Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Estraderm MX 25 mcg/die cerotto transdermico
Estraderm MX 50 mcg/die cerotto transdermico
Estraderm MX 100 mcg/die cerotto transdermico
estradiolo

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Estraderm MX e a cosa serve

Estraderm MX è una terapia ormonale sostitutiva (TOS). Contiene il principio attivo estradiolo, che appartiene alla classe degli estrogeni (ormoni sessuali femminili). L'estradiolo è prodotto naturalmente dall'organismo e principalmente dalle ovaie.
L'estradiolo contenuto in Estraderm MX è identico all'estradiolo prodotto dall'organismo.

Estraderm MX è utilizzato per:

Alleviamento dei sintomi che compaiono dopo la menopausa
Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotto dall'organismo di una donna diminuisce. Questo può causare sintomi come vampate di calore a viso, collo e petto. Estraderm MX attenua questi sintomi dopo la menopausa. Estraderm MX le sarà prescritto solo se i suoi sintomi ostacolano seriamente la sua vita quotidiana.
La menopausa si manifesta in modo naturale in tutte le donne, generalmente tra i 45 e i 55 anni. Si verifica anche in donne più giovani che hanno subito un intervento chirurgico di asportazione delle ovaie.

Prevenzione dell'osteoporosi
Dopo la menopausa, alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Consulti il suo medico circa tutte le opzioni disponibili.
Se lei è esposta a un maggiore rischio di fratture a causa dell'osteoporosi e gli altri medicinali non sono indicati per lei, può usare Estraderm MX per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Estraderm MX

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

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).

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

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

Non usi Estraderm MX
Se una delle seguenti condizioni la riguarda. Se ha dubbi su qualcuno dei punti elencati, **consulti il medico** prima di usare Estraderm MX.

Non usi Estraderm MX:
- se ha, se ha avuto o il medico sospetta che lei abbia un **tumore al seno**
- se ha o il medico sospetta che lei abbia un **tumore sensibile agli estrogeni**, ad esempio tumore alla mucosa dell'utero (endometrio)
- se ha avuto un **sanguinamento vagina di origine sconosciuta**
- se ha un **ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero** (iperplasia endometriale) e non sta assumendo alcun trattamento
- se ha o ha avuto un **coagulo di sangue in una vena** (trombosi), come ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda), o nei polmoni (embolia polmonare)
- se ha un **disturbo della coagulazione del sangue** (ad es. deficit di proteina C, proteina S o antitrombina)
- se ha o ha avuto recentemente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie ad es. **attacco cardiaco**, **ictus** o **angina pectoris** (dolore al petto)
- se ha **gravi problemi al fegato**
- se ha o ha avuto una **malattia del fegato** e se i test di funzionalità epatica non sono tornati a valori normali
- se ha una rara malattia del sangue chiamata "porfiria" che viene trasmessa in famiglia (ereditaria)
- se è allergica (ipersensibile) all'estradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

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

Avvertenze e precauzioni
Dica al medico se ha mai avuto una qualsiasi delle seguenti condizioni, prima di iniziare il trattamento, poiché queste condizioni possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Estraderm MX. Se dovesse essere così, deve vedere il medico più spesso per effettuare controlli:
- tumori benigni dell'utero (fibromi all'interno dell'utero)
- la crescita del rivestimento dell'utero all'esterno dell'utero stesso (endometriosi) o storia di crescita eccessiva della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale)
- aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (veda "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)")
- aumentato rischio di sviluppare un cancro sensibili agli estrogeni (ad es. se sua madre, sua sorella o sua nonna hanno avuto un cancro al seno)
- pressione del sangue alta
- problemi al fegato ad es. un tumore benigno epatico
- diabete
- calcoli biliari

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).

- emicrania o grave mal di testa
- malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali
- angioedema ereditario o acquisito, una malattia ereditaria caratterizzata da improvvisi attacchi di gonfiore, perché potrebbe manifestarsi o peggiorare con il trattamento.
- se presenta fattori di rischio per la formazione di un coagulo di sangue in una vena ad esempio:
    - lei o qualcuno della sua famiglia ha avuto un coagulo di sangue nei vasi sanguigni
    - è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea >30 kg/m^2)
    - ha una malattia autoimmune denominata lupus eritematoso sistemico (LES)
    - ha un disturbo della coagulazione
    - lei o qualcuno della sua famiglia ha avuto frequenti aborti spontanei
    - deve restare coricata a lungo, si è sottoposta a un intervento chirurgico o ha subito dei traumi
- se sta usando dei medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti)
- se ha problemi ai reni e in particolare se ha una insufficienza ai reni in fase terminale
- se ha problemi al cuore
- se ha i livelli di grassi nel sangue elevati (iper trigliceridemia)
- se ha problemi alla tiroide o se sta prendendo dei medicinali per la tiroide.

Interrompa il trattamento con Estraderm MX e contatti immediatamente il medico
Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione della TOS:
- una qualsiasi delle condizioni menzionate nel paragrafo "Non usi Estraderm MX"
- una colorazione gialla della pelle, o del bianco dell'occhio (ittero). Questi possono essere i segni di una malattia del fegato
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà nella deglutizione o orticaria, insieme a difficoltà a respirare che fanno pensare ad un angioedema
- marcato aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, giramenti di testa)
- mal di testa simile all'emicrania che compaiono per la prima volta
- se rimane incinta
- se nota segni di un coagulo del sangue quali:
    - gonfiore doloroso e rossore alle gambe,
    - improvviso dolore al petto,
    - difficoltà a respirare.

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

Nota: Estraderm MX 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.

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).

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).

Estraderm MX 100 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 Estraderm MX 100 microgrammi è associato a un progestinico.

Sanguinamento inatteso
Durante la terapia con Estraderm MX, una volta al mese avrà un sanguinamento (cosiddetto "sanguinamento da sospensione"). Tuttavia, se oltre al sanguinamento mensile osserva un sanguinamento inatteso o spotting (gocce di sangue) che:
- si protrae oltre i primi 6 mesi,
- si presenta dopo più di 6 mesi dall'inizio dell'assunzione di Estraderm MX,
- Continua anche dopo aver interrotto Estraderm MX,

consulti il medico prima possibile.

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 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 con 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 1000 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 16-17casi su 1000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).
Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati 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 la TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1000 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 1000 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 1000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Controlli regolarmente il suo seno. Vada dal suo medico se nota un qualsiasi cambiamento come ad esempio:
- depressioni a livello della pelle,
- cambiamento nei capezzoli,
- qualsiasi nodulo visibile o palpabile.

Inoltre, si consiglia di partecipare ai programmi di screening mammografici quando Le vengono offerti. Per lo screening mammografico, è importante che Lei informi l'infermiere/il professionista sanitario che effettua la radiografia del fatto che assume HRT, dal momento che questo medicinale può aumentare la densità della

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).

mammella, il che può influenzare l'esito della mammografia. Quando la densità del seno è aumentata, la mammografia può non rilevare tutti i noduli.

Cancro dell'ovaio
Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.
Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

Effetti della TOS su cuore e sulla circolazione

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)
Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non-utilizzatrici, specialmente durante il primo anno di utilizzo.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi e se uno di essi raggiunge i polmoni può causare dolore al torace, mancanza improvvisa di aria, svenimento o perfino la morte.

Il rischio di avere un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'aumentare dell'età e se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. Informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:
- non è in grado di camminare per lungo tempo a causa di un intervento chirurgico importante, incidente o malattia (veda anche "Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico"),
- è gravemente in sovrappeso (BMI>30 kg/m^2),
- ha un qualsiasi problema di coagulazione del sangue che necessita di un trattamento a lungo termine con un medicinale che previene i coaguli di sangue,
- se un suo parente stretto, ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, polmone o in un altro organo,
- ha il lupus eritematoso sistemico (LES),
- ha il cancro.

Per i segni di un coagulo di sangue, veda "Interrompa il trattamento con Estraderm MX e contatta immediatamente il medico".

Confronto
Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 4-7 casi su 1000 si prevede che avranno un coagulo di sangue in una vena.

Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo TOS estroprogestinica da oltre 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 5 casi).

Per le donne intorno ai 50 anni di età il cui utero è stato rimosso e che stanno assumendo TOS a base di soli estrogeni oltre i 5 anni, ci saranno 5-8 casi su 1000 (cioè un aumento di 1 caso).

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

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

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

Ictus

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).

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

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

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

Bambini e adolescenti
Estraderm MX non deve essere usato nei bambini.

Altri medicinali e Estraderm MX
Alcuni farmaci possono interferire con gli effetti di Estraderm MX. Questo può provocare un sanguinamento irregolare. Ciò può avvenire con i seguenti farmaci:
- sedativi (medicinali che rilassano),
- medicinali per **l'epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina),
- medicinali per la **tuberculosi** (come rifampicina, rifabutina),
- medicinali per le **infezioni da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritornavir e nelfinavir),
- medicinale per combattere le infezioni da funghi (ketoconazolo),
- antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche (eritromicina),
- preparati a base di erbe come **l'Erba di S. Giovanni** (Hypericum perforatum),
- medicinali per il virus dell'epatite C (HCV) (come il regime di associazione ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir e il regime glecaprevir/pibrentasvir) possono causare innalzamenti dei valori delle analisi del sangue della funzionalità epatica (incremento dell'enzima epatico ALT) nelle donne che fanno uso di contraccettivi ormonali combinati contenenti etinilestradiolo. Estraderm MX contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Pertanto, non è noto se un innalzamento dell'enzima epatico ALT si possa verificare quando si assume Estraderm MX con questo regime di associazione per HCV. Il medico la consiglierà.

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

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Estraderm MX non altera la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

3. Come usare Estraderm MX

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

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).

Il suo medico tenderà a prescriverle la dose più bassa per trattare i sintomi di cui soffre per il minor periodo di tempo possibile. Si consulti con il medico se ritiene che questa dose sia troppo forte o insufficiente.

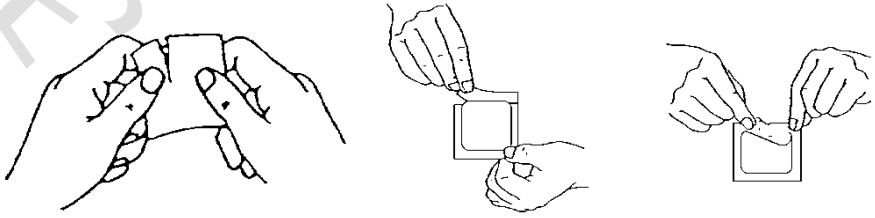
Deve applicare il cerotto di Estraderm MX due volte alla settimana, ciò significa che deve cambiarlo ogni 3-4 giorni, in modo da garantire al corpo un apporto ormonale continuo.

Ad esempio se inizia la terapia il lunedì o il giovedì, deve cambiare sempre il cerotto il giovedì o il lunedì. Nella confezione troverà una serie di etichette adesive, con indicati i giorni della settimana, che le serviranno da promemoria. Scelga quella che a sinistra riporta il giorno in cui ha applicato il primo cerotto. Incolli questa etichetta all'interno dell'apertura della confezione, nel luogo indicato e getti via le altre etichette.

Il medico le dirà se usare Estraderm MX in modo continuativo, ossia applicando il cerotto due volte alla settimana ininterrottamente, oppure ciclico, ossia applicando i cerotti due volte alla settimana per un periodo di 21 giorni seguiti da 7 giorni di sospensione.
Il medico le potrà prescrivere in aggiunta anche un trattamento con un progestinico, un ormone femminile.

Uso nei pazienti con insufficienza del fegato
Estraderm MX non deve essere usato in pazienti con gravi problemi al fegato (ad es. grave insufficienza epatica).
Estraderm MX non deve essere usato in pazienti che hanno o hanno avuto problemi al fegato in fase acuta: il medico non le prescriverà Estraderm MX finché la funzione del fegato non sarà tornata normale.

Come applicare il cerotto di Estraderm MX
La confezione contiene 8 bustine sigillate, ciascuna contiene un cerotto transdermico.
- Stacchi una bustina
- apra la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata, non usi le forbici per non rischiare di danneggiare il cerotto
- estragga il cerotto
- stacchi la parte più piccola della pellicola trasparente e poi la parte più grande; tocchi il meno possibile la parte adesiva
- applichi immediatamente il cerotto:
    - su una area di pelle pulita, asciutta e non unta di olio o di crema.
      Non applichi mai il cerotto subito dopo aver fatto un bagno caldo o la doccia, attenda fino a che la pelle sia completamente fredda e asciutta.
    - su una area di pelle senza arrossamenti, lesioni o irritazioni
    - su una zona del corpo in cui si formano solo piccole pieghe della pelle durante il movimento (ad es. glutei, fianchi o addome) e non esposta a luce solare diretta (ad es. le zone normalmente coperte dai vestiti).
    - Non applichi il cerotto sul seno o nelle sue vicinanze.
- prema bene su tutta la superficie del cerotto per circa 10-20 secondi
- ripassi ancora con un dito lungo i margini per garantire una buona adesione. Non verifichi l'adesione del cerotto cercando di staccarlo
- non applichi il cerotto per due volte consecutive sulla stessa zona della pelle.



Ogni volta che cambia il cerotto, lo applichi su una area di pelle diversa dalla precedente. Dopo che sarà trascorsa una settimana dall'applicazione in una determinata zona del corpo, potrà applicare nuovamente il cerotto in quel punto.

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).

Se ha applicato correttamente il cerotto questo aderirà alla pelle senza problemi per un periodo di 4 giorni, potrà anche tranquillamente fare il bagno, la doccia, nuotare o svolgere attività sportive.
Se tuttavia si accorge che il cerotto si è staccato, lo sostituisca con uno nuovo. Provveda poi alla regolare applicazione di un nuovo cerotto rispettando le date precedentemente stabilite.

In caso si debba esporre alla luce del sole, anche mediante lettini abbronzanti, si assicuri che il cerotto sia coperto dagli abiti o dal costume.

Se usa più Estraderm MX di quanto deve
In caso di uso accidentale di una dose eccessiva di Estraderm MX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
È improbabile l'uso di una dose eccessiva di estradiolo quando somministrato per via transdermica, ossia applicando un cerotto. Tuttavia se ciò si dovesse verificare, si può risolvere rapidamente la situazione staccando il cerotto.
I sintomi causati dall'uso di una dose eccessiva di estradiolo sono rappresentati da tensione al seno, sanguinamenti dalla vagina non previsti, ritenzione di liquidi e/o gonfiore dell'addome.

Se dimentica di usare Estraderm MX
Se si dimentica di sostituire il cerotto nel giorno previsto, non si allarmi, ma lo cambi al più presto. Poi lo sostituisca nel giorno già precedentemente programmato.
Se si dimentica di applicare il cerotto una o più volte può aumentare la probabilità che ricompaiano i sintomi o che si verifichino dei sanguinamenti dalla vagina.
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Estraderm MX
Non interrompa il trattamento con Estraderm MX senza aver prima consultato il medico, salvo in caso sviluppi gravi effetti indesiderati.

Il cerotto potrebbe staccarsi inavvertitamente. Se ha applicato correttamente il cerotto questo aderirà alla pelle senza problemi per un periodo di 4 giorni, se tuttavia si accorge che il cerotto si è staccato, lo sostituisca con uno nuovo. Provveda poi alla regolare applicazione di un nuovo cerotto rispettando le date precedentemente stabilite.

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

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.

Gli effetti seguenti sono segnalati più frequentemente nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso:
- cancro al seno
- crescita anomala o cancro del rivestimento dell'utero (iperplasia o cancro endometriale)
- cancro ovarico
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o nei polmoni (tromboembolia venosa)
- malattia cardiaca
- ictus
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni

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).

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- disturbi al seno
- sanguinamento irregolare dalla vagina
- reazioni nella zona in cui viene applicato il cerotto:
    - sanguinamenti, lividi
    - bruciore, fastidio, secchezza
        - reazioni della pelle ad es. eczema, eritema, edema, infiammazione, irritazione, comparsa di papule, eruzione cutanea, alterazioni del colore della pelle, formazione di macchie sulla pelle, orticaria e comparsa di vescicole
        - prurito
    - gonfiore
    - dolore
        - formicolii.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- nausea
- dolore all'addome, distensione dell'addome

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- tumore al seno

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- capogiri
- dolore alle estremità (mani, gambe, caviglie e piedi)
- edema, aumento o diminuzione del peso corporeo

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione
- ostruzione di un vaso sanguigno
- pressione del sangue alta
- formazione o peggioramento delle vene varicose
- alterazione dei parametri della funzione del fegato
- colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio dovuta a ristagno della bile
- reazioni della pelle come ad es. dermatite da contatto, alterazioni della colorazione della pelle, prurito diffuso, esantema diffuso

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gravi reazioni allergiche (anafilassi) e angioedema (per l'elenco dei sintomi vedere paragrafo "Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Estraderm MX")
- depressione
- nervosismo, instabilità emotiva
- alterazioni del desiderio sessuale
- emicrania
- calcoli biliari (colelitiasi)
- vomito
- diarrea
- problemi alla cistifellea
- perdita dei capelli
- macchie sulla pelle di colore bruno scuro con margini definiti, localizzate sul viso solitamente sulla fronte, sulle tempie (cloasma)
- orticaria

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).

- mal di schiena
- mucosa dell'utero troppo spessa (iperplasia endometriale)
- tumore benigno all'utero (leiomioma)
- dolore al torace
- sensazione di tensione al seno
- mestruazioni dolorose
- malattia fibrocistica del seno
- ingrossamento del seno
- secrezioni dai capezzoli.

Con altre TOS sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- tumori dipendenti dagli estrogeni, benigni e maligni, ad es. carcinoma endometriale
- formazione di un coagulo in una vena delle gambe e della zona del bacino (trombosi venosa profonda) e dei polmoni (embolia polmonare)
- ictus
- infarto miocardico
- malattie della cistifellea
- varie patologie della cute:
  - alterazione del colore della pelle, soprattutto del viso o del collo, nota come "macchie da gravidanza" (cloasma)
  - noduli rossastri dolorosi (eritema nodoso)
  - eruzione con arrossamenti a bersaglio o lesioni (eritema multiforme)
- occhi secchi, alterazioni del film lacrimale
- demenza

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 Estraderm MX

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non esporre i cerotti alla luce solare diretta.

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

I cerotti di Estraderm MX devono essere conservati confezionati nelle loro bustine.

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

I cerotti, una volta usati, vanno piegati con la parte adesiva all'interno e gettati negli appositi contenitori. 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 Estraderm MX
Estraderm MX 25 mcg/die cerotto transdermico
- Il principio attivo è estradiolo. Ogni cerotto transdermico contiene 0,75 mg di estradiolo emiidrato e libera 25 mcg di estradiolo nelle 24 ore.

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).

- Gli altri componenti sono acrilato-metacrilato copolimero, isopropilpalmitato, polietilene tereftalato, etilene-vinilacetato. La pellicola di protezione, che viene rimossa prima dell'applicazione del cerotto transdermico, è siliconata sul lato interno.

Estraderm MX 50 mcg/die cerotto transdermico
- Il principio attivo è estradiolo. Ogni cerotto transdermico contiene 1,5 mg di estradiolo emiidrato e libera 50 mcg di estradiolo nelle 24 ore.
- Gli altri componenti sono acrilato-metacrilato copolimero, isopropilpalmitato, polietilene tereftalato, etilene-vinilacetato. La pellicola di protezione, che viene rimossa prima dell'applicazione del cerotto transdermico, è siliconata sul lato interno.

Estraderm MX 100 mcg/die cerotto transdermico
- Il principio attivo è estradiolo. Ogni cerotto transdermico contiene 3 mg di estradiolo emiidrato e libera 100 mcg di estradiolo nelle 24 ore.
- Gli altri componenti sono acrilato-metacrilato copolimero, isopropilpalmitato, polietilene tereftalato, etilene-vinilacetato. La pellicola di protezione, che viene rimossa prima dell'applicazione del cerotto transdermico, è siliconata sul lato interno.

Descrizione dell'aspetto di Estraderm MX e contenuto della confezione
Ogni confezione di Estraderm MX 25 mcg/die cerotto transdermico contiene 8 bustine sigillate, ciascuna contenente un cerotto transdermico.
Ogni confezione di Estraderm MX 50 mcg/die cerotto transdermico contiene 8 bustine sigillate, ciascuna contenente un cerotto transdermico.
Ogni confezione di Estraderm MX 100 mcg/die cerotto transdermico contiene 8 bustine sigillate, ciascuna contenente un cerotto transdermico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Lussemburgo

Produttore
Norgine B. V.,
Antonio Vivaldistraat 150,
1083 HP Amsterdam,
Paesi Bassi

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).