

Navodilo za uporabo

Estrofem 2 mg filmsko obložene tablete estradiol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Estrofem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Estrofem
3. Kako jemati zdravilo Estrofem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Estrofem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Estrofem in za kaj ga uporabljamo

Estrofem je zdravilo za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Vsebuje ženski hormon estradiol. Zdravilo Estrofem se uporablja pri ženskah v pomenopavzalnem obdobju, zlasti pri tistih, ki jim je bila odstranjena maternica (so imele narejeno histerektomijo) in zato ne potrebujejo kombiniranega estrogensko-progestagenskega zdravljenja.

Zdravilo Estrofem se uporablja za:

- **ublažitev simptomov, ki se pojavijo po menopavzi.** Med menopavzo se zmanjša količina estrogena, ki nastaja v ženskem telesu. To lahko povzroči simptome, kot je občutek vročine na obrazu, vratu in prsih ("vročinski oblivi"). Zdravilo Estrofem te pomenopavzne simptome olajša. Zdravilo Estrofem vam zdravnik mora predpisati le v primeru, da vam simptomi močno otežujejo vsakodnevno življenje;
- **preprečevanje osteoporoze.** Nekaterim ženskam lahko po menopavzi oslabijo kosti (osteoporoza). O vseh možnostih za zdravljenje tega stanja se pogovorite s svojim zdravnikom. Če imate visoko tveganje za zlome v prihodnje in če ne smete jemati drugih zdravil v te namene, lahko za preprečevanje osteoporoze uporabite zdravilo Estrofem.

Izkušnje z zdravljenjem žensk z zdravilom Estrofem po 65. letu so omejene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Estrofem

Zdravstvena zgodovina in redni zdravniški pregledi

Uporaba HNZ je povezana s tveganji, ki jih je potrebno upoštevati, ko se odločate o začetku oziroma nadaljevanju zdravljenja.

Izkušnje pri zdravljenju žensk s prezgodnjo menopavzo (zaradi propada jajčnikov ali operacije) so omejene. Če imate prezgodnjo menopavzo so lahko tveganja pri uporabi HNZ drugačna, kot običajno. Posvetujte se z zdravnikom.

Preden začnete (ali ponovno začnete) s HNZ, vas mora zdravnik povprašati po vaši osebni in družinski zdravstveni zgodovini. Morda se bo odločil, da vam opravi klinični pregled. To lahko vključuje pregled dojk in/ali ginekološki pregled.

Ko začnete uporabljati zdravilo Estrofem, morate hoditi na redne zdravniške preglede (vsaj enkrat na leto). Na teh pregledih se pogovorite z zdravnikom o koristih in tveganjih nadaljnje uporabe zdravila Estrofem.

Pojdite na redna presejalna slikanja dojk, kot vam je to naročil vaš zdravnik.

Ne jemljite zdravila Estrofem

Če kaj od naštetega velja za vas ali če glede katere koli sledeče točke niste prepričani, **se pogovorite s svojim zdravnikom** preden boste vzeli zdravilo Estrofem.

Ne jemljite zdravila Estrofem, če:

- imate ali ste kdaj imeli **raka na dojki**, ali obstaja sum nanj,
- imate, sumite da imate, ali pa ste kdaj imeli **od estrogena odvisnega raka**, kot je rak na maternični sluznici (endometriju),
- imate **krvavitve iz nožnice**, katerih vzroka zdravnik še ni ugotovil,
- imate nezdravljeno **čezmerno rast maternične sluznice** (hiperplazija endometrija),
- imate ali pa ste kdaj koli imeli **krvni strdek v veni** (tromboza), npr. v nogah (globoka venska tromboza) ali v pljučih (pljučna embolija),
- imate **motnje strjevanja krvi** (npr. pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina),
- imate ali ste pred nedavnim imeli bolezen, povzročeno s krvnimi strdki v arterijah, kot je **srčni infarkt, možganska kap ali angina pectoris**,
- imate ali ste imeli kakšno **bolezen jeter** in se izvidi preiskav jetrne funkcije še niso normalizirali,
- imate **redko krvno bolezen, imenovano "porfirija"**, ki se dedno prenaša v družini,
- ste **alergični** (preobčutljivi) na **estradiol** ali katero koli drugo sestavino zdravila Estrofem (sestavine so našteje v poglavju 6, "Vsebina pakiranja in dodatne informacije").

Če se katero koli navedeno stanje pojavi po tem, ko začnete uporabljati zdravilo Estrofem, ga neahajte uporabljati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Estrofem se posvetujte z zdravnikom. Če imate ali ste kdaj imeli kaj od naslednjega, morate to povedati svojemu zdravniku preden začnete z zdravljenjem, saj se lahko ta stanja znova pojavijo ali poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Estrofem. Pogosteje boste morali prihajati na preglede k zdravniku, če imate ali ste kdaj imeli:

- leiomiome v maternici,
- prisotnost tkiva maternične sluznice zunaj maternice (endometrioza) ali zgodovino čezmerne rasti maternične sluznice (hiperplazija endometrija),
- povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte podpoglavje "Krvni strdki v venah (tromboza)"),
- povečano tveganje za nastanek od estrogena odvisnega raka (npr. če ima ali je imela vaša mati, sestra ali babica raka na dojki),
- visok krvni tlak,
- kakšno bolezen jeter, npr. benigni tumor jeter,
- sladkorno bolezen,
- žolčne kamne,
- migreno ali hud glavobol,
- avtoimunske bolezni, ki lahko prizadene številne organe (sistemski eritematozni lupus),
- epilepsijo,
- astmo,
- bolezen, ki prizadene bobnič in sluh (otoskleroza),
- zelo visoko koncentracijo maščob v krvi (hipertrigliceridemija),
- zastajanje tekočine zaradi bolezni srca ali ledvic.

Nehajte jemati zdravilo Estrofem in nemudoma obiščite zdravnika, če med uporabo HNZ opazite kaj od naslednjega:

- katero koli stanje, omenjeno v podpoglavju “Ne jemljite zdravila Estrofem”,
- porumenelo kožo ali očesno beločnico (zlatenica). To sta lahko simptoma bolezni jeter;
- znatno zvišan krvni tlak (med simptome spadajo glavobol, utrujenost in vrtoglavica),
- da se vam prvič pojavi migrenski glavobol,
- da ste noseči,
- znake krvnega strdka, npr.:
 - boleče otekanje in rdečica nog,
 - nenadna bolečina v prsih,
 - težave pri dihanju.

Za več informacij glejte podpoglavje “Krvni strdki v venah (tromboza)”.

Opomba: Zdravilo Estrofem ni kontraceptiv. Če je minilo manj kot 12 mesecev od vaše zadnje menstruacije ali če ste stari manj kot 50 let, morate morda še vedno uporabljati kontracepcijska sredstva za preprečitev zanositve. Posvetujte se z zdravnikom.

HNZ in rak

Čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak na maternični sluznici (rak na endometriju)

Uporaba samo-estrogenskega HNZ poveča tveganje za čezmerno zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka na maternični sluznici (rak na endometriju).

Dodatek progestagena k estrogenu za vsaj 12 dni vsakega 28-dnevnega ciklusa, vas zaščiti pred povečanim tveganjem. Tako vam bo zdravnik posebej predpisal še zdravilo s progestagenom, če še imate maternico. Če so vam maternico odstranili (ste imeli narejeno histerektomijo), se pogovorite s svojim zdravnikom, če lahko varno jemljete to zdravilo, brez dodatka progestagena.

Za primerjavo

Povprečno 5 od 1.000 žensk, starih med 50 in 65 let, ki še imajo maternico in ne uporabljajo HNZ, bo diagnosticiranih z rakom na endometriju.

Med 10 in 60 od 1.000 žensk, starih med 50 in 65 let, ki še imajo maternico in uporabljajo estrogensko HNZ, bo diagnosticiranih z rakom na endometriju (tj. od 5 do 55 dodatnih primerov); število dodatno obolelih uporabnic je odvisno od odmerka in trajanja uporabe HNZ.

Nepričakovane krvavitve

Med uporabo zdravila Estrofem se vam bo enkrat mesečno pojavila krvavitev (t.i. odtegnitvena krvavitev). Obiščite svojega zdravnika, če se vam poleg mesečne krvavitve pojavijo vmesne krvavitve ali krvavkast izcedek, ki:

- se nadaljujejo več kot prvih 6 mesecev,
- se pojavijo po tem, ko zdravilo Estrofem uporabljate že več kot 6 mesecev,
- se nadaljujejo po prenehanju uporabe zdravila Estrofem.

Rak na dojki

Izsledki kažejo, da uporaba kombiniranega estrogensko-progestagenskega ali samo estrogenskega HNZ poveča tveganje za raka dojke. Dodatno tveganje je odvisno od trajanja uporabe HNZ, opazno pa je v 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

Za primerjavo

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 5-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 13 do 17 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestagensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 21 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 4 do 8 primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestagensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

Redno si preglejte dojke. Obiščite svojega zdravnika, če opazite spremembe na dojkah, kot so:

- jamice na koži,
- spremembe na prsni bradavici,
- bule, ki jih vidite ali otipljete.

Dodatno priporočamo, da se udeležite programov mamografije, ki so vam na voljo. Pomembno je, da medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki bo opravil mamografijo, obvestite, da uporabljate HNZ. Ta zdravila namreč lahko povečajo gostoto vaših dojk, kar lahko vpliva na izvid mamografije. Kjer je gostota dojk povečana, vse bule morda ne bodo zaznane.

Rak na jajčniku

Rak na jajčniku se pojavlja redko – bistveno redkeje od raka na dojki. Uporaba HNZ, ki vsebuje samo estrogen ali kombinacijo estrogena in progesterona, je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka na jajčniku.

Tveganje za raka na jajčniku se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno 2 ženskah izmed 2.000 odkrili raka na jajčniku. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ 5 let, bodo raka na jajčniku odkrili pri približno 3 izmed 2.000 uporabnic (tj. približno 1 dodaten primer).

Učinek HNZ na srce in ožilje

Krvni strdki v veni (tromboza)

Tveganje za **krvne strdke v venah** je od 1,3 do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ, kot pri tistih ženskah, ki HNZ ne uporabljajo, zlasti v prvem letu uporabe.

Krvni strdki so lahko nevarni, zlasti če strdek potuje v pljuča; to lahko povzroči bolečino v prsih, zasoplost, kolaps ali smrt.

Verjetnost za pojav krvnega strdka je večja, če ste starejši in če ena ali več od naslednjih trditev velja za vas. Obvestite svojega zdravnika, če:

- zaradi operacije, poškodbe ali bolezni niste zmožni hoditi (glejte poglavje 3, podpoglavje “Če potrebujete operacijo”),
- ste močno pretežki (indeks telesne mase > 30 kg/m²),
- imate motnjo strjevanja krvi, ki zahteva dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti krvnim strdkom,
- je imel krvne strdke v nogah, pljučih ali pa v katerem koli drugem organu kdo od vaših najbližjih sorodnikov,
- imate sistemski eritematozni lupus,
- imate raka.

Za znake krvnih strdkov glejte podpoglavje “Nehajte jemati zdravilo Estrofem in nemudoma obiščite zdravnika”.

Za primerjavo

4 do 7 od 1.000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, lahko v obdobju 5-ih let pričakujejo nastanek krvnega strdka v veni.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki več kot 5 let uporabljajo estrogensko-progestagensko HNZ, pa bo krvni strdek doživelo med 9 in 12 uporabnic od 1.000 (tj. dodatnih 5 primerov).

Pri ženskah v petdesetih letih, ki so jim odstranili maternico in uporabljajo samo estrogensko HNZ več kot 5 let, je število primerov krvnih strdkov med 5 in 8 uporabnic od 1.000 (tj. 1 dodaten primer).

Bolezen srca (srčni infarkt)

Ni dokazov, da HNZ pomaga preprečiti srčni infarkt.

Ženske nad 60 let, ki uporabljajo estrogensko-progestagensko HNZ, imajo rahlo večje tveganje za nastanek bolezni srca od žensk, ki HNZ ne uporabljajo.

Pri ženskah, ki so jim odstranili maternico in uporabljajo samo estrogensko HNZ, ni povečanja tveganja za nastanek bolezni srca.

Možganska kap

Tveganje za možgansko kap je 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se bo večalo s starostjo.

Za primerjavo

Povprečno 8 od 1.000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, bo utrpelo možgansko kap v 5-letnem obdobju. Pri ženskah v petdesetih letih, ki uporabljajo HNZ, je število takšnih primerov v obdobju 5-ih let 11 od 1.000 uporabnic (tj. dodatni 3 primeri).

Druga stanja

Uporaba HNZ ne bo preprečila slabšanja spomina. Dokazi kažejo na povečanje tveganja za slabšanje spomina pri ženskah, ki začnejo uporabljati HNZ po 65. letu. Za nasvet se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Estrofem

Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Estrofem, kar lahko vodi v neredne krvavitve. To velja za:

- zdravila proti **epilepsiji** (npr. fenobarbital, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila proti **tuberkulozi** (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila proti **okužbi s HIV** (npr. nevirapin, efavirenz, ritonavir in nelfinavir),
- pripravki rastlinskega izvora s **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, za zdravila rastlinskega izvora in druge naravne izdelke.

Zdravilo Estrofem skupaj s hrano in pijačo

Tableto lahko vzamete ne glede na obroke hrane in s tekočino ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Estrofem se uporablja le pri pomenopavznih ženskah. Če med uporabo zdravila Estrofem zanosite, morate takoj nehati jemati to zdravilo in se posvetovati s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Estrofem vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Estrofem vsebuje laktozo monohidrat

Če ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred začetkom jemanja zdravila Estrofem posvetujte s svojim zdravnikom.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, svojemu zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Estrofem, saj lahko to vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav.

3. Kako jemati zdravilo Estrofem

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate maternico odstranjeno ali če nimate menstruacij in ne jemljete drugih hormonskih zdravil, lahko začnete zdravljenje kateri koli primeren dan.

Vzemite eno tableto enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času. Ko porabite vseh 28 tablet v koledarskem pakiranju, nadaljujte z naslednjim pakiranjem brez prekinitve.

Za navodila za uporabo koledarskega pakiranja glejte "NAVODILO ZA UPORABNICO" na koncu besedila.

Zdravnik si mora prizadevati, da vam predpiše najnižji odmerek, ki zagotavlja ublažitev simptomov, za najkrajši čas. Pogovorite se z zdravnikom, če se vam zdi da imate previsok ali prenizek odmerek.

Če ste imeli maternico odstranjeno, vam zdravnik dodatno ne bo predpisal progestagena (drugega ženskega hormona), razen če imate bolezen, imenovano endometrioza (odložke maternične sluznice zunaj maternice).

Če prehajate z drugega hormonskega nadomestnega zdravljenja, vprašajte zdravnika ali farmacevta, kdaj lahko začnete jemati zdravilo Estrofem.

Če se vam pojavi vmesna krvavitev ali krvavkast izcedek, to po navadi ni razlog za skrb, še posebej ne v prvih mesecih uporabe HNZ (za več informacij glejte tudi poglavje 2 "HNZ in rak", podpoglavje "Čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak na maternični sluznici (rak na endometriju)").

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Estrofem, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila Estrofem, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Prevelik odmerek zdravila Estrofem lahko povzroči slabost v želodcu in bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Estrofem

Če ste pozabili pravočasno vzeti tableto, jo vzemite v naslednjih 12 urah. Če je minilo že več kot 12 ur od tedaj, ko bi morali vzeti tableto, izpustite zamujeno tableto in nadaljujte z jemanjem naslednji dan kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto. Če še imate maternico, se v primeru pozabljenega odmerka poveča verjetnost vmesne krvavitve in krvavkastega izcedka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Estrofem

Če želite opustiti jemanje zdravila Estrofem, se najprej posvetujte z zdravnikom. Pojasnil vam bo, kakšni so učinki, če zdravilo nehate jemati, in se bo z vami pogovoril o drugih možnostih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če potrebujete operacijo

Če imate predvideno operacijo, povejte kirurgu, da jemljete zdravilo Estrofem. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Estrofem 4 do 6 tednov pred operacijo, da zmanjšate tveganje za nastanek krvnega strdka (glejte poglavje 2, podpoglavje "Krvni strdki v veni (tromboza)"). Vprašajte svojega zdravnika kdaj lahko spet začnete jemati zdravilo Estrofem.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabnicah HNZ se pogosteje pojavljajo naslednje bolezni:

- rak na dojki,
- čezmerna rast ali rak maternične sluznice (hiperplazija endometrija ali rak na endometriju),
- rak na jajčniku,
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska tromboembolija),
- bolezen srca,
- možganska kap,
- verjetno poslabšanje spomina, če se je HNZ začelo po 65. letu.

Za več informacij glede teh neželenih učinkov glejte poglavje 2.

Preobčutljivost/alergija (občasni neželeni učinek – pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic). Čeprav gre za občasen neželeni učinek, se preobčutljivost/alergija lahko pojavi. Znaki preobčutljivosti/alergije lahko obsegajo enega ali več od naslednjih simptomov: koprivnico, srbenje, otekanje, težave pri dihanju, nizek krvni tlak (bledica in hladnost kože, hitro bitje srca), omotico, znojenje, kar so lahko znaki anafilaktične reakcije/šoka. Če se pojavi kateri od omenjenih simptomov, nehajte jemati zdravilo Estrofem in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic)

- depresija
- glavobol
- bolečine v trebuhu
- občutek slabosti (navzea)
- krči v nogah
- občutljivost dojk, bolečine v dojkah ali povečanje dojk
- edemi (zastajanje tekočine)
- povečanje telesne mase

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic)

- nenormalen vid
- krvni strdki v venah (venska embolija)
- zgaga (dispepsija)
- bruhanje
- vetrovi ali napenjanje
- žolčni kamni
- srbenje ali koprivnica (urtikarija)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnic)

- neredne nožnične krvavitve*
- poslabšanje migrene
- možganska kap
- nespečnost
- epilepsija
- sprememba spolne sle
- glivične okužbe spolovil
- poslabšanje astme
- omotica
- driska
- izpadanje las (alopecija)
- zvišanje krvnega tlaka
- anafilaktična reakcija/šok

* če je zdravilo predpisano ženskam, ki imajo maternico

Pri drugih zdravilih za HNZ so bili opisani naslednji neželeni učinki:

- bolezen žolčnika,
- različne kožne bolezni:
 - obarvanje kože, zlasti na obrazu ali vratu, znano kot “nosečnostne pege” (kloazma),

- boleči rdečkasti kožni vozliči (nodozni eritem),
- izpuščaj z rdečino tarčaste oblike ali ranicami (multiformni eritem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Estrofem

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Estrofem

Zdravilna učinkovina je estradiol (2 mg estradiola v obliki estradiol hemihidrata).

Pomožne snovi:

Jedro tablete vsebuje laktozo monohidrat, koruzni škrob, hidroksipropilcelulozo, smukec in magnezijev stearat.

Filmska obloga vsebuje hipromelozo, smukec, titanov dioksid (E171), makrogol 400 in indigotin (E132).

Izgled zdravila Estrofem in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so modre, okrogle, s premerom 6 mm in imajo na eni strani vtisnjen napis NOVO 280.

Estrofem je na voljo v škatli s koledarskim pakiranjem, ki vsebuje 28 filmsko obloženih tablet.

Način izdaje zdravila Estrofem

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno: 23.12.2020

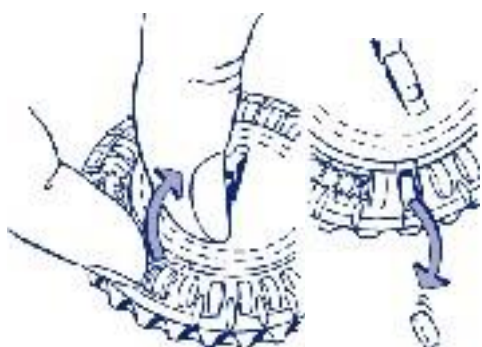
NAVODILO ZA UPORABNICO

Navodilo za uporabo koledarskega pakiranja



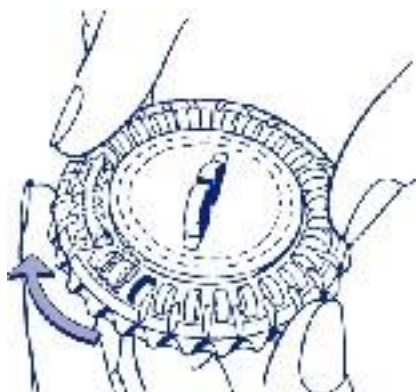
1. Nastavite kazalec dneva

Obrnite notranjo ploščico tako, da bo dan v tednu nastavljen ob malo plastično zaporo.



2. Uporaba prve tablete

Odlomite plastično zaporo in iztresite prvo tableto.



3. Vsak dan zavrtite kazalno ploščico

Naslednji dan preprosto premaknite prozorno kazalno ploščico v smeri urnega kazalca za 1 predalček, kot kaže puščica. Iztresite naslednjo tableto. Jemljite samo 1 tableto enkrat na dan.

Prozorno kazalno ploščico je mogoče zavrteti naprej šele, ko ste tableto vzeli iz odprtine.