

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ESTREVA 0,1% gel

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 mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Estreva 0,1% gel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Estreva 0,1% gel
3. Come usare Estreva 0,1% gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Estreva 0,1% gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Estreva 0,1% gel e a cosa serve

Estreva 0,1% gel è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Contiene l'ormone femminile estrogeno.

Estreva 0,1% gel è indicato per:

Sollievo dei sintomi post-menopausa

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotti dalla donna diminuisce. Questo può causare sintomi come viso, collo e torace caldo ("vampate di calore"). Estreva 0,1% gel allevia questi sintomi post-menopausa. Estreva 0,1% gel le verrà prescritto solo se i suoi sintomi ostacoleranno seriamente la sua vita quotidiana.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Estreva 0,1% gel

Storia medica e controlli regolari:

L'uso della TOS comporta alcuni rischi che è necessario prendere in considerazione quando si decide di iniziare o proseguire l'assunzione.

L'esperienza nel trattamento delle donne con una menopausa precoce (causata da insufficienza ovarica o da intervento chirurgico) è limitata. Se soffre di una menopausa precoce i rischi connessi all'utilizzo della TOS possono essere diversi. Ne parli con il medico.

Prima di iniziare (o riprendere) la TOS, il suo medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare. Il suo medico potrebbe decidere di sottoporla ad una visita. Questa, se necessario, può includere un esame del seno e/o una visita interna.

Una volta iniziata la terapia con Estreva 0,1% gel, andranno comunque effettuati controlli medici periodici (almeno uno ogni anno). Nel corso di questi controlli discuta con il suo medico i rischi e i benefici associati al proseguimento della terapia con Estreva 0,1% gel.

Si sottoponga a controlli regolari al seno, come raccomandato dal suo medico.

Non usi Estreva 0,1% gel

Se manifesta una delle seguenti condizioni. Se ha dei dubbi su uno dei punti riportati di seguito, si

rivolga al suo medico prima di utilizzare Estreva 0,1% gel.

Non usi Estreva 0,1% gel:

- se ha o ha avuto un **tumore al seno** o ha il sospetto di averlo;
- se ha un **tumore che è sensibile agli estrogeni**, come il cancro della parete uterina (endometrio), o se sospetta di averlo;
- se ha un **sanguinamento vaginale inaspettato**;
- se ha un **eccessivo ispessimento della parete dell'utero** (iperplasia endometriale) che non viene trattato;
- se ha o ha mai avuto un **coagulo di sangue in una vena** (trombosi) come nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);
- se ha un **disturbo della coagulazione del sangue** (ad esempio deficienza della Proteina C, della Proteina S o dell'antitrombina);
- se ha o ha avuto recentemente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come un **attacco di cuore, ictus o angina**;
- se ha o ha mai avuto una **malattia al fegato** e i test di funzionalità epatica non sono tornati nella norma;
- se ha una malattia rara del sangue chiamata "porfiria", che si tramanda in famiglia (ereditaria);
- se è **allergica all'estradiolo** o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra compaiono per la prima volta durante l'uso di Estreva 0,1% gel, interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Estreva 0,1% gel.

Faccia particolare attenzione con Estreva 0,1% gel

Informi il medico se ha mai avuto uno dei seguenti problemi, prima di iniziare il trattamento in quanto questi possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Estreva 0,1% gel.

Se questo si verifica, consulti il suo medico più spesso per un controllo:

- fibromi all'interno dell'utero;
- crescita della parete uterina all'esterno dell'utero (endometriosi) o una storia di crescita eccessiva della parete uterina (iperplasia endometriale);
- rischio aumentato di sviluppare coaguli di sangue (vedi "coaguli di sangue in vena (trombosi)");
- rischio aumentato di avere un tumore estrogeno-sensibile (derivante dal fatto di avere madre, sorella o nonna con il cancro al seno);
- pressione sanguigna alta;
- disturbo epatico, come un tumore benigno del 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.

Interrompa l'assunzione di Estreva 0,1% gel e veda immediatamente un medico

Se durante la terapia con TOS nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- una delle condizioni elencate nella sezione "Non usi Estreva 0,1% gel";

- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia al fegato;
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare che sono identificativi di angioedema;
- un notevole aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro);
- mal di testa simile all'emicrania che si verifica per la prima volta;
- gravidanza;
- se nota segni di un coagulo di sangue, come:
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
 - dolore toracico improvviso
 - difficoltà di respirazione.

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

Nota: Estreva 0,1% gel non è un contraccettivo. Se è trascorso un periodo di tempo inferiore ai 12 mesi da quando ha avuto il suo ultimo periodo mestruale o ha meno di 50 anni d'età, potrebbe ancora aver bisogno di utilizzare un metodo contraccettivo supplementare per prevenire una gravidanza. Parli con il suo medico per un consiglio.

TOS e cancro

Eccessivo ispessimento della parete dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della parete uterina (carcinoma endometriale)

Una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di un eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e di cancro della parete uterina (carcinoma endometriale).

L'assunzione di un progestinico in aggiunta ad un estrogeno per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni protegge da questo ulteriore rischio. Pertanto, se ha ancora l'utero, il suo medico le prescriverà separatamente un progestinico. Se le è stato asportato l'utero (isterectomia), discuta con il medico se può tranquillamente assumere questo farmaco senza un progestinico.

Nelle donne che hanno ancora l'utero e che non assumono la TOS, in media, sono diagnosticati 5 casi di carcinoma endometriale su 1.000 per la fascia di età compresa tra 50 e 65 anni.

Per le donne dai 50 ai 65 anni che hanno ancora l'utero e che assumono la TOS a base di soli estrogeni, sono diagnosticati tra 10 e 60 casi di carcinoma endometriale su 1.000 (cioè tra 5 e 55 casi in più), a seconda della dose e della durata della terapia.

Sanguinamento inaspettato

Se il suo medico le ha prescritto le compresse progestiniche in aggiunta a Estreva 0,1% gel, avrà solitamente delle perdite di sangue una volta al mese (emorragia da sospensione). Ma, se avrà un sanguinamento inatteso o gocce di sangue (spotting), oltre alle sue perdite mensili, che:

- continuano oltre i primi 6 mesi di terapia;
- iniziano dopo aver usato Estreva 0,1% gel da più di 6 mesi;
- continuano dopo che ha smesso di usare Estreva 0,1% gel;

consulti il suo medico il più presto possibile.

Tumore al seno

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 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 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).

Controlli regolari al seno. Prenda un appuntamento con il suo medico se nota qualsiasi cambiamento al seno come:

- piccole depressioni a carico della cute;
- variazioni nel capezzolo;
- qualsiasi indurimento visibile o percepibile al tatto.

Inoltre, le consigliamo di aderire ai programmi di screening mammografico quando ne ha l'opportunità. Per lo screening mammografico, è importante informare l'infermiera/l'operatore sanitario che effettua la radiografia del fatto che sta usando la terapia ormonale sostitutiva (TOS), perché questa terapia può fare aumentare la densità del seno e quindi influire sull'immagine ottenuta con la mammografia. In caso di maggiore densità del seno, la mammografia potrebbe non essere in grado di individuare tutti i noduli.

Cancro dell'ovaio:

Il cancro dell'ovaio è raro-molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è di circa 1,3 - 3 volte superiore per le donne che utilizzano la TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso, in particolare durante il primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue possono essere gravi, e se uno di essi arriva ai polmoni, può causare dolore toracico, dispnea, svenimento o persino morte.

Si hanno maggiori probabilità di formazione di un coagulo di sangue nelle vene con l'aumentare dell'età e se si verifica una delle seguenti condizioni. Informi il suo medico se si verifica una delle seguenti situazioni:

- non può camminare per un lungo periodo a causa di un intervento di chirurgia maggiore, lesioni o malattie (vedere anche il paragrafo 3, se necessita di intervento chirurgico);
- è seriamente in sovrappeso (IMC > 30 kg/m²);

- ha o ha avuto problemi di coagulazione del sangue per cui ha bisogno di un trattamento a lungo termine con un farmaco utilizzato per prevenire coaguli di sangue;
- uno dei suoi parenti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo;
- è affetto da lupus eritematoso sistemico (LES);
- ha un tumore.

Per i sintomi da formazione di un coagulo di sangue, vedere "Smettere di utilizzare Estreva 0,1% gel e vedere immediatamente un medico".

Confronto

Analizzando donne di 50 anni di età che non assumono TOS, sono previsti, in media, da 4 a 7 casi su 1.000 in cui si verificheranno coaguli di sangue in vena nel corso di 5 anni.

Per le donne di 50 anni di età che hanno assunto una TOS estro-progestinica per più di 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1.000 (cioè 5 casi in più).

Per le donne di 50 anni di età che hanno subito l'asportazione dell'utero e sono state trattate con TOS a base di soli estrogeni per oltre 5 anni, ci saranno da 5 a 8 casi su 1.000 (cioè 1 caso in più).

Malattia cardiaca (attacco di cuore)

Non ci sono prove che la TOS possa prevenire un attacco di cuore.

Donne di età superiore ai 60 anni che utilizzano la TOS estrogeno-progestinica hanno una probabilità leggermente maggiore di sviluppare malattie cardiache rispetto a quelle che non assumono alcuna TOS.

Per le donne che hanno subito l'asportazione dell'utero e stanno assumendo terapia con soli estrogeni non c'è un aumento del rischio di sviluppare una malattia cardiaca.

Ictus

Il rischio di un ictus è di circa 1,5 volte superiore per le donne che usano la TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso della TOS aumenta con l'età.

Confronto

Analizzando donne di 50 anni di età che non assumono TOS, sono previsti, in media, 8 casi di ictus su 1.000 nel corso di 5 anni. Per le donne di 50 anni di età che hanno assunto una TOS per più di 5 anni, ci saranno 11 casi su 1.000 (cioè 3 casi in più).

Altre condizioni

La TOS non previene la perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un rischio maggiore di perdita di memoria in donne che iniziano la TOS dopo i 65 anni. Parli con il tuo medico per un consiglio.

Possibile trasferimento di estradiolo

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

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

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

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

Bambini

Il gel di estradiolo può essere trasferito accidentalmente dalla pelle ad altre persone. Non permettere ad altri, in particolare ai bambini, di entrare in contatto con l'area esposta della tua pelle e coprire l'area, se necessario, dopo che il gel si è asciugato. Se un bambino entra in contatto con l'area della

pelle su cui è stato applicato l'estradiolo, lavare la pelle del bambino con acqua e sapone il prima possibile. A causa del trasferimento di estradiolo, i bambini piccoli possono mostrare segni di pubertà non previsti (ad esempio il germogliamento del seno). Nella maggior parte dei casi i sintomi scompaiono quando i bambini non sono più esposti al gel di estradiolo.

Contatta il medico se vedi segni e sintomi (sviluppo del seno o altri cambiamenti sessuali) in un bambino che potrebbe essere stato esposto accidentalmente al gel di estradiolo.

Altri medicinali ed Estreva 0,1% gel

Alcuni farmaci possono interferire con l'effetto di Estreva 0,1% gel. Questo potrebbe provocare un sanguinamento irregolare. Questo vale per i seguenti farmaci:

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

- farmaci per l'epilessia (es. fenobarbital, fenitoina, carbamazepina);
- farmaci per la tubercolosi (come rifampicina, rifabutina);
- farmaci per **infezione da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- rimedi a base di erbe contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*);
- medicinali contro il virus dell'epatite C (HCV) (quali regime di associazione con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir) può 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. Estreva 0,1% gel contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se si possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Estreva 0,1% gel con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Test di laboratorio

Se deve fare delle analisi del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta usando Estreva 0,1% gel perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni test.

Gravidanza e allattamento

Estreva 0,1% gel è usato solo nelle donne in post-menopausa. Se rimane incinta, smetta di prendere Estreva 0,1% gel e contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è previsto nessun particolare effetto.

Estreva 0,1% gel contiene glicole propilenico

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

3. Come usare Estreva 0,1% gel

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

Non consentire ad altre persone di toccare l'area della pelle in cui è stato applicato il gel fino a quando il gel non si è asciugato e se necessario coprire con indumenti.

Dosaggio:

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

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

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

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

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

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

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

Via di somministrazione

Questo medicinale deve essere applicato sulla cute.

Come applicare Estreva 0,1% gel

- Rimuovere il tappo.
- Tenere il flacone con una mano e tenendo l'altra mano sotto l'erogatore per prendere il gel, premere la pompa dosatrice per ottenere la dose richiesta. Lei potrebbe dover premere la pompa più volte in occasione del primo impiego della stessa, ciò serve ad attivare il dispositivo. La prima dose potrebbe non essere precisa e si consiglia di eliminarla.
- Tra ciascuna pressione lasciare che l'erogatore ritorni alla posizione iniziale.
- Il gel deve essere applicato sulla cute pulita, asciutta ed integra (sull'addome, cosce, braccia, spalle). Il gel deve essere applicato in un'area equivalente a due volte la dimensione di una mano.
- Il gel non deve essere applicato sul seno o su mucose (interno della bocca, naso, orecchie o organi genitali).
- Deve essere evitato il contatto con gli occhi.
- Non è necessario massaggiare ma si raccomanda di lasciare asciugare il gel per 2 minuti prima di rivestirsi. Il gel non unge.
- Si consiglia di lavarsi le mani dopo l'applicazione del gel.

Frequenza di utilizzo

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

Durata del trattamento

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

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

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

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

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

Se dimentica di usare Estreva 0,1% gel

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

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

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

Nel caso di dubbi consulti il suo medico.

Se interrompe il trattamento con Estreva 0,1% gel

All'interruzione del trattamento, possono ricomparire sintomi menopausali legati alla carenza di

estrogeni. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Estreva 0,1% gel, si rivolga al medico o al farmacista.

Se deve essere sottoposta ad intervento chirurgico

Se deve subire un intervento chirurgico, riferisca al chirurgo che sta utilizzando Estreva 0,1% gel. Potrebbe essere necessario smettere di usare Estreva 0,1% gel circa 4-6 settimane prima dell'intervento per ridurre il rischio di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2, Coaguli di sangue in una vena). Chieda al suo medico quando potrà iniziare di nuovo ad utilizzare Estreva 0,1% gel.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Le seguenti malattie sono riportate più spesso nelle donne che usano TOS rispetto a quelle che non usano TOS:

- tumore al seno;
- crescita anormale o tumore della parete uterina (iperplasia endometriale o tumore);
- tumore ovarico;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso);
- malattie cardiache;
- ictus;
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata a più di 65 anni d'età.

Per ulteriori informazioni su questi effetti collaterali, vedere paragrafo 2.

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

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

Non comuni (possono colpire da 1 a 10 pazienti su 1.000):

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

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

- eccesso di peluria sul viso e sul corpo (irsutismo)
- ingrossamento del seno
- gonfiore
- intolleranza alle lenti a contatto
- emicrania
- ansietà
- modificazioni nella libido (aumento o diminuzione)
- vomito

- acne
- crampi muscolari
- fatica
- sindrome pre-mestruale (es. fatica, dolore addominale, mal di testa, dolorabilità al seno, irritabilità)
- perdite vaginali (leucorrea)

Con altre TOS sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- 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).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Estreva 0,1% gel

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul flacone, dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non sono necessarie particolari modalità di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento del medicinale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Estreva 0,1% gel

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

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

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

Questo medicinale è un gel traslucido e inodore.

Confezioni da uno o tre flaconi da 50 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Theramex Ireland Limited

Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublino 1, D01 YE64
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Delpharm Drogenbos SA
Groot Bijgaardenstraat 128
Drogenbos, B-1620
Belgio

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

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

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

Questo foglio è stato aggiornato il: 08/2022