

## ESTREVA JEL TRANSDERMAL %0.1 PROSPEKTÜS

Estreva Jel Transdermal % 0.1

### FORMÜLÜ:

Her bir 50 g jel içeren tüp şişesinde; etken madde olarak 0.052 g Estradiol hemihidrat (=0.05 g anhidr Estradiol'e karşılık gelir) bulunur.

Eksipiyenler: Disodyum edetat, Trolamin, Karboksi polivinilpolimer, Dietilen glikol mono etil eter, Propilen glikol, arıtılmış su ve alkol.

Estreva Transdermal Jel, 50 g jel içeren tüpler içinde mevcuttur.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Perkütan yol ile genel östrojen tedavisi:

c Estradiol 17b olarak, overlerin, naturel östrojen kullanımına,

c Ciddi kardiyovasküler, tromboembolik ve metabolik yan etkilerden sorumlu tutulan bazı koagülasyon faktörleri, VLDL lipoproteinleri ve anjiyotensin sentezindeki artıştan sorumlu ve post-hepatik geçişler olarak bilinen etkilerden korunmayı sağlar.

Bir farmakokinetik çalışmada, karın derisininin 400 cm<sup>2</sup>'lik bir yüzey alanı üzerine 1.5 g Estreva® Jel'in uygulanımı, tek bir uygulama sonrası 40 pg/ml miktarına erişen estradiolamide progresif bir artışa neden olmuştur. Aynı bölge üzerine, aynı dozun tekrarlanan uygulanımı ile, dengeye 4 günde ulaşıldı. Son uygulamadan 24 saat sonra ortalama düzey sırasıyla, 40 pg/ml ve 22. günde ortalama pik 70 pg/ml'dir. 3 gramlık Estreva® Jel'inin tekrarlanan uygulanımı, 1.5 g jel ile gözlenen eğri altı alanının iki katına ulaşmıştır.

Perkütan Estradiol'ün biyoyararlanımı uygulanım alanına bağlıdır ve klinik semptomolojinin bir fonksiyonu olarak, her bir hastada dozaj ayarlanması nedeniyle kişiden kişiye değişiklik gösterir.

### ENDİKASYONLARI:

Primer ya da sekonder, naturel ya da yapay over yetmezliğinde östrojen eksikliğinin düzeltilmesi: Menopozla ilişkili vazomotor hastalıklar (vazomotor kızarıklıklar), tropik genito-üriner hastalıklar (vulva-vajinal atrofi, dispareni, idrar inkontinansı) ve fizyolojik rahatsızlıklarda (uyuma problemleri, asteni gibi) endikedir.

### KONTRENDİKASYONLAR:

#### \*Mutlak:

- göğüs ve uterusun malign tümörleri,
- hipofizer tümörler,
- teşhis edilemeyen genital hemorajiler,
- yapışıklıklar,
- porfiriya,
- otospongioz,
- hamilelik.

#### \*Nispi:

- tromboembolik hastalıklar (aralıklı, sürekli ya da sekelli),

- göğüs ve uterus distrofilerinin bening tümörleri (hiperplazi, fibroma, endometriozis),
- galaktore, prolaktin düzeylerindeki artış,
- gebelik esnasında tekrarlayan kolestaz ve kaşıntı,
- böbrek yetmezliği,
- ciddi karaciğer yetersizliği,

\*perkütan yolla uzun dönem estradiol kullanımı ile ilgili klinik tecrübeler dayanarak, şu patolojilerde kullanımı limitlidir ve ölçümlerin yapılmasını gerektirir:

- kardiyovasküler hastalıklar: valvulopatiler,
- trombojenik ritm hastalıkları,
- serebro-vasküler hastalıklar,
- vasküler orijinli oküler patolojiler

#### UYARILAR/ÖNLEMLER:

Tedavi öncesinde ve tedavi boyunca periyodik olarak tıbbi inceleme gereklidir. Testlerden özellikle, ağırlık, kan basıncı, göğüsler ve uterus ile ilgili olanlarının yapılması elzemdir. Epilepsi, astım, ailevi göğüs kanseri hikayesi olanlar, hepatik fonksiyon hastalıkları ya da ciddi hipertansiyonlu hastalarda dikkatli gözlem gereklidir.

Östrojenlerin uzun süre kullanımıyla, meme ve endometriyum patolojilerinin, kanser riski artar, bu nedenle her ayın en az 12 günü boyunca, tedaviyle birlikte progestojen kullanımı önerilir.

Araç ve makina kullanımına etkisi: Estreva® Jel ile yapılan tedavinin, araç ve makine kullanımına etkisinin bulunduğuna yönelik bilimsel veriler bulunmamaktadır.

Hamilelik ve laktasyonda kullanımı: Hamilelikte kullanımı mutlak olarak kontrendikedir. Kazaren alınması durumlarında tedavi naturel hormonun kullanımı ile ilgili diğer bazı ölçümler yapılmadan hemen kesilmelidir. İlacın kendi kullanım yolu yüksek plazma düzeylerinin oluşumunu olanaksız kılar.

#### YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

\*Aşağıda belirtilen 5 madde sık olmamakla birlikte, oral östrojen tedavisi sırasında görülmektedir. Her ne kadar Estreva Jel tedavisi transdermal östrojen tedavisini içermekteyse de aşağıda belirtilen durumların herhangi birinin gelişiminde, tedavi kesilmelidir.

- kardiyovasküler ve tromboembolik olaylar,
- kolestatik sarılık,
- bening ya da malign mastopati, uterus tümörü (örneğin; fibromada artış),
- hepatik adenom: karın-içi hemoraji olaylarında artışa neden olur,
- galaktore: oluşumu hipofizer adenomun araştırılmasını gerekli kılar,

\*Daha sıklıkla görülen minör vakalar genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez ama, daha yüksek ya da daha düşük dozlara bağlı olarak ortaya çıkan bu semptomlara göre, yeniden doz ayarlanmasını gerektirebilir:

#### Hipoöstrojenik belirtiler:

- sıcak basmasının varlığı,

- sıradan baş ağrıları, migrenler,
- kontak lensler ile oküler irritasyon,
- vajinal kuruluk,
- menstürasyon sırasında görülen bilinmeyen patolojili ve araştırılması gereken kanamalar.

Hiperöstrojenik belirtiler:

- mide bulantısı,
- göğüs tansiyonu,
- irritasyona eğilim,
- ağır bacaklar,
- yumurta akına benzer servikal sekresyonda artış.

\*akut ve kronik yüksek dozaja bağlı olaylar, perkütan formlar da dahil, östrojen tedavisinin tüm aktif formları ile gözlenebilir:

epilepsinin alevlenmesi

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:**

Barbitüratlar, Hidantoinler, Karbamazepin, Meprobamat, Fenilbütazon ya da Rifampisin gibi, hepatik enzimleri tetikleyen ilaçlar, östrojenin etkisini değiştirebilir. Perkütan yol boyunca bu ilaçların bulunmalarının etkisi ya da etkileşimlerinin derecesi bilinmemektedir.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Estreva® transdermal jel doz pompalı tüp-şişeler içinde bulunmaktadır. Her bir doz 0.5 mg estradiol karşılık gelen 0.5 g jel serbest bırakır.

Günlük doz 3 basıma karşılık gelen 1.5 gramın uygulanması şeklindedir; tedaviye 24-28 gün devam edilir.

Doz ayarlanması özellikle, kişisel farmakokinetik özelliklere ve östrojen üretimine bağlı olarak gerekebilir.

Doz, agresif davranışlar, tansiyon, anksiyete, abdomino-pelvik şişlik, göğüslerde ağrı gibi, hiperöstrojenik semptomların ortaya çıkması durumunda azaltılabilir.

Doz, depresyona eğilim, asteni, uyuma problemleri, baş ağrıları, vajinal kuruluk, sıcaklık basmalarının bulunmaları gibi hipoöstrojenik semptomların ortaya çıkması ile artırılabilir.

Hasta, göğüsler dışında karın, kol, omuz, uyluk üzerine, akşam ya da sabah, tercihen yıkadıktan sonra temiz deri üzerine jeli tatbik eder. Jel, mukozaya uygulanmış olmamalıdır. Masaj önerilmemekle beraber, giysilerin giyilmesinden önce iki dakika boyunca beklenmelidir. Jel giysilere bulaşmaz.

**DOZ AŞIMI:**

Aşırı dozaj etkileri genellikle, memede sıkışma hissi, abdomino-pelvik şişlik, anksiyete, tansiyon ve agresif davranışlar şeklinde ortaya çıkar.

**SAKLAMA KOŞULLARI:**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ısı ve ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.  
Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:  
50 g Jel içeren, doz-pompalı (100 dozluk) tüp şişeler içinde mevcuttur.

RUHSAT TARİHİ ve NO:  
24.07.2002-112/87

RUHSAT SAHİBİ:  
MERCK İlaç, Ecza ve Kimya Tic. Ltd. Şti.  
Dereboyu Cad. Meydan Sok. No. 28 Beybi Giz Plaza Kat. 9 No. 33 34398 Maslak-  
İSTANBUL

ÜRETİM YERİ:  
Laboratoire CHEMINEAU,  
93, Route de Monnaie, 37210 Vouvray-FRANSA

Reçete ile satılır.