

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

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

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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-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. Cos'è DERMESTRIL-Septem e a 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.

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

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 esempio attacco 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 una rara malattia del sangue chiamata "porfiria" che viene trasmesso per via ereditaria
- 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 ripresentarsi 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
- Angioedema ereditario e acquisito.

Smetta di utilizzare 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;
- 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;
- 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)"

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

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).

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 alla 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 utilizzatrici (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

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

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 estrogeno-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 staccano 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)
- Se ha problemi di coagulazione che richiedano il trattamento a lungo termine con farmaci utilizzati per prevenire trombi
- Se un suo familiare 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 "Smetta di utilizzare DERMESTRIL-Septem e consulti 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.

Altri medicinali e DERMESTRIL-Septem

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

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*).
- 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-Septem contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza DERMESTRIL-Septem con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

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.

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)

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

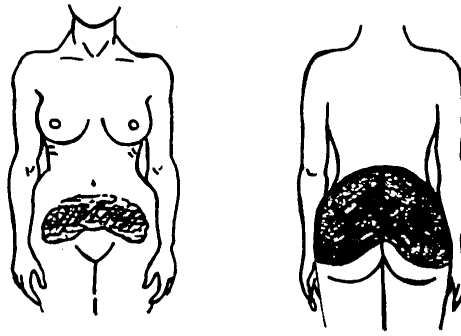


Figura 1

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).

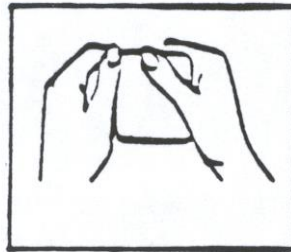


Figura 2

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

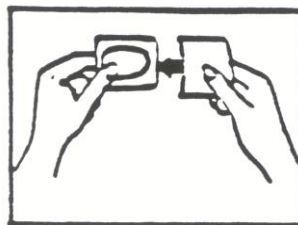


Figura 3

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

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

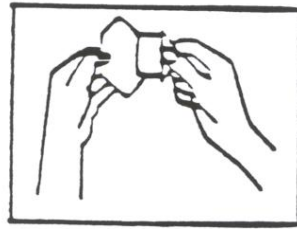


Figura 4

(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 prescrivere un progestinico insieme al cerotto DERMESTRIL-Septem allo scopo di prevenire qualsiasi problema dovuto all'ispessimento 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 usa più DERMESTRIL-Septem di quanto deve

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 sovradosaggio nei bambini.

Se dimentica di cambiare il cerotto DERMESTRIL-Septem

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-Septem

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

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 causare effetti indesiderati, 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
- 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)

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

- 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 preesistenti 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

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

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).
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 silionato) 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
Benzstraße 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	Denominazione
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 07/2022