

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Estradot®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è ESTRADOT e quando si usa?

Estradot è un cerotto transdermico che, attraverso la pelle, rilascia il principio attivo estradiolo nel sangue. È disponibile in cinque differenti dosaggi:

- Estradot 25 (2,5 cm²), con 0,39 mg estradiolo e un rilascio giornaliero di 25 microgrammi di estradiolo.
- Estradot 37,5 (3,75 cm²), con 0,585 mg estradiolo e un rilascio giornaliero di estradiolo di 37.5 microgrammi.
- Estradot 50 (5,0 cm²), con 0,78 mg estradiolo e un rilascio giornaliero di estradiolo di 50 microgrammi.
- Estradot 75 (7,5 cm²), con 1,17 mg estradiolo e un rilascio giornaliero di 75 microgrammi di estradiolo.
- Estradot 100 (10 cm²), con 1,56 mg estradiolo e un rilascio giornaliero di 100 microgrammi di estradiolo.

Il principio attivo di Estradot è identico all'ormone sessuale femminile estradiolo prodotto dalle ovaie in quantità sufficiente prima della menopausa.

La menopausa (ultima mestruazione) è un fenomeno naturale che si manifesta in tutte le donne, solitamente tra i 45 e i 55 anni. Può comparire anche in donne più giovani che hanno subito l'asportazione chirurgica delle ovaie.

Dopo la menopausa, il corpo produce una quantità molto minore di estrogeni, determinando spesso la comparsa di disturbi quali vampate di calore, disturbi del sonno, disturbi della vescica e della vagina nonché irritabilità e depressione associate a tali disturbi.

Dopo la menopausa, la diminuita produzione di estrogeni può inoltre provocare un'accelerazione dell'assottigliamento delle ossa (osteoporosi).

Estradot le viene prescritto dal medico nel quadro di una cosiddetta terapia ormonale sostitutiva (TOS) per:

- alleviare i disturbi che possono comparire in menopausa.
- prevenire l'accelerazione dell'assottigliamento delle ossa (osteoporosi) dopo la menopausa.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una terapia ormonale sostitutiva può essere associata all'aumento di certi rischi quali tumore al seno e tumore all'utero, malattie del sistema cardiocircolatorio come infarto miocardico, ictus, trombosi venose ed embolie polmonari (coagulo sanguigno). Il suo medico pondererà con lei i rischi e vantaggi attesi.

Estradot non è un contraccettivo né un mezzo adatto al ripristino della fertilità.

Informi quanto prima il suo medico o il suo farmacista, se durante l'assunzione di Estradot non si sente bene.

Quando non si può usare ESTRADOT?

Non usi Estradot se:



- soffre di tumore al seno, sussiste un sospetto di tumore al seno o ha sofferto di tumore al seno in passato;
- soffre di tumori ormono-dipendenti, come il tumore all'utero, o sussiste un sospetto di tumore all'utero o ha sofferto in passato di tumore all'utero;
- ha emorragie vaginali di origine sconosciuta;
- soffre di una grave malattia epatica;
- soffre o ha sofferto in passato di affezioni dei vasi sanguigni (ad es. trombosi venose profonde o infiammazioni delle vene) o embolie (coaguli di sangue);
- soffre o ha sofferto in passato di affezioni dei vasi sanguigni dovute a formazioni di coaguli di sangue nelle arterie, quali infarto miocardico, ictus o dolore al petto causati da un restringimento delle arterie coronariche (angina pectoris);
- soffre di un disturbo emorragico (come ad es. carenza di proteina C, proteina S o antitrombina);
- soffre di un determinato disturbo metabolico (ad es. porfiria);
- è incinta, o suppone di essere incinta o sta allattando;
- è allergica a uno dei componenti del preparato o agli ormoni sessuali.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di ESTRADOT?

Il suo medico la metterà al corrente dei benefici e dei rischi associati a una terapia ormonale sostitutiva e provvederà ad eseguire i controlli necessari prima e regolarmente durante la terapia. Insieme al suo medico discuterà dell'eventuale necessità di un adeguamento o di una prosecuzione della terapia.

Prima dell'inizio del trattamento con medicinali come Estradot, deve essere fatto un esame medico generale come anche un'accurata visita ginecologica. Inoltre, durante il trattamento, devono essere eseguiti controlli regolari di routine, soprattutto del seno (almeno una volta all'anno).

È importante che lei impari a eseguire l'autopalpazione del seno e che la pratichi regolarmente. Informi il suo medico se dovesse notare una qualsiasi alterazione.

*Il trattamento con Estradot deve essere **immediatamente** interrotto in caso di:*

- malattie tromboemboliche venose o arteriose (formazione di trombi nei vasi sanguigni). Ciò può manifestarsi attraverso dolori alle gambe, alla cassa toracica, tosse, dispnea (embolia polmonare), infarto miocardico o ictus;
- prima comparsa di dolori di tipo emicranico o comparsa più frequente di dolori emicranici insolitamente forti;
- perdita improvvisa parziale o totale della vista;
- improvvisi disturbi uditivi;
- forte aumento della pressione sanguigna;
- ittero o peggioramento della funzionalità epatica;
- crescita riconoscibile di tumori benigni dell'utero (miomi);
- aumento degli attacchi epilettici;
- gravidanza.

Informi il suo medico nel caso in cui soffra o abbia sofferto in passato di una delle seguenti malattie, o se compaiono per la prima volta:

- se nel suo caso sussiste un maggior rischio di insorgenza di tumori dipendenti dagli ormoni sessuali (ad es. se una sua parente stretta ha sofferto di cancro al seno);
- malattie cardiache, renali ed epatiche (come per esempio ittero);
- colecistolitiasi (calcoli della cistifellea);



- ipertensione arteriosa;
- asma;
- epilessia;
- emicrania o forte mal di testa;
- tumori estrogeno-dipendenti (vedere «Quando non si può usare Estradot?»);
- tumori benigni dell'utero (come ad es. endometriosi, iperplasia dell'endometrio);
- macchie scure sulla pelle, soprattutto nel viso (cloasma);
- diabete;
- alterazioni benigne del seno (come ad es. cisti);
- Infiammazioni delle vene;
- malattie dei vasi sanguigni dovute a formazione di coaguli di sangue (trombosi venosa) o rischio elevato per queste malattie;
- sordità dell'orecchio interno (otosclerosi);
- lupus eritematoso sistemico (una malattia dei tessuti connettivi);
- emorragie vaginali irregolari o forti;
- aumento dei valori dei grassi del sangue (ipertrigliceridemia);
- ipotiroidismo (insufficienza della ghiandola tiroide);
- reazioni allergiche gravi;
- angioedema (rapida comparsa di gonfiore della lingua, della faringe (blocco delle vie respiratorie), del viso, degli occhi, delle mani e dei piedi).

In questi casi, la terapia con estrogeni non è eventualmente indicata o le pazienti che seguono una terapia con estrogeni devono essere sottoposte a stretto controllo medico.

Consulti **immediatamente** il suo medico se dovesse sospettare segni iniziali di una infiammazione delle vene o della formazione di un coagulo del sangue. Ciò si manifesta con dolori insoliti o sordi, crampi e altri disturbi alle gambe (polpacci) oppure con un gonfiore insolito degli arti; con un dolore intenso o oppressivo oppure una sensazione di pressione nella gabbia toracica; con tosse ingiustificata grave e dolorosa; con disturbi della vista; con grave vertigine, mancanza delle forze, o con un'improvvisa sensazione di debolezza, di rigidità o di pesantezza lungo un lato del corpo. Il suo medico accerterà l'origine dei sintomi e la informerà qualora il trattamento dovesse essere interrotto.

Comunichi in ogni caso al suo medico se ha una maggiore tendenza alla trombosi (tendenza alla formazione di coaguli ematici). Questo rischio aumenta con l'età e se lei:

- o qualcuno dei suoi familiari ha o avete sofferto di trombosi dei vasi delle gambe o dei vasi polmonari;
- fuma;
- è in sovrappeso;
- ha avuto diversi aborti;
- soffre di vene varicose.

Terapia sostitutiva e cancro

Cancro al seno

In vari studi scientifici è stato riportato che il rischio di contrarre un cancro alla mammella è lievemente superiore nelle donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva da più di 5 anni. In singoli studi, il rischio era già aumentato dopo 1–4 anni di utilizzo. In generale, l'aumento del rischio è stato maggiore con la terapia combinata estrogeno-progestinico rispetto all'estrogeno in monoterapia. Questo maggiore rischio si



riduce lentamente alla fine della sostituzione ormonale per ritornare a livelli equiparabili a quelli delle donne che non hanno fatto uso di una terapia ormonale sostitutiva. Tuttavia, il rischio può durare 10 anni o più se ha usato la terapia ormonale sostitutiva per più di 5 anni.

Cancro della mucosa uterina (carcinoma endometriale)

Il rischio di un cancro della mucosa uterina nelle donne con utero integro è maggiore in caso di monoterapia con estrogeni come Estradot rispetto alle donne non trattate e sembra dipendere dalla durata del trattamento e dalla dose di estrogeni, con il rischio maggiore presumibilmente associato a una terapia a lungo termine. In seguito all'interruzione del trattamento con preparati come Estradot, il rischio potrebbe rimanere elevato per almeno 10 anni. Questo rischio può ridursi con l'aggiunta di un ulteriore medicamento, un progestinico, per almeno 12 giorni a ciclo.

Tutti i casi di sanguinamenti anomali (sanguinamenti irregolari, forti o persistenti), ivi compreso lo spotting, devono essere esaminati dal suo medico onde individuare la causa di questi sintomi.

Tumore ovarico

Alcuni studi suggeriscono che una terapia sia con un monopreparato con estrogeno, sia con una terapia ormonale sostitutiva combinata, possa essere correlata a un aumento del rischio di tumore ovarico.

Tumore epatico

In rari casi, dopo l'utilizzo di ormoni sessuali come quelli contenuti in Estradot, sono stati osservati tumori epatici che possono comportare sanguinamenti potenzialmente fatali all'interno della cavità addominale. Nel caso in cui si manifestino dolori inconsueti alla parte alta dell'addome che non scompaiano rapidamente in modo autonomo, è opportuno informare il medico.

Effetti di una terapia ormonale sostitutiva a livello cardiaco/circolatorio

Malattia cardiaca (infarto miocardico) e ictus

Grandi studi clinici non hanno evidenziato effetti favorevoli della terapia ormonale sostitutiva nella prevenzione di malattie cardiache coronariche e ictus.

Nelle donne senza utero intatto sottoposte a monoterapia con estrogeno, a differenza della terapia ormonale sostitutiva combinata (ad es. con l'aggiunta di un progestinico), non è emerso un influsso sull'incidenza delle cardiopatie coronariche. Sia con la terapia ormonale sostitutiva combinata, sia con la monoterapia con estrogeni, si è tuttavia evidenziato un aumento del rischio di ictus.

Emorragie venose (trombosi)

Le terapie sostitutive con estrogeno o quelle combinate con estrogeno e progesterone, sono associate a un aumento del rischio di formazione di coaguli del sangue. L'aumento del rischio è stato riscontrato soltanto nelle donne che in quel momento stavano ricevendo una terapia ormonale sostitutiva e non nelle donne che l'avevano ricevuta in precedenza. Il rischio sembra maggiormente aumentato nei primi anni di impiego. A causa di questo rischio, informi il suo medico per tempo di un suo eventuale ricovero ospedaliero o di un intervento chirurgico già programmato. Nel caso di un ricovero inaspettato, informi il medico che la ammette in ospedale che sta assumendo Estradot. Il rischio che compaiano dei coaguli di sangue può transitoriamente aumentare dopo interventi chirurgici, ferite gravi o nel caso in cui dovesse restare a letto per un tempo prolungato. Non è consigliato riprendere l'assunzione di Estradot fino al ripristino della completa mobilitazione.

Demenza

Un grande studio ha evidenziato che nelle donne che all'inizio della TOS hanno 65 anni o più vi è un maggior rischio di insorgenza di disturbi della memoria. Non è noto se questi dati valgano anche nel caso di donne più giovani o di altri preparati per TOS.

Altre misure precauzionali

In casi molto rari, Estradot può causare una sensibilizzazione da contatto dovuta a un componente del cerotto (con sintomi come arrossamento cutaneo o prurito). In caso di contatto ripetuto con la sostanza



scatenante, si può verificare una grave reazione di ipersensibilità. In caso di insorgenza di sensibilizzazioni da contatto il suo medico deciderà se sia opportuno interrompere il trattamento.

Informi il suo medico, se durante l'impiego di Estradot assume medicinali per il trattamento dell'ipotiroidismo (insufficienza della ghiandola tiroide). Il suo medico controllerà regolarmente i suoi livelli di ormone tiroideo.

Parli con il suo medico prima di assumere altri medicinali insieme a Estradot. Potrebbe rendersi necessaria una variazione del dosaggio o che il medicinale in questione debba essere sospeso.

Questa considerazione è valida per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione e per i medicinali in libera vendita, ma in particolare per:

- tranquillanti (barbiturici e meprobamato);
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (idantoina, fenitoina e carbamazepina);
- antibiotici e altri medicinali contro le infezioni (ad es. rifampicina, ketoconazolo, eritromicina, rifabutina);
- medicinali per il trattamento dell'HIV (nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- fitofarmaci contro le depressioni (erba di San Giovanni).
- Informi il suo medico se dovesse essere in cura con medicinali per il trattamento di infezioni da epatite C (medicinali con principi attivi come ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, ribavirin, glecaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir).

Se sta assumendo lamotrigina, un medicinale usato per trattare l'epilessia o il cosiddetto «disturbo bipolare», informi il suo medico, poiché Estradot può ridurre l'efficacia della lamotrigina. Per contro, sussiste un rischio maggiore di effetti collaterali da lamotrigina quando si interrompe un preparato ormonale come Estradot. Dal momento che potrebbe essere necessario adeguare la posologia di lamotrigina, si rende necessario un attento monitoraggio sia all'inizio che alla fine del trattamento con Estradot. A tal fine, il suo medico provvederà alla determinazione della concentrazione di lamotrigina nel sangue.

Se dovesse sottoporsi a esami di laboratorio, informi il medico che è in trattamento con Estradot. Estradot può compromettere alcuni esami di laboratorio.

Informi il suo medico o il suo farmacista, anche nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare ESTRADOT durante la gravidanza o l'allattamento?

Estradot non deve essere utilizzato né durante la gravidanza, né durante l'allattamento e, in queste condizioni, non produce alcun beneficio.

Se durante il trattamento con Estradot dovesse rimanere incinta oppure avesse inavvertitamente utilizzato questo preparato durante la gravidanza o l'allattamento, ne informi quanto prima il suo medico.

Come usare ESTRADOT?

Il suo medico le prescriverà il minimo dosaggio efficace di Estradot. È opportuno proseguire il trattamento per il minor tempo possibile.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista, i quali sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata.

Inizi il trattamento con Estradot nel momento preciso indicato dal suo medico.

Estradot deve essere utilizzato in modo permanente. Cambi il cerotto ogni 3 o 4 giorni.

Di che cosa bisogna tener conto quando si applica il cerotto?



Per evitare che il cerotto si stacchi è opportuno applicarlo su una zona cutanea (come ad es. i glutei) non sottoposta ad accentuate pieghe della pelle per movimenti del corpo ed eccessiva sollecitazione da parte dei vestiti. La zona della pelle scelta deve essere asciutta e non deve essere stata trattata con olii, grassi o creme, altrimenti il cerotto non aderisce bene. Il cerotto non deve essere mai applicato sulla pelle sudata o immediatamente dopo un bagno o una doccia calda. Attenda che la pelle sia completamente fresca e asciutta. La parte di pelle prescelta non deve essere né arrossata né irritata.

Il cerotto non deve essere applicato sul seno o in prossimità del seno.

Non applichi mai il cerotto due volte di seguito sulla stessa zona. Solo dopo una settimana o più, è possibile applicare il cerotto su una zona già utilizzata.

Poiché il cerotto non deve essere esposto ai raggi solari, deve essere sempre coperto da indumenti.

Cerotto dimenticato o staccato

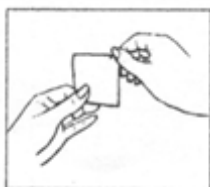
Nel caso in cui una volta dimentichi di cambiare il cerotto al momento prescritto, non vi sono problemi. Sarà però opportuno provvedere alla sostituzione quanto prima. Riinizi con il cerotto successivo il giorno della settimana previsto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Con un cerotto applicato correttamente si può praticare sport, fare il bagno o la doccia e utilizzare olii da bagno o altri prodotti. In acqua molto calda o nella sauna è possibile che il cerotto si stacchi. Qualora ciò dovesse accadere, lo sostituisca con un cerotto nuovo dopo il bagno o la sauna.

Come applicare correttamente il cerotto?

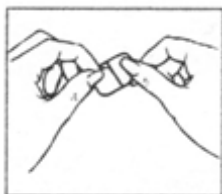
Ogni cerotto è contenuto in una bustina sigillata ermeticamente protetto dalla luce. Apra la bustina strappandola a partire dalla tacca segnata (non usare le forbici per non danneggiare il cerotto):



Si accerti di aver rimosso il vecchio cerotto prima di applicarne uno nuovo.

Apra la bustina ed estraiga il cerotto dalla bustina protettiva. La parte adesiva, con la quale il cerotto viene applicato alla pelle, è protetta da una pellicola trasparente rigida con un'incisione continua.

Pieghi il cerotto lungo questa zona in modo da afferrare la pellicola protettiva al punto di taglio. Tolga solo una delle due parti di questa pellicola protettiva senza toccare la superficie adesiva:



Applichi la parte adesiva scoperta del cerotto con il palmo della mano su una zona di pelle asciutta del basso ventre e preme con il palmo della mano:



Pieghi la parte restante del cerotto all'indietro e rimuova l'altra parte della pellicola protettiva:



Dopo di che preme ancora il cerotto con il palmo della mano per circa 10 secondi per assicurare una buona adesione (soprattutto dei bordi):



Frequenza della sostituzione del cerotto e istruzioni per il cambio dello stesso

Per assicurare un apporto regolare di estradiolo all'organismo, bisogna applicare un cerotto due volte alla settimana, ossia cambiare il cerotto ogni 3–4 giorni. La cosa più facile è cambiare il cerotto con un ritmo regolare, scegliendo sempre gli stessi due giorni della settimana. Scegli i due giorni della settimana più facili da ricordare per lei.

Nel caso in cui non le sia stato asportato chirurgicamente l'utero, insieme a Estradot, il medico le prescriverà un progestinico (sostitutivo dell'ormone naturale progesterone). Questo deve essere assunto regolarmente almeno per 12–14 giorni al mese (come prescritto dal suo medico). Con questa modalità di trattamento, dopo ogni periodo di trattamento a base di progestinico si verifica un sanguinamento.

La scelta dello schema terapeutico adatto a lei è affidata al suo medico, il quale le informerà anche su ulteriori dettagli determinanti per la sua terapia.

Se le istruzioni fornite vengono seguite attentamente, il cerotto dovrebbe aderire senza problemi sulla pelle per 3–4 giorni. Per la rimozione del cerotto, stacchi accuratamente quello utilizzato, e lo ripieghi con la parte adesiva all'interno.

Smaltisca il cerotto accuratamente e al di fuori della portata dei bambini, poiché esso contiene ancora un po' di principio attivo. Se dovessero rimanere residui di colla sulla pelle, lasci asciugare la zona cutanea per 15 minuti, quindi rimuova i residui di colla strofinando delicatamente la zona cutanea interessata con una crema o lozione oleosa. Applichi il cerotto successivo su un'altra zona di pelle pulita e asciutta.

Nel caso in cui il cerotto si stacchi inavvertitamente, lo sostituisca con uno nuovo. Proseguia poi con la regolare sostituzione del cerotto il giorno stabilito in origine.

Quali effetti collaterali può avere ESTRADOT?

Con una terapia ormonale sostitutiva, sono stati osservati occasionalmente casi di tumore al seno e in rari casi tumore alle ovaie, tumori della mucosa uterina, trombosi venosa oppure embolia polmonare (coagulo di sangue), ictus ed infarto miocardico (vedi «Quando non si può usare Estradot?»/«Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Estradot?»).

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il suo medico, se dovesse constatare uno dei seguenti effetti collaterali:

- segni di reazioni allergiche gravi, come ad es. eruzione cutanea, prurito, orticaria, dispnea o difficoltà respiratorie, sibilo o tosse, stordimento, senso di vertigini, alterazioni dello stato di coscienza, calo di pressione, con o senza lieve prurito generale, arrossamento cutaneo, gonfiore di volto, gola e lingua ed edema oculare;
- colorito giallastro degli occhi o della pelle (segni di ittero);



- dolori ai polpacci, alle cosce o al torace, difficoltà respiratoria improvvisa, battito cardiaco irregolare e rapido o polso accelerato (segni di disturbi tromboembolici, coagulo di sangue).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Sensazione di tensione al seno, prurito e un'inflammatione allergica della pelle al di sotto del cerotto dopo la sua rimozione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Oscillazioni del peso, depressione, mal di testa, emicrania, stordimento, nausea, flatulenze, dolori addominali, alterazioni delle emorragie vaginali, perdite vaginali, ingrossamento del seno, gonfiore e prurito intorno al cerotto.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Alterazioni della libido, vomito, caduta dei capelli, aumento della peluria corporea, infezioni vaginali da funghi, tumori benigni dell'utero.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Tendenza alla formazione di calcoli biliari.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Comparsa accentuata di vene varicose, ipertensione arteriosa, alterazione reversibile del colore della pelle nella sede di applicazione dopo la scomparsa delle infiammazioni e disturbi della funzionalità epatica.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Reazioni da ipersensibilità, nervosismo, sbalzi d'umore, diarrea, eczemi, prurito su tutto il corpo, dermatite da contatto, alterazione del colore della pelle (cloasma), sanguinamenti capillari, dolori alla schiena e dolori alle braccia e alle gambe, dolori al seno, crampi mestruali, secrezioni mammarie, massa nel seno (non cancerosa),

Inoltre sono stati osservati calo della memoria e delle facoltà intellettive, disturbi del movimento, occhio secco e alterazione della composizione del liquido lacrimale, ridotta tolleranza al glucosio, peggioramento dei disturbi del metabolismo, ingrossamento della mucosa uterina, peggioramento della porfiria (un determinato disturbo metabolico) e sanguinamenti spontanei della pelle e della mucosa (porpora).

Molti effetti collaterali scompaiono senza dover interrompere il trattamento. Se tuttavia uno degli effetti collaterali dovesse protrarsi nel tempo o risultare molto fastidioso, la preghiamo di informare il suo medico.

Se nota effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò vale anche per gli effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non conservare Estradot a temperature superiori a 25°C. Non conservare in frigorifero, non congelare.

Dopo l'apertura e la rimozione dalla bustina protettiva, il cerotto deve essere applicato subito.

Tenere il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ESTRADOT?

Principi attivi

Estradot cerotto transdermico contiene il principio attivo estradiolo (come emidrato) e sostanze ausiliarie.

Estradot cerotto transdermico è disponibile in cinque dosaggi differenti:

Estradot 25 (2.5 cm²): contiene: 0.39 mg di estradiolo/cerotto. Velocità di rilascio: 25 µg /24 h



Estradot 37,5 (3.75 cm²): contiene 0.585 mg di estradiolo/cerotto. Velocità di rilascio: 37.5 µg/24 h

Estradot 50 (5 cm²): contiene 0.78 mg di estradiolo /cerotto. Velocità di rilascio: 50 µg /24 h.

Estradot 75 (7.5 cm²): contiene 1.17 mg di estradiolo/cerotto. Velocità di rilascio: 75 µg /24 h.

Estradot 100 (10 cm²): contiene 1.56 mg di estradiolo/cerotto. Velocità di rilascio: 100 µg/24h

Eccipienti

Strato contenente il principio attivo: povidone K30, adesivo siliconico, adesivo acrilico, alcol oleilico, dipropilenglicole.

Materiale di supporto: copolimero etilene/vinilacetato e copolimero cloruro di vinilidene/metilacrilato.

Pellicola protettiva: pellicole rivestite con fluoropolimero.

Numero dell'omologazione

55976 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ESTRADOT? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Estradot 25: 8 e 24 cerotti transdermici.

Estradot 37,5: 8 e 24 cerotti transdermici.

Estradot 50: 8 e 24 cerotti transdermici.

Estradot 75: 8 e 24 cerotti transdermici.

Estradot 100: 8 e 24 cerotti transdermici.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

