora l'utero, il suo medico le prescriverà un progestinico separatamente.
Se le è stato rimosso l'utero (mediante isterectomia), valuti con il suo medico se può prendere questo prodotto con sicurezza senza associarvi il progestinico.

Tra le donne che hanno l'utero non trattate con la TOS saranno diagnosticati in media 5 casi di carcinoma endometriale per 1000 donne nella fascia di età compresa tra 50-65 anni.
Nelle donne con utero di età compresa tra i 50 e i 65 anni che utilizzano la TOS a base di soli estrogeni, a seconda della durata dell'uso e della dose di estrogeni assunti, saranno diagnosticati tra i 10 e i 60 casi di cancro endometriale su 1000 donne (tra i 5 e i 55 casi aggiuntivi).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DERMESTRIL-Septem 75 microgrammi contiene una elevata dose di estrogeni rispetto ad altri prodotti a base di soli estrogeni utilizzati per la TOS. Un rischio di cancro all'endometrio non è noto quando DERMESTRIL-Septem 75 microgrammi è associato a un progestinico.

Sanguinamenti irregolari
Avrà un sanguinamento una volta al mese (chiamato sanguinamento da interruzione) durante l'assunzione di DERMESTRIL-Septem. Ma, se ha sanguinamenti irregolari o gocce di sangue (spotting) oltre al sanguinamento mensile, che:

- continuano a manifestarsi dopo i primi 6 mesi
- compaiono dopo che ha assunto DERMESTRIL-Septem per più di 6 mesi
- continuano dopo che ha interrotto l'assunzione di DERMESTRIL-Septem

vada dal suo medico il prima possibile

Cancro alla 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, aumenta il rischio di cancro allla mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Il rischio aggiuntivo diventa evidente 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 con età compresa tra 50 e 54 anni che non assumono la TOS, saranno diagnosticati in media da 13 a 17 casi su 1000 di cancro al seno dopo 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 1000 utilizzartici (ossia 0-3 casi in più).
Nelle donne di 50 anni, che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1000 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).

Controlli regolarmente il suo seno. Vada dal suo medico se nota un qualsiasi cambiamento come ad esempio:

- piccole cavità a carico della cute
- modifiche del capezzolo
- qualsiasi 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 noduli.

Tumore alle ovaie
Il tumore delle ovaie è raro – molto più raro del cancro al seno.
L'uso della terapia ormonale sostitutiva a base di soli estrogeni o estro-progestinica combinata è stato associato ad un lieve aumento del rischio di cancro ovarico.
Il rischio di cancro ovarico varia con l'età. Per esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non sono sottoposte ad una terapia ormonale sostitutiva, circa 2 donne su 2000 avranno una diagnosi di cancro ovarico nel corso di un periodo di 5 anni. Per le donne sottoposte a TOS per 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2000 (cioè circa 1 caso in più).

Effetto della TOS sul cuore e sulla circolazione

Trombi (trombosi)
Il rischio di formazione di trombi nelle vene è di circa da 1.3 fino a 3 volte superiore nei soggetti che utilizzano la TOS rispetto ai soggetti che non la utilizzano, specialmente durante il primo anno di trattamento.
Questi trombi possono essere pericolosi, e se si distaccano e raggiungono i polmoni possono causare dolore al petto, difficoltà di respiro, collasso o anche morte.
Con il passare dell'età e se soffrite di una delle seguenti condizioni, il rischio di trombosi venosa aumenterà. Informi il suo medico se manifesta una delle seguenti situazioni:

- Se dovrà restare immobilizzata a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedere paragrafo 3. Se sarà sottoposta a un intervento chirurgico)
- Se è seriamente obesa (BMI > 30 kg/m2)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha problemi di coagulazione che richiedano il trattamento a lungo termine con farmaci utilizzati per prevenire trombi
- Se un suo famigliare di primo grado ha già avuto dei trombi nelle gambe, nei polmoni o in un altro organo
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES)
- Se ha un cancro

In presenza di sintomi di trombi, vedere "Sospendere il trattamento con "DERMESTRIL-Septem" e contattare immediatamente il medico".

Dati a confronto
Nelle donne con età compresa tra 50 e 59 anni che non assumono la TOS, in media, dopo un periodo di 5 anni, si manifesteranno da 4 a 7 casi di trombi su 1000 donne.
Nelle donne con età compresa tra 50 e 59 anni, che hanno assunto una TOS estrogeno-progestinica per più di 5 anni, si verificheranno da 9 a 12 casi di trombi su 1000 donne (5 casi aggiuntivi).
Nelle donne con età compresa tra 50 e 59 anni, senza utero, e che hanno assunto una TOS a base di soli estrogeni per più di 5 anni, si verificheranno da 5 a 8 casi di trombi su 1000 donne (1 caso aggiuntivo).

Malattie cardiache (attacco di cuore)
Non c'è nessuna evidenza del fatto che la TOS possa prevenire le malattie cardiache. Le donne con età superiore ai 60 anni che utilizzano una TOS estrogeno-progestinica sono leggermente più a rischio di sviluppare malattie cardiache rispetto alle donne che non assumono nessun tipo di TOS.
Nelle donne senza utero e che assumono una terapia a base di soli estrogeni, non c'è nessun aumento del rischio di sviluppare malattie cardiache.

Ictus
Il rischio di ictus è circa 1.5 volte maggiore nei soggetti che utilizzano la TOS rispetto ai soggetti che non la utilizzano. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso della TOS aumenterà con l'età.

Dati a confronto
Nelle donne con età compresa tra 50 e 59 anni che non assumono la TOS, in media, si verificherà un ictus in 8 donne su 1000 dopo un periodo di 5 anni.
Nelle donne con età compresa tra 50 e 59 anni che assumono la TOS, si manifesteranno 11 casi di ictus su 1000 donne, nel corso di 5 anni (3 casi aggiuntivi).

Altre condizioni

La TOS non previene la perdita di memoria. Ci sono alcune evidenze di un più elevato rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano ad utilizzare la TOS dopo i 65 anni di età. Per un consiglio, si rivolga al suo medico.

Uso di Dermestril-Septem con altri medicinali
Alcuni farmaci possono interferire con gli effetti di DERMESTRIL-Septem. Questo può provocare un sanguinamento irregolare. Ciò può avvenire con i seguenti farmaci:
- farmaci per l'**epilessia** (come ad esempio fenobarbitale, fenitoina e carbamazepina),
- farmaci per la **tubercolosi** (come ad esempio rifampicina, rifabutina)
- farmaci per le **infezioni HIV** (come ad esempio nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir),
- Rimedi 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, farmaci a base di erbe o altri prodotti naturali.

Test di laboratorio
Se deve effettuare un esame del sangue, avverta il suo medico o lo staff del laboratorio dove effettua il prelievo che sta prendendo DERMESTRIL-Septem, poiché questa medicina può influire sui risultati di alcuni test.

Gravidanza ed allattamento
DERMESTRIL-Septem è consigliato per l'uso solo nelle donne in postmenopausa. Se si instaura una gravidanza, sospenda DERMESTRIL-Septem e contatti il suo medico.

Guida dei veicoli ed utilizzo di macchinari
DERMESTRIL-Septem non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare DERMESTRIL-Septem

Assuma sempre DERMESTRIL-Septem seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se non è sicura consulti il medico o il farmacista.

Sono disponibili tre dosaggi di DERMESTRIL-Septem, e cioè DERMESTRIL-Septem 25, 50, 75.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La scelta di quale dosaggio deve utilizzare deve essere fatta dal medico, sebbene la maggior parte delle donne cominci con i cerotti di DERMESTRIL-Septem 25.
Durante il trattamento il medico potrà modificare il dosaggio del cerotto a seconda delle sue necessità e questo dipenderà da quanto il trattamento risulta efficace e dall'eventuale comparsa di eventi avversi.
Per l'inizio e la continuazione del trattamento, il suo medico le prescriverà la dose più bassa per trattare i suoi sintomi per il periodo di tempo più breve possibile. Avverta il suo medico se pensa che questa dose sia troppo forte o non abbastanza forte.

Sanguinamento e gocce di sangue (spotting) possono verificarsi durante il primo mese di trattamento. Contatti il proprio medico se tali episodi di sanguinamento improvviso o spotting compaiono dopo qualche tempo dall'inizio della terapia o continuano dopo la sospensione del trattamento.

Come applicare il cerotto

Il cerotto deve essere applicato sulla pelle pulita, asciutta che non deve presentare ferite, nei, brufoli o su aree in cui è stata applicata una crema oppure un prodotto idratante o del talco. DERMESTRIL-Septem **NON DEVE** essere applicato sul seno o vicino a esso. Il cerotto DERMESTRIL-Septem deve essere applicato sui fianchi, natiche o addome (Vedere Figura 1)

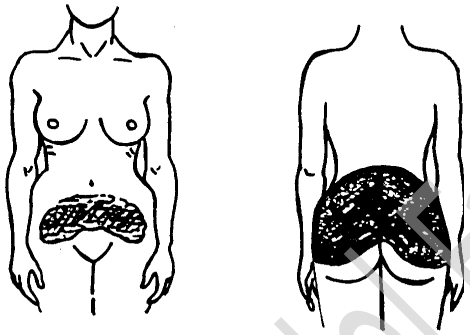


Figura 1
Le zone ombreggiate sono quelle in cui è corretto applicare il cerotto.

Per l'applicazione devono essere evitate le parti del corpo che formano pieghe durante i movimenti e le zone corporee dalle quali il cerotto potrebbe staccarsi in seguito a sfregamenti con i vestiti (es. cinture elasticizzate).
I cerotti non devono essere applicati per due volte consecutive nella stessa sede.
Il cerotto DERMESTRIL-Septem deve essere applicato sulla pelle non appena viene rimosso dalla sua bustina, come segue:

(i) Aprire la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata
Non usare forbici (vedere Figura 2).

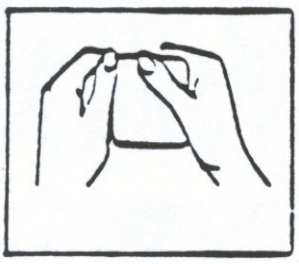


Figura 2

(ii) Tenere il cerotto tra il pollice e l'indice a livello della tacca staccata (vedere Figura 3).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

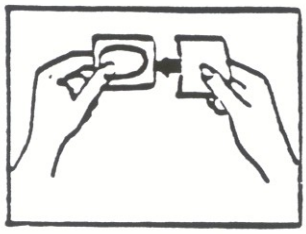


Figura 3

(iii) Staccare la parte protettiva con l'altra mano (vedere Figura 4). Non toccare la parte adesiva del cerotto o non si attaccherà correttamente.

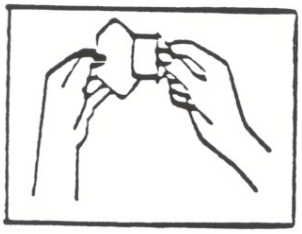


Figura 4

(iv) Applicare la parte aperta del cerotto sulla pelle e staccare la parte di foglio protettivo rimasta. Premere bene su tutta la superficie del cerotto per circa 10 secondi. Ripassare di nuovo con un dito lungo i margini per garantire una buona adesione.

Con quale frequenza deve sostituire il cerotto

Ogni cerotto contiene una quantità adeguata di ormone che ne consente un rilascio che si protrae per diversi giorni. Per assicurare un apporto continuo di ormone, il cerotto deve essere sostituito una volta alla settimana; ciascun cerotto usato deve essere rimosso dopo sette giorni e sostituito con un altro. Il cerotto può essere applicato in qualsiasi momento della giornata.

Cosa fare se il cerotto si stacca

Se DERMESTRIL-Septem viene applicato correttamente, è improbabile che si stacchi. Tuttavia se il cerotto dovesse staccarsi, lo sostituisca con uno nuovo e successivamente lo sostituisca ancora nel giorno solitamente previsto. Il cerotto dovrebbe resistere all'acqua durante la doccia o il bagno, tuttavia potrebbe staccarsi dopo un bagno molto caldo oppure una sauna.

Come rimuovere il cerotto

Per rimuovere il cerotto, rimuova un angolo e tiri leggermente finché non viene via.
Dopo l'utilizzo, pieghi il cerotto a metà, con la parte adesiva all'interno e lo getti in un recipiente per i rifiuti lontano dalla portata dei bambini.

Quando iniziare il trattamento

Può iniziare il trattamento con DERMESTRIL-Septem in qualsiasi momento se non è già sottoposta ad una terapia con estrogeni.
Se sta usando una terapia ciclica o sequenziale estrogeno/progestinica, deve completare il ciclo di trattamento in corso prima di iniziare il trattamento con DERMESTRIL-Septem; il momento più appropriato per iniziare il trattamento con DERMESTRIL-Septem è il primo giorno di sanguinamento da sospensione.
Se sta già facendo uso di una terapia continua d'associazione estrogeno/progestinica può passare direttamente al trattamento con DERMESTRIL-Septem.

Come associare un progestinico a DERMESTRIL

Se ha l'utero (non si è sottoposta a isterectomia), il medico potrebbe prescriverle un progestinico insieme al cerotto DERMESTRIL-Septem allo scopo di prevenire qualsiasi problema dovuto all'inspessimento della mucosa dell'utero, ovvero a un'iperplasia dell'endometrio (vedere il paragrafo "Carcinoma endometriale"). Il medico le prescriverà il progestinico di solito per 12-14 giorni ogni mese del ciclo di 28 giorni.
Si può verificare sanguinamento (come un ciclo mestruale) durante gli ultimi giorni o dopo la sospensione del trattamento con il progestinico.

Se utilizza più DERMESTRIL di quanto si deve

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se accidentalmente utilizza più cerotti di quelli necessari, potrebbe soffrire di tensione mammaria e/o di sanguinamenti vaginali, irritabilità, ansia, nausea, vomito, sonnolenza, capogiro, gonfiore addominale o della pelvi, flatulenza, ritenzione idrica ed un senso di pesantezza alle gambe.
L'effetto di una somministrazione di troppi cerotti può terminare semplicemente rimuovendoli. Le suddette informazioni sono applicabili anche per casi di sovraddosaggio nei bambini.

Se dimentica di cambiare il cerotto
Se nel giorno previsto il cerotto non viene sostituito, lo si deve sostituire al più presto e, successivamente, seguire lo schema iniziale di trattamento per l'applicazione del prossimo cerotto. La mancata applicazione del nuovo cerotto al tempo previsto può aumentare la probabilità di sanguinamento da sospensione e spotting.

Se interrompe il trattamento con DERMESTRIL
Se interrompe l'assunzione di DERMESTRIL-Septem, può incorrere in un ritorno dei sintomi della menopausa.

Se sarà sottoposta a un intervento chirurgico
Se sarà sottoposta a un intervento chirurgico, avverta il chirurgo che sta assumendo DERMESTRIL-Septem. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di DERMESTRIL-Septem circa 4-6 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di trombi (vedere paragrafo 2, trombi nelle vene). Chieda al suo medico quando può nuovamente riprendere DERMESTRIL-Septem.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di DERMESTRIL-Septem, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali DERMESTRIL-Septem può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestano.
I seguenti sintomi sono riportati più frequentemente nelle donne che utilizzano la TOS rispetto alle donne che non la utilizzano:
- cancro al seno
- crescita anormale o cancro alla mucosa dell'utero (iperplasia endometriale o cancro)
- cancro ovarico
- trombi venosi delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattia cardiaca
- ictus
- probabile perdita di memoria se la TOS è iniziata dopo i 65 anni

Per maggiori informazioni su questi effetti collaterali, vedere il paragrafo 2.

Si sono osservate le seguenti reazioni avverse con la TOS:

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- mal di testa
- nausea
- dolore addominale
- perdita di sangue di origine uterina al di fuori del periodo mestruale (metrorragia),
- sanguinamento uterino/vaginale incluso spotting
- variazioni di peso
- rash (pelle arrossata ed infiammata)
- prurito.

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- candidosi vaginale
- capogiro
- reazione di ipersensibilità
- depressione
- disturbi della vista (visione disturbata)
- palpitazioni (battito irregolare)
- dispepsia (digestione difficile o alterata)
- malattia a carico della colecisti (colecistopatia)
- eritema nodoso (noduli cutanei rossastri e dolorosi)
- orticaria (eruzione cutanea)
- dolore mammario, tensione mammaria
- edema (volume di liquido eccessivo nel circolo sistemico e nei tessuti).

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- cambiamenti della libido
- irritazione oculare durante l'uso di lenti a contatto
- ansia
- emicrania

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore (pienezza o gonfiore addominale post-prandiale)
- vomito (sensazione di malessere)
- irsutismo (crescita eccessiva di peli sulla faccia e sul corpo)
- acne (brufoli sul viso, petto e schiena)
- crampi muscolari
- dismenorrea (crampi dolorosi durante la mestruazione)
- secrezione vaginale
- sindrome premestruale (sintomi fisici che si verificano tra l'ovulazione e l'inizio della mestruazione, come tensione mammaria, mal di schiena, crampi addominali, mal di testa e alterazioni dell'appetito, così come sintomi psicologici di ansia, depressione e agitazione)
- aumento del volume del seno
- affaticamento (spossatezza fisica e/o mentale).

In associazione al trattamento con estradiolo sono stati riportati altri effetti indesiderati (con frequenza non nota):

- cancro della mammella, tumori benigni o maligni che possono essere influenzati dai livelli di estrogeni, come il cancro del rivestimento dell'utero (cancro dell'endometrio), cancro dell'ovaio, aumento delle dimensioni del leiomioma (tumore benigno dell'utero);
- peggioramento delle convulsioni (epilessia), contrazioni muscolari che non possono essere controllate (corea);
- ictus;
- presenza di coaguli di sangue nelle arterie (tromboembolia arteriosa), angina e attacco cardiaco;
- presenza di coaguli di sangue nelle gambe o nei polmoni (tromboembolia venosa o embolia polmonare);
- infiammazione del pancreas (pancreatite) nelle donne con pre-esistenti livelli elevati nel sangue di alcuni grassi (ipertrigliceridemia);
- malattia da reflusso gastroesofageo;
- anormale funzionalità del fegato, a volte caratterizzata da ingiallimento della pelle (ittero);
- gonfiore della pelle intorno al viso e alla gola, che può causare difficoltà nella respirazione (angioedema);
- scolorimento della pelle specialmente sul volto o sul collo nota come "macchie gravidiche" (cloasma)
- eruzione cutanea con macchie rosse o lesioni dalla forma "a bersaglio" (eritema multiforme)
- porpora vascolare (infiammazione dei capillari che porta alla formazione di macchie porpora sulla pelle);
- reazioni nel sito di applicazione come arrossamento della pelle con o senza sensazione di prurito;
- incontinenza urinaria;
- mammelle dolenti con presenza di noduli (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. 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 DERMESTRIL-Septem

Conservi DERMESTRIL- Septem fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservi DERMESTRIL-Septem a temperatura superiore a 25°C.
DERMESTRIL deve essere conservato nella sua bustina intatta.
Non usi DERMESTRIL-Septem dopo la data di scadenza indicata sulla confezione o sulla bustina dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Dopo l'uso, pieghi il cerotto a metà, con la parte adesiva all'interno e lo getti nella spazzatura lontano dalla portata dei bambini.
I cerotti rimanenti non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 DERMESTRIL–Septem
I cerotti di DERMESTRIL-Septem contengono l'ormone estrogeno 17-β estradiolo. I cerotti adesivi vengono applicati sulla pelle e l'ormone passerà continuamente attraverso la pelle dentro l'organismo.

I cerotti di DERMESTRIL–Septem sono esclusivamente per uso esterno.

I cerotti di DERMESTRIL-Septem sono disponibili in 3 dosaggi:

DERMESTRIL-**Septem 25** contiene 2.5 mg del principio attivo estradiolo (come emiidrato) e rilascia circa 25 microgrammi al giorno di estradiolo (in 24 ore).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DERMESTRIL-**Septem 50** contiene 5.0 mg del principio attivo estradiolo (come emiidrato) e rilascia circa 50 microgrammi al giorno di estradiolo (in 24 ore).

DERMESTRIL-**Septem 75** contiene 7.5 mg del principio attivo estradiolo (come emiidrato) e rilascia circa 75 microgrammi al giorno di estradiolo (in 24 ore).

Gli altri costituenti sono una matrice adesiva (copolimeri acrilici), una pellicola di supporto (polietilene tereftalato) e un foglio protettivo (polietilene tereftalato siliconato) che viene rimosso prima dell'uso.

Descrizione dell'aspetto di DERMESTRIL-Septem e contenuto della confezione
DERMESTRIL-Septem si presenta in forma di cerotti transdermici trasparenti individualmente confezionati in una bustina protettiva.

I cerotti di DERMESTRIL–Septem vengono venduti in confezioni che contengono 4 o 12 cerotti.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ROTTAPHARM S.p.A. – Galleria Unione, 5 – 20122 Milano

PRODUTTORE
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraβe 1,
61352 Bad Homburg
Germania

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstr. 2
56626 Andernach
Germania

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

Paese	*Nome*
Belgio	DERMESTRIL-Septem
Francia	DERMESTRIL-Septem
Germania	DERMESTRIL-Septem
Irlanda	DERMESTRIL-Septem
Italia	DERMESTRIL-Septem
Lussemburgo	DERMESTRIL-Septem
Portogallo	DERMESTRIL-Septem

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).