

Písomná informácia pre používateľku

Estrofem 1 mg filmom obalené tablety estradiol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Estrofem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Estrofem
3. Ako užívať Estrofem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Estrofem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Estrofem a na čo sa používa

Estrofem je hormonálna substitučná liečba (HSL). Obsahuje ženský hormón estradiol vo forme hemihydrátu estradiolu. Estrofem užívajú ženy po menopauze, hlavne ženy, ktoré majú odstránenú maternicu (podstúpili hysterektómiu) a preto nevyžadujú kombinovanú estrogén/progestagénovú liečbu.

Estrofem sa užíva na:

Zmiernenie príznakov prejavujúcich sa po menopauze

Počas menopauzy klesá množstvo estrogénu produkovaného ženským telom. Toto môže spôsobiť príznaky ako návaly horúčavy do tváre, krku a hrude (“návaly horúčavy”). Tieto príznaky po menopauze Estrofem zmierňuje. Estrofem má byť predpísaný, ak Vám tieto príznaky vážne prekážajú v bežnom živote.

Predchádzanie osteoporóze (rednutie kostí) , ak máte vysoké riziko zlomenín a ak nemôžete užívať iné lieky na toto ochorenie.

Skúsenosti s liečbou žien starších ako 65 rokov liekom Estrofem sú obmedzené.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Estrofem

Anamnéza a pravidelné lekárske vyšetrenie

Užívanie HSL nesie riziká, ktoré treba brať do úvahy, keď uvažujete o tom, či ju začať užívať, alebo či v nej pokračovať.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (kvôli zlyhávaniu vaječníkov alebo chirurgickému odstráneniu vaječníkov) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziká užívania HSL môžu byť rôzne. Poradte sa prosím so svojim lekárom.

Skôr ako začnete užívať (alebo znovu začnete) HSL sa Vás lekár má spýtať na osobnú a rodinnú anamnézu. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní lekárskeho vyšetrenia. Tieto môžu zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie, ak je to potrebné.

Keď už začnete užívať Estrofem máte sa podrobiť pravidelným lekárske kontrolám (najmenej raz ročne). Pri týchto kontrolách sa porozprávajte so svojim lekárom o prínosoch a rizikách pokračovania v liečbe liekom Estrofem .

Chodte na pravidelnú kontrolu prsníkov ako vám odporučí lekár.

Neužívajte Estrofem

Ak sa niečo z uvedeného vzťahuje na vás. Ak nerozumiete niečomu z doluvedeného **poradte sa so svojim lekárom**, skôr ako začnete užívať Estrofem .

Neužívajte Estrofem

- Ak máte, alebo ste niekedy v minulosti mali, alebo je podozrenie, že máte **rakovinu prsníka**.
- Ak máte, alebo ste mali **rakovinu, ktorá je citlivá na estrogény**, ako rakovina sliznice maternice (endometrium), alebo ak bolo podozrenie, že ju máte.
- Ak ste mali **neobjasnené krvácanie z pošvy**.
- Ak máte **nadmerne zhrubnutú sliznicu maternice** (hyperplázia endometria), ktorá sa neliečila.
- Ak máte, alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombóza), napríklad v nohe (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcna embólia).
- Ak máte **poruchu krvnej zrážanlivosti** (napr. nedostatok proteínu C, proteínu S, alebo antitrombínu).
- Ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, napríklad **infarkt, mozgovú príhodu**, alebo **srdcovú angínu**.
- Ak máte alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a pečeňové testy sa nevrátili na normálne hodnoty.
- Ak máte **zriedkavý krvný problém nazývaný „porfýria“**, ktorá sa v rodinách dedí (dedičná).
- Ak ste **alergická** (precitlivená) na **estradiol** alebo na ktorúkoľvek zložku lieku Estrofem (uvedenú v časti 6, Ďalšie informácie).

Ak sa niektorý z horeuvedených stavov objaví u vás prvý raz počas užívania lieku Estrofem , prerušte užívanie lieku a ihneď sa poradte s lekárom.

Kedy sa vyžaduje zvláštna opatrnosť pri užívaní lieku Estrofem

Keď máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to lekárovi skôr ako začnete liečbu, lebo tieto stavy sa môžu v zriedkavých prípadoch vrátiť alebo zhoršiť počas liečby liekom Estrofem . Ak by sa tak stalo, možno bude potrebné častejšie navštíviť lekára kvôli vyšetreniam:

- myómov vnútri maternice
- rastu sliznice maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmernému rastu sliznice maternice v anamnéze (hyperplázia endometria)
- nadmerného rizika tvorby krvných zrazenín (pozri “Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“)
- zvýšenému riziku vzniku nádorov citlivých na estrogény (ak sa vyskytli u matky, sestry alebo starej matky, ktoré mali rakovinu prsníka)

- vysokého krvného tlaku
- poruchy pečene, ako je nezhubný nádor pečene
- diabetu (cukrovky)
- žlčových kameňov
- migrény alebo silných bolestí hlavy.
- ochorenia imunitného systému, ktoré postihuje mnohé orgány tela (systémový lupus erytematózus, SLE)
- epilepsie
- astmy
- ochorenia postihujúceho ušný bubienok a sluch (otoskleróza)
- veľmi vysokej hladiny tukov v krvi (triglyceridy)
- zadržiavania tekutín kvôli problémom so srdcom a obličkami
- dedičný a získaný angioedém.

Ukončíte užívanie lieku Estrofem a navštívte ihneď lekára

Ak spozorujete niečo z nasledujúceho počas užívania HSL:

- niektorý zo stavov uvedených v časti NEUŽÍVAJTE Estrofem
- žltnutie pokožky alebo očných bielkov (žltacka). To môžu byť príznaky ochorenia pečene
- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním, ktoré sú príznačné pre angioedém
- veľké zvýšenie krvného tlaku (príznaky môžu byť bolesť hlavy, únava a závrat)
- migrenóznou bolesť hlavy, ktorá sa objaví prvý raz
- ak otehotniete
- ak spozorujete príznaky krvných zrazenín, ako:
 - bolestivý opuch alebo začervenenie nohy
 - náhla bolesť hrude
 - ťažkosti s dýchaním.

Viac informácií nájdete v „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Estrofem nie je antikoncepcný prípravok. Ak ste menej ako 12 mesiacov od poslednej menštruácie, alebo máte menej ako 50 rokov, ešte stále môžete potrebovať užívať antikoncepciu na zabránenie otehotneniu. Požiadajte lekára o radu.

HSL a rakovina

Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)

Užívanie HSL so samotnými estrogénmi zvýši riziko nadmerného zhrubnutia sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakoviny sliznice maternice (rakovina endometria).

Pridanie progestagénu k estrogénu počas najmenej 12 dní počas každého 28 dňového cyklu, zabráni tomuto nadmernému riziku. Preto, ak máte ešte maternicu, lekár vám predpíše zvlášť progestagén. Ak máte odstránenú maternicu (hysterektómia), poraďte sa s lekárom, či môžete bez obáv užívať tento liek bez progestagénu.

Porovnanie

U žien, ktoré majú maternicu a neužívajú HSL, priemerne 5 z 1000 bude mať diagnostikovanú rakovinu endometria vo veku 50 až 65 rokov.

U žien vo veku 50 až 65 rokov, ktoré majú maternicu a užívajú HSL so samotnými estrogénmi, počet prípadov rakoviny endometria bude medzi 10 a 60 na 1000 užívateľiek HSL (t.j. 5 a 55 prípadov navyše) v závislosti na dávke a dĺžke jej užívania.

Neočakávané krvácanie

Kým užívate Estrofem, budete mať krvácanie raz mesačne (takzvané krvácanie z vysadenia). Ale, ak máte neočakávané krvácanie alebo stopy krvi (špinenie) okrem mesačného krvácania, ktoré:

- trvá dlhšie ako prvých 6 mesiacov
- začalo po viac ako 6 mesiacov, keď ste už užívala Estrofem
- trvá aj po ukončení užívania lieku Estrofem

navštívte svojho lekára čím skôr.

Rakovina prsníka

Údaje dokazujú, že užívanie hormonálnej substitučnej liečby (HSL) obsahujúcej kombináciu estrogénu-progestagénu alebo len estrogény zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsníka. Osobitné riziko závisí od dĺžky používania HSL. Ďalšie riziko sa prejaví v priebehu 3 rokov používania. Po ukončení HSL sa zvýšené riziko časom zníži, môže však pretrvávajúť 10 rokov alebo viac, ak ste HSL používali dlhšie ako 5 rokov.

Porovnanie

U žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 5-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 13 až 17 žien z 1000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 5 rokov, sa vyskytne 16 – 17 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 0 až 3 prípady viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať estrogén-progestagénovú HSL a budú ju užívať v priebehu 5 rokov, sa vyskytne 21 prípadov z 1000 žien (t. j. o 4 až 8 prípadov viac).

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 10-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 27 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 10 rokov, sa vyskytne 34 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 7 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-progestagén a budú ju užívať v priebehu 10 rokov, sa vyskytne 48 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 21 prípadov viac).

Pravidelne si kontrolujte prsníky. Navštívte lekára, ak spozorujete niektoré z týchto zmien:

- jamky v koži
- zmeny na bradavkách
- akékoľvek hrčky, ktoré vidíte, alebo cítite.

Okrem uvedeného sa odporúča, aby ste sa zapojili do programu preventívneho mamografického vyšetrenia, keď vám ho ponúknu. Čo sa týka preventívneho mamografického vyšetrenia, je dôležité, aby ste upozornili zdravotnú sestru/zdravotníckeho pracovníka, ktorý vám robí toto röntgenové vyšetrenie, že užívate HSL, pretože tento liek môže zvyšovať hustotu tkaniva prsníkov, čo môže mať vplyv na výsledok mamografie. Tam, kde je zvýšená hustota tkaniva prsníkov, nemusia sa pri mamografickom vyšetrení objaviť všetky hrčky.

Ovariálny karcinóm (Rakovina vaječníkov)

Ovariálny karcinóm (rakovina vaječníkov) je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako karcinóm prsníka (rakovina prsníka). Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

Riziko ovariálneho karcinómu sa mení s vekom. Napríklad u približne dvoch žien z 2 000 vo veku 50 - 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm. U žien, ktoré HSL užívali počas piatich rokov, prípadnú približne tri prípady na 2 000 žien (t. j. približne jeden prípad navyše).

Účinnok HSL na srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)

Riziko vzniku **krvných zrazenín v žilách** je asi 1,3-až 3-krát vyššie u žien užívajúcich HSL ako u žien neužívajúcich HSL, a to najmä v priebehu prvého roka užívania.

Krvné zrazeniny môžu byť vážnym problémom, a keď sa dostanú do pľúc, môžu spôsobiť bolesť hrudníka, dýchavičnosť, kolaps alebo dokonca smrť.

Všeobecne je väčšia pravdepodobnosť, že budete mať krvnú zrazeninu v žilách, ak ste staršia a ak niečo z nasledujúceho platí pre vás. Informujte svojho lekára, ak niektorá z nasledujúcich situácií platí pre vás:

- ak nemôžete chodiť dlhšiu dobu kvôli veľkej operácii, zraneniu alebo chorobe (pozri tiež časť 3, “Ak potrebujete operáciu”)
- máte veľkú nadváhu (BMI >30 kg/m²)
- ak máte problém s krvnými zrazeninami, ktoré vyžadujú dlhodobú liečbu liekmi na zabránenie tvorby krvných zrazenín
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal niekedy krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne
- máte systémový lupus erytematózus (SLE)
- máte rakovinu

Pri príznakoch krvnej zrazeniny si pozrite časť “Ukončenie liečby liekom Estrofem “ a navštívte ihneď lekára.

Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, v priemere počas 5-ročného obdobia, sa môže očakávať u 4 až 7 z 1.000, že budú mať krvnú zrazeninu v žile.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívali estrogén-progestagénovú HSL počas 5 rokov, bude počet dodatočných prípadov 9 až 12 z 1000 užívajúcich HSL (t.j. 5 prípadov navyše).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré majú odstránenú maternicu a užívali HSL so samotnými estrogénmi počas 5 rokov, bude 5 až 8 prípadov z 1000 užívajúcich HSL (t.j. 1 prípad navyše).

Ochorenie srdca (srdcový infarkt)

Neexistuje žiadny dôkaz, že HSL zabráni srdcovému infarktu.

U žien starších ako 60 rokov užívajúcich estrogén-progestagénovú HSL je mierne väčšia pravdepodobnosť ochorenia srdca ako u tých, ktoré neužívali žiadnu HSL.

U žien, ktoré majú odstránenú maternicu a užívajú liečbu so samotnými estrogénmi, nie je zvýšené riziko vzniku ochorenia srdca.

Mozgová príhoda

Riziko vzniku mozgovej príhody je asi 1,5-krát vyššie u žien užívajúcich HSL ako u žien, ktoré neužívali HSL. Počet dodatočných prípadov mozgovej príhody kvôli užívaniu HSL bude rásť s pribúdajúcim vekom.

Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, sa môže očakávať u priemerne 8 z 1000 mozgová príhoda počas 5 rokov. U žien vo veku 50 rokov, ktoré užívajú HSL, to bude 11 prípadov z 1000 užívajúcich HSL, počas 5 rokov (t.j. 3 prípady navyše).

Iné stavy

HSL nezabraňuje strate pamäte. Sú dôkazy o vyššom riziku straty pamäte u žien, ktoré začali užívať HSL po 65 roku veku života. Poradte sa so svojím lekárom.

Iné lieky a Estrofem

Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok lieku Estrofem . To môže viesť k nepravidelnému krvácaniu. Toto platí pre nasledujúce lieky:

- Lieky používané pri **epilepsii** (ako fenobarbital, fenytoín, karbamazepín)
- Lieky používané pri **tuberkulóze** (ako rifampicín a rifabutín)
- Lieky používané pri **HIV infekciách** (ako nevirapín, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- Rastlinné prostriedky obsahujúce **Pubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*).

HSL môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov:

- Liek na epilepsiu (lamotrigín), pretože môže zvýšiť frekvenciu záchvatov
- Lieky proti vírusu hepatitídy typu C (HCV) (ako je kombinovaný liečebný režim ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho, ako aj liečebný režim glecaprevir/pibrentasvir) môžu spôsobiť zvýšené hodnoty pri krvných testoch na kontrolu fungovania pečene (zvýšená hladina pečeňového enzýmu ALT) u žien užívajúcich CHC (kombinovanú hormonálnu antikoncepciu alebo liečbu) obsahujúcu etinylestradiol. Estrofem obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či sa pri užívaní lieku Estrofem s touto kombináciou liečebného režimu proti HCV môže vyskytnúť zvýšená hodnota pečeňového enzýmu ALT.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Estrofem a jedlo a nápoje

Liek sa môže užívať s jedlom a nápojmi alebo bez nich.

Tehotenstvo a dojčenie

Estrofem je určený na užívanie len pre ženy v postmenopauze. Ak otehotniete, ihneď ukončíte užívanie lieku Estrofem a kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy žiadny vplyv lieku Estrofem na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Estrofem obsahuje laktózu

Estrofem obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Laboratórne testy

Ak potrebujete krvné testy, povedzte lekárovi alebo laborantke, že užívate Estrofem , pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

3. Ako užívať Estrofem

Vždy užívajte Estrofem presne tak, ako Vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte odstránenú maternicu alebo nemáte krvácanie z pošvy a neužívate iné lieky na hormonálnu liečbu, môžete začať s liečbou v ktorýkoľvek deň.

Užite perorálne (cez ústa) jednu tabletu každý deň, približne v rovnakom čase. Po užití všetkých 28 tabliet kalendárneho balenia, pokračujte bez prerušenia s ďalším balením.

Návod na použitie kalendárneho balenia je na konci tejto Písomnej informácie pre používateľku, pozri „NÁVOD NA POUŽITIE“.

Lekár vám má predpísať na liečbu najnižšiu účinnú dávku na čo najkratší čas, aký je potrebný. Poradte sa so svojim lekárom, ak si myslíte, že táto dávka je príliš silná, alebo nie je dostatočne silná.

Ak ste mali odstránenú maternicu, lekár vám navyše nepredpíše progestagén (ďalší ženský hormón), s výnimkou toho, ak ste mali stav nazývaný endometrióza (ukladanie tkaniva maternice mimo maternice).

Ak ste doteraz užívali inú HSL, spýtajte sa lekára alebo lekárnika, kedy máte začať užívať Estrofem .

Ak sa u Vás prejaví náhle krvácanie alebo špinenie, nie je zvyčajne potrebné znepokojovať sa, zvlášť počas prvých pár mesiacov užívania HSL (pozri tiež časť 2 “HSL a rakovina”, Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)” pre ďalšie informácie).

Ak užijete viac lieku Estrofem , ako máte

Ak ste užila viac lieku Estrofem , ako ste mala, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi. Predávkovanie liekom Estrofem môže u vás spôsobiť nutkanie na vracanie alebo vracanie.

Ak zabudnete užiť Estrofem:

Ak ste zabudli užiť tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju do najbližších 12 hodín. Ak prešlo viac ako 12 hodín, vynechajte chýbajúcu dávku a začnite znovu ako obvyčajne v nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vynechanie dávky môže zvýšiť pravdepodobnosť náhleho krvácania a špinenia, ak máte ešte maternicu.

Ak prestanete užívať Estrofem:

Ak chcete ukončiť liečbu s liekom Estrofem , poradte sa najprv so svojim lekárom. Lekár vám vysvetlí dôsledok ukončenia liečby a vysvetlí vám iné možnosti liečby.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak potrebujete operáciu

Ak plánujete operáciu, povedzte chirurgovi, že užívate Estrofem . Možno bude potrebné ukončiť užívanie lieku Estrofem približne 4 až 6 týždňov pred operáciou, aby sa znížilo riziko tvorby krvných zrazenín (pozri časť 2, „Krvné zrazeniny v žilách“). Spýtajte sa lekára, kedy môžete začať znova užívať Estrofem .

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce ochorenia sú hlásené častejšie u žien užívajúcich HSL v porovnaní so ženami neužívajúcimi HSL:

- rakovina prsníka
- abnormálny rast alebo rakovina sliznice maternice (hyperplázia alebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníkov
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúcach (žilový tromboembolizmus)
- ochorenie srdca
- mozgová príhoda
- pravdepodobná strata pamäte, ak sa HSL začne užívať vo veku viac ako 65 rokov

Viac informácií o vedľajších účinkoch pozri v časti 2, „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Estrofem“

Precitlivenosť/alergia (menej časté vedľajšie účinky – môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1000). Hoci je to menej častá udalosť, môže sa vyskytnúť precitlivenosť/alergia. Príznaky precitlivenosti/alergie môžu zahŕňať jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: žihľavka, svrbenie, opuch, ťažkosti s dýchaním, nízky krvný tlak (bledú a chladnú pokožku, rýchly tep srdca), pocit závratu, potenie, ktoré môžu byť príznakmi anafylaktickej reakcie/šoku. Ak sa objaví jeden z uvedených príznakov, **prestaňte užívať Estrofem a vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.**

Výskyt možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaný podľa nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Časté vedľajšie účinky

Depresia

- Bolesť hlavy
- Bolesť brucha (žalúdka)
- Nevoľnosť (pocit na vracanie)
- Kŕče v nohách
- Bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov alebo zväčšenie prsníkov
- Opuch (zadržiavanie tekutín)
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté vedľajšie účinky:

- Poruchy videnia
- Krvné zrazeniny v žilách (žilový embolizmus)
- Pálenie záhy (dyspepsia)
- Vracanie
- Plynatosť alebo nadúvanie
- Žlčnikové kamene
- Svrbenie alebo žihľavka (urtikária).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

- Nepravidelné krvácanie z pošvy*
- Migréna, zhoršenie oproti predchádzajúcemu stavu

- Mozgová príhoda
- Nespavosť (neschopnosť zaspať)
- Epilepsia
- Zmeny pohlavnej túžby
- Infekcie pošvy spôsobené plesňami
- Zhoršenie astmy
- Závrat
- Hnačka
- Vypadávanie vlasov (alopécia)
- Zvýšený krvný tlak
- Alergická reakcia.

*Ak je predpísaný žene s maternicou

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri iných HSL.

- Ochorenie žlčníka
- Rôzne poruchy kože:
odfarbenie kože, zvlášť na tvári alebo krku, známe ako „tehotenské škvrny“ (chloazma)
bolestivé červenkasté kožné uzliny (uzlovitý erytém)
kožná vyrážka so začervenaním alebo vriedkami (multiformný erytém).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Estrofem

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Estrofem po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajúte v chladničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Estrofem obsahuje

Liečivo je estradiol (vo forme hemihydrátu estradiolu). Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg estradiolu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza, mastenec a stearát horečnatý.

Filmová vrstva obsahuje hypromelózu, mastenec, oxid titaničitý (E171), propylénglykol a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Estrofem a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú červené okrúhle s priemerom 6 mm. Tablety sú na povrchu označené vyrytou značkou NOVO 282.

Veľkosť balenia:

- 1 x 28 filmom obalených tabliet
- 3 x 28 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsvaerd

Dánsko

www.novonordisk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Slovensko/ŠÚKL(
www.sukl.sk).

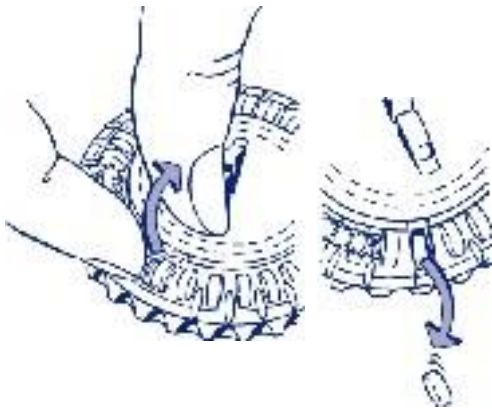
NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Návod na používanie kalendárne číslovaného, otáčavého, kruhového balenia



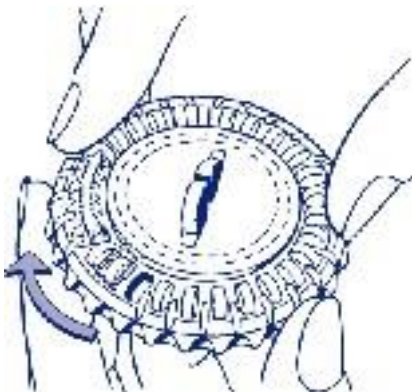
1. Nastavenie dňa

Otočte vnútorný disk na deň týždňa oproti malému plastovému držiaku tabliet.



2. Ako vybrať prvú tabletu

Rozlomte plastový držiak a vyklopte tabletu.



3. Otočte každý deň

Jednoduchým pohybom otočte priehľadný ciferník v smere hodinových ručičiek o jedno miesto tak, ako ukazuje šípka. Vyklopte ďalšiu tabletu.

Priehľadný ciferník môže byť pootočený len po vyklopení tablety.