

Písomná informácia pre používateľku

NEOFOLLIN 5mg/ml injekčný roztok estradiol-valerát

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je NEOFOLLIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NEOFOLLIN
3. Ako používať NEOFOLLIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NEOFOLLIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NEOFOLLIN a na čo sa používa

NEOFOLLIN je liek, ktorý obsahuje ako účinnú látku estradiol-valerát. Estradiol je synteticky pripravený hormón, ktorý je totožný s prirodzeným estrogénom (ženský pohlavný hormón).

NEOFOLLIN sa používa na:

- hormonálnu substitučnú (náhradnú) liečbu (HSL) pri nedostatku estrogénov vo vaječníkoch (hypoestrogenizmus), napr. pri primárnej (neprítomnosť prvej menštruácie u dievčat do 16. roku veku) alebo sekundárnej amenoree (neprítomnosť menštruácie) dokázanom negatívnym progesterónovým testom i laboratórnymi testami, atrofiou endometria (zníženie funkcie sliznice maternice) a hypoestrogénovým obrazom (pokles hladiny hormónov) pri pošvovej cytológii
- hormonálnu substitučnú liečbu pri predčasnom zlyhaní funkcie vaječníkov pred 40. rokom života (predčasná menopauza), napr. po ovariektómii (chirurgické odstránenie vaječníkov) alebo rádiokastrácii (vplyvom žiarenia) z dôvodu nenádorových ochorení
- hormonálnu substitučnú liečbu pri celkových aj lokálnych poruchách vývoja spôsobených hypoestrogenizmom (eunuchoidný rast - rast s nedostatočnou činnosťou pohlavných orgánov, genitálny infantilizmus – vývojová zaostalosť pohlavných orgánov, hypoplázia uteru – neúplné vyvinutie maternice).
- hormonálnu substitučnú liečbu pri primárnej amenoree (neprítomnosť prvej menštruácie u dievčat do 16. roku veku)
- zastavenie dysfunkčného (nepravidelného) maternicového krvácania
- estrogénový test

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NEOFOLLIN

Anamnéza a pravidelné lekárske vyšetrenie

Je potrebné zvážiť riziká spojené s používaním HSL pred rozhodnutím začať liečbu alebo pokračovať v liečbe s HSL.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (kvôli zlyhaniu vaječníkov alebo chirurgickému odstráneniu vaječníkov) sú obmedzené. Ak ste v predčasnej menopauze, riziko spojené s používaním HSL môže byť odlišné. Povedzte to svojmu lekárovi.

Skôr, ako začnete (alebo znovu začnete) používať HSL, váš lekár sa vás opýta na osobnú a rodinnú anamnézu (ochorenia v minulosti). Lekár môže rozhodnúť o vykonaní lekárskeho vyšetrenia. Tieto môžu zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie, ak je to potrebné.

Počas liečby liekom NEOFOLLIN je potrebné, aby ste sa podrobili pravidelným lekárske kontrolám (najmenej raz ročne). Počas týchto kontrol sa porozprávajte so svojím lekárom o prínosoch a rizikách pokračovania v liečbe liekom NEOFOLLIN.

Podľa odporúčania vášho lekára si dávajte pravidelne vyšetriť prsníky.

Nepoužívajte NEOFOLLIN

ak sa na vás vzťahuje čokoľvek z nasledovného. Ak si nie ste istá ohľadom niektorého z bodov uvedených nižšie, **porozprávajte sa o tom s lekárom** predtým, ako použijete NEOFOLLIN.

- ak ste alergický na estradiol-valerát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte, alebo ste niekedy mali rakovinu prsníka, alebo ak existuje podozrenie, že ju máte
- ak máte, alebo ste niekedy mali rakovinu, ktorá je citlivá na estrogény, ako rakovina sliznice maternice (endometrium), alebo ak existuje podozrenie, že ju máte
- ak máte 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 zrážanlivosti krvi (napr. nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu)
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, napríklad srdcový infarkt, cievnou 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“, ktorý sa v rodinách dedí (dedičný)
- tak ste tehotná
- ak máte podozrenie na tuberkulózu rodidiel
- ak máte rakovinu močopohlavného traktu
- ak máte cystickú mastopatiu (nezhubná tvorba cýst a uzlíkov v prsnej žľaze) - aj v rodinnej alebo osobnej anamnéze
- pri hepatopatii (poškodenie pečene)
- ak máte pošvové krvácanie vyvolané vysokou hladinou estrogénov

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto stavov prvý raz počas používania lieku NEOFOLLIN, ukončíte ihneď používanie lieku a okamžite sa poradíte s lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať NEOFOLLIN, obráťte sa na svojho lekára, lekárnička alebo zdravotnú sestru.

Ak máte alebo ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to lekárovi predtým, ako začnete liečbu, pretože v priebehu liečby liekom NEOFOLLIN sa tieto stavy môžu vrátiť alebo zhoršiť.

V takom prípade budú potrebné častejšie kontroly u lekára:

- myóm (nezhubný nádor) vnútri maternice,
- rast sliznice maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmerný rast sliznice maternice v minulosti (hyperplázia endometria),
- zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín (pozri “Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)”)

- zvýšené riziko vzniku nádorov citlivých na estrogény (napr. ak sa vyskytli u matky, sestry alebo starej matky, ktoré mali rakovinu prsníka),
- vysoký krvný tlak,
- ochorenie pečene, ako je nezhubný nádor pečene,
- diabetes (cukrovka),
- žlčové kamene,
- migréna alebo silné bolesti hlavy,
- ochorenie imunitného systému, ktoré postihuje mnohé orgány tela (systémový lupus erythematosus, SLE),
- epilepsia,
- astma,
- ochorenie postihujúce ušný bubienok a sluch (otoskleróza),
- veľmi vysoká hladina tukov v krvi (triglyceridy),
- zadržiavanie tekutín kvôli problémom so srdcom a obličkami,
- dedičný a získaný angioedém (opuch hlbších vrstiev kože, podkožia, slizníc na rôznych častiach tela, najčastejšie na tvári, rukách, nohách, väčšinou ide o ľahký stav, ale niekedy môže byť život ohrozujúci – pri opuchu hrdla alebo jazyka).

Prestaňte používať NEOFOLLIN a okamžite vyhľadajte lekára

Ak počas používania HSL zistíte čokoľvek z nasledujúceho:

- akýkoľvek zo stavov uvedených v časti „Nepoužívajte NEOFOLLIN“
 - zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltáčka). Môže ísť o prejavy ochorenia pečene
 - opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla, a/alebo problémy s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s dýchavičnosťou, čo môže naznačovať angioedém.
 - veľké zvýšenie krvného tlaku (príznaky môžu byť bolesť hlavy, únava a závraty)
 - migrenóznou bolesť hlavy, ktorá sa objaví prvý raz
 - ak otehotniete
 - ak spozorujete príznaky krvných zrazenín, ako napr.:
 - bolestivý opuch alebo začervenenie nohy
 - náhla bolesť v hrudníku
 - ťažkosti s dýchaním
- Pre viac informácií pozri časť „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: NEOFOLLIN nie je antikoncepčný prípravok. Pokiaľ máte menej ako 50 rokov alebo pokiaľ od vašej poslednej menštruácie uplynulo menej ako 12 mesiacov, je vhodné ako prevenciu prípadného otehotnenia používať niektorú doplňujúcu formu antikoncepcie. Poradte sa so svojím lekárom.

HSL a rakovina

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

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

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

U žien, ktoré majú maternicu a neužívajú HSL, priemerne 5 z 1 000 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 1 000 užívateľiek HSL (t. j. 5 až 55 prípadov viac) v závislosti od dávky a dĺžky jej užívania.

Rakovina prsníka

Údaje dokazujú, že užívanie hormonálnej substitučnej liečby (HSL) obsahujúcej kombináciu estrogénu-gestagénu 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 pretrvať 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 1 000.

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 HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať v priebehu 5 rokov, sa vyskytne 21 prípadov z 1 000 žien (t. j. 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-gestagén a budú ju užívať v priebehu 10 rokov, sa vyskytne 48 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 21 prípadov viac).

Pravidelne si vyšetrujte prsníky. Navštívte lekára, ak zistíte zmeny, ako sú:

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

Navyše sa odporúča, aby ste sa pripojili k mamografickým skriningovým programom, ktoré vám ponúknu. Pri mamografickom skriningu je dôležité, aby ste informovali zdravotnú sestru/zdravotníckeho pracovníka, ktorý vám bude robiť mamografické vyšetrenie, že používate HSL, pretože tento liek môže zvýšiť hustotu prsníkov, čo môže ovplyvniť výsledok mamografie. V mieste, kde sa zvýši hustota prsníka, mamografia nemusí zistiť všetky hrčky.

Rakovina vaječníkov

Rakovina vaječníkov je zriedkavá - oveľa zriedkavejšia ako rakovina prsníkov. Užívanie HSL so samotným estrogénom alebo s kombináciou estrogénu-gestagénu je spojené s mierne zvýšeným rizikom rakoviny vaječníkov.

Riziko rakoviny vaječníkov sa mení s vekom. Napríklad u približne 2 žien z 2 000 vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, sa počas 5 rokov diagnostikuje rakovina vaječníkov. U žien, ktoré užívali HSL 5 rokov, sú to -približne 3 prípady na 2 000 užívateľiek (t. j. približne 1 prípad viac).

Pôsobenie 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 závažné a ak sa niektorá dostane do pľúc, môže vyvolať bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, stratu vedomia alebo dokonca smrť.

Pravdepodobnosť krvnej zrazeniny v žilách sa zvyšuje s pribúdajúcim vekom a v prípade, že sa na vás vzťahuje čokoľvek z nasledujúceho. Informujte svojho lekára, ak sa niektorá z nasledujúcich situácií vzťahuje na vás:

- ak nemôžete chodiť dlhšiu dobu kvôli veľkej operácii, zraneniu alebo chorobe (pozri tiež Ak sa musíte podrobiť chirurgickému výkonu“ v časti 3.)
- 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 erythematosus (SLE)
- máte rakovinu

Popis prejavov krvnej zrazeniny nájdete v „Prestaňte používať NEOFOLLIN a okamžite vyhľadajte 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-gestagénovú HSL počas 5 rokov, bude počet dodatočných prípadov 9 až 12 z 1 000 užívajúcich HSL (t. j. 5 prípadov viac).

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 1 000 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-gestagénovú 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 stúpa vekom.

Porovnanie

U žien vo veku 50 rokov, ktoré neužívajú HSL, sa môže počas 5 rokov očakávať u priemerne 8 z 1 000 výskyt mozgovej príhody. U žien vo veku 50 rokov, ktoré 5 rokov užívali HSL, to bude 11 prípadov z 1 000 užívajúcich HSL (t. j. 3 prípady viac).

Iné stavy

HSL nechráni pred stratou pamäte. U žien, ktoré začali užívať HSL po 65. roku veku existujú dôkazy o vyššom riziku straty pamäte. Poradte sa so svojím lekárom.

Iné lieky a NEOFOLLIN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, ďalšie lieky, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných liekov, rastlinných liekov alebo iných prírodných prípravkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

- lieky na liečbu **epilepsie** (ako fenobarbital, fenytoín, karbamazepín)
- lieky na liečbu **tuberkulózy** (ako rifampicín a rifabutín)
- lieky na liečbu infekcie **HIV** (ako nevirapín, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- rastlinné prípravky obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*)
- lieky na liečbu **vírusovej hepatitídy C (HCV)** (ako je kombinovaná liečba ombitasvirom/paritaprevirom/ritonavírom s dasabuvirom alebo bez a tiež kombinovaná liečba glekaprevirom/pibrentasvirom) môžu spôsobiť zvýšenie hodnôt pečeňových krvných testov (zvýšenie hladín pečeňového enzýmu ALT) u žien, ktoré užívajú kombinovanú hormonálnu liečbu obsahujúcu etinylestradiol. Liek NEOFOLLIN obsahuje estradiol miesto etinylestradiolu. Nie je známe, či sa môže vyskytnúť zvýšenie hladín pečeňového enzýmu ALT u žien, ktoré užívajú liek NEOFOLLIN súbežne s liekmi pre kombinovanú liečbu vírusovej hepatitídy C (HCV). Poradte sa so svojim lekárom.

Liek zvyšuje účinok liečiv metabolizovaných mikrozomálnymi enzýmami. Pri súčasnom podaní hepatotoxických liekov (lieky ovplyvňujúce funkciu pečene) sa zvyšuje riziko poškodenia pečene. Liek znižuje účinnosť dikumarolových antikoagulancií (látky znižujúce zrážanlivosť krvi) a antidiabetík (látky znižujúce hladinu glukózy v krvi). Zvyšuje účinnosť antagonistov kyseliny listovej a petidínu. Nevhodné interakcie môžu vzniknúť v kombinácii s antiepileptikami (liečivá používané na liečbu epilepsie - protikrčové látky).

Estrogény môžu zvýšiť toxicitu chlórpromazínu (neuroleptikum používané k liečbe ťažkých duševných ochorení môže zosilňovať cholestatický účinok – hromadenie žlče).

Dlhodobé podávanie antibiotík môže znižovať účinnosť estrogénových preparátov zrýchlením ich metabolizmu v dôsledku zosilneného účinku mikrozomálnych enzýmov (enzýmov podieľajúcich sa na metabolizme a zbavovaní škodlivých látok). Likvidáciou črevnej flóry môžu antibiotiká znemožniť enterohepatálny obeh estrogénov (proces brániaci veľkým stratám estrogénu z organizmu).

Laboratórne testy

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, moču alebo vyšetrenie štítnej žľazy povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že dostávate NEOFOLLIN, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

NEOFOLLIN nie je určený na používanie počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

NEOFOLLIN nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať NEOFOLLIN

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

NEOFOLLIN môže podávať výlučne lekár alebo zdravotná sestra ako injekciu hlboko do svalu.

Váš lekár vám na liečbu vašich príznakov predpíše čo možno najnižšiu dávku lieku k používaniu na čo možno najkratšiu dobu. Kontaktujte svojho lekára v prípade, že sa vám zdá predpísaná dávka príliš silná alebo naopak slabá.

Odporúčaná dávka je:

- pri nepravidelnosti menštruačného cyklu v prvých rokoch po menarche (prvej menštruácii): 4., 11. a 18. deň cyklu 2 ml NEOFOLLINU (10 mg estradiol-valerátu) do svalu, 18. deň spolu s progesterónom.

- pri substitučnej terapii pri primárnej amenoree (ak dievča nedostane menštruáciu do 16. roku veku): 2 ml NEOFOLLINU (10 mg estradiol-valerátu) do svalu, po 14 dňoch pridať progesterón.

- pri substitučnej terapii pri Turnerovom syndróme: 2 ml NEOFOLLINU (10 mg estradiol-valerátu) do svalu 1., 8. a 15. deň cyklu, kombinovať s progesterónom 15. a 22. deň. Po začatí krvácania 2 ml NEOFOLLINU (10 mg estradiol-valerátu) do svalu 4., 11. a 18. deň cyklu, pridať progesterón 18. a 25. deň cyklu.

- pri substitučnej terapii pri dlhotrvajúcej sekundárnej amenoree vo fertílno m veku (neprítomnosť menštruačného krvácania v plodnom období) a preukázanom nedostatku endogénnych estrogénov a pozitívnom estrogénovom teste: 2 ml NEOFOLLINU (10 mg estradiol-valerátu) do svalu 1., 8. a 15. deň cyklu, pridať progesterón 15. a 22. deň. Po dosiahnutí účinku (maternicové krvácanie) sa dávka v ďalších cykloch znižuje. Väčšinou stačí podať na 8. deň cyklu 2 ml NEOFOLLINU a 15. deň znovu spolu s progesterónom. Po navodení menštruačného cyklu stačí 18. deň kombinované podanie 1 - 2 ml NEOFOLLINU spolu s progesterónom. Po 3 - 6 cykloch sa aplikuje na 18. deň len samotný progesterón. Ak nedôjde ku krvácaniu, vykoná sa progesterónový test na overenie endogénnej produkcie estrogénov.

- pri substitučnej terapii pri sekundárnej amenoree a negatívnom estrogénovom teste: 7 - 10 týždňov 2 - 4 ml NEOFOLLINU (10 - 20 mg estradiol-valerátu) do svalu raz týždenne. Posledný týždeň pridať progesterón.

- pre zastavenie dysfunkčného krvácania: 2 ml NEOFOLLINU (10 mg estradiol-valerátu) spolu s progesterónom do svalu.

- pri estrogénovom teste: 2 ml NEOFOLLINU raz týždenne po dobu 3 - 4 týždňov. Pri pozitívnom teste sa maternicové krvácanie objaví do 14 dní po poslednej injekcii.

Estrogény sa pri insuficiencii ovárií (nedostatočnej činnosti vaječníkov) majú používať v najnižšej účinnej dávke a čo najkratší čas.

Ak použijete viac lieku NEOFOLLIN, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlú dávku.

Nie sú informácie o dôsledkoch akútneho (náhleho) predávkovania estradiolom u ľudí. Liečba prípadného predávkovania má byť symptomatická (liečba príznakov z predávkovania).

Ak zabudnete použiť NEOFOLLIN

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať NEOFOLLIN

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

Ak sa musíte podrobiť chirurgickému výkonu

Ak idete na chirurgický zákrok, povedzte chirurgovi, že používate NEOFOLLIN. Možno bude potrebné ukončiť používanie lieku NEOFOLLIN asi 4 až 6 týždňov pred operáciou, aby sa znížilo riziko vzniku krvnej zrazeniny (pozri taktiež časť 2 „Krvné zrazeniny v žile“). Poradte sa s lekárom, kedy môžete znovu začať používať NEOFOLLIN.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Výskyt vedľajších účinkov závisí od veku pacientky a ide najmä o prejavy zosilnených fyziologických účinkov estrogénov:

- anorexia (nechutenstvo), nevoľnosť, vracanie, parestézia (zmenená citlivosť), hnačka, bolesť hlavy, sklon k depresiám a predráždenosti, zvýšené riziko trombembólie (vznik krvnej zrazeniny) predovšetkým u fajčiarov, vysoký krvný tlak, poruchy funkcie pečene (žltáčka, adenómy), hyperplázia endometria (nadmerný rast sliznice maternice) s krvácaním, zvýšená telesná hmotnosť (súvisí so zvýšeným zadržiavaním vody v tele), zväčšenie prsníkov a mastalgia (bolesť prsníkovej žľazy) u žien, gynecomastia (zväčšenie prsníkovej žľazy) u mužov, chloazma (zmeny zafarbenia kože predovšetkým na tvári alebo na krku, známe ako „tehotenské škvrny“), predčasné uzatváranie epifyzárnych štrbín (predčasné ukončenie rastu), možná teratogenita (vznik vrodených vývojových chýb u plodu), rôzne alergické reakcie.

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

- rakovina prsníka
- nadmerný rast sliznice maternice alebo rakovina sliznice maternice (hyperplázia alebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníkov
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo v pľúcach (žilový trombembolizmus)
- 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.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri používaní inej HSL:

- ochorenie žlčníka
- rôzne kožné prejavy:
 - zmeny zafarbenia kože predovšetkým na tvári alebo na krku, známe ako „tehotenské škvrny“ (chloasma)
 - bolestivé začervenanie uzlíky na koži (erythema nodosum)
 - vyrážky s ostro ohraničeným začervenaním alebo vriedky (erythema multiforme)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 NEOFOLLIN

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 NEOFOLLIN obsahuje

Liečivo je estradiol-valerát 5 mg v 1ml olejového roztoku.
Pomocná látka je slnečnicový olej na injekciu.

Ako vyzerá NEOFOLLIN a obsah balenia

NEOFOLLIN je číry svetložltý alebo žltozelený olejový injekčný roztok naplnený v ampulkách.

- 1) 1 ml neodlamovacie ampulky s nalepeným štítkom, s pilníkom, v plastovej vaničke, s písomnou informáciou pre používateľku, v papierovej škatuľke
alebo
- 2) 1 ml odlamovacie ampulky s nalepeným štítkom, v plastovej vaničke, s písomnou informáciou pre používateľku, v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia je: 5 ampuliek po 1 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky druhy balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.