

Navodilo za uporabo

ESTRING 7,5 mikrograma na 24 ur vaginalni dostavni sistem estradiol hemihidrat

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 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 katerikoli neželeni učinek postane resen, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo ESTRING in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ESTRING vaginalni dostavni sistem je vaginalni obroček, ki vsebuje učinkovino estradiol hemihidrat, naravno obliko glavnega ženskega spolnega hormona estrogena.

Jajčniki postopoma proizvajajo manj estrogena, ko se ženska približuje menopavzni dobi (imenovana tudi »mena« ali »klimakterij«). Nizke ravni estrogena lahko povzročijo simptome, kot so suha nožnica, vnetje ali srbenje, to pa lahko povzroči bolečine pri spolnih odnosih in povečano dovzetnost za okužbe nožnice in sečil.

Zdravilo ESTRING vaginalni dostavni sistem je del hormonskega nadomestnega zdravljenja (HNZ), ki deluje lokalno v nožnici, kjer vzdržuje ustrezne ravni estrogena, ki olajšajo te simptome pri ženskah v obdobju po menopavzi. Ne zdravi drugih simptomov menopavze, kot so vročinski oblivi in potenje. Povejte zdravniku, če imate tudi tovrstne težave.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ESTRING

Zdravniški pregled

Zdravilo ESTRING morda ni primerno za vse ženske. Preden začnete uporabljati zdravilo ESTRING, vas mora zdravnik izprašati o vaši osebni in družinski anamnezi. Zdravnik se lahko odloči za pregled dojk in/ali trebuha, opravi pa lahko tudi notranji pregled, vendar le, če so ti pregledi nujni za vas ali če imate posebne skrbi.

Ko začnete uporabljati HNZ, je priporočljivo obiskovati zdravnika zaradi rednega pregleda (vsaj enkrat na leto). Pri teh pregledih se bo zdravnik z vami morda pogovoril o koristih in tveganjih nadaljevanja uporabe HNZ.

Narediti morate naslednje:

- **opraviti redni preventivni pregled dojk in bris materničnega vratu**
- **redno pregledovati svoje dojke** in biti pozorni na vse spremembe, kot so nastanek jamic na koži, spremembe na bradavicah ali kakršnekoli otrdline, ki jih lahko vidite ali otipate.

NE uporabljajte zdravila ESTRING, če:

- ste alergični na estradiol ali podobna zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate dedno bolezen krvi (porfirijo);
- imate raka, ki je občutljiv na estrogen, npr. rak endometrija (rak maternice), ali če obstaja sum, da bi ga lahko imeli;
- imate ali ste imeli »embolus« (krvni strdek, ki potuje po krvnem obtoku in zamaši žilo v nogi ali drugje; to se imenuje tudi »globoka venska tromboza« (GVT));
- imate ali ste imeli raka dojk, ali če obstaja sum, da bi ga lahko imeli;
- imate krvavitve iz nožnice, o katerih niste obvestili zdravnika;
- imate ali ste imeli bolezen jeter, pri kateri so rezultati preiskav delovanja jeter še vedno nenormalni;
- imate zadebeljeno maternično sluznico (nezdravljena hiperplazija endometrija);
- ste imeli ali imate zamašene arterije, kar bi lahko povzročilo srčno-žilne bolezni, kot sta angina pektoris ali srčna kap;
- imate bolezen strjevanja krvi (trombofilične bolezni, kot so pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina).

Če se katerokoli od teh stanj prvič pojavi, medtem ko uporabljate zdravilo ESTRING, zdravilo takoj prenehajte uporabljati (odstranite obroček, če je možno) in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ESTRING se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo ocenil vaše zdravje in se z vami temeljito pogovoril o koristih in tveganjih hormonskega nadomestnega zdravljenja, preden vam predpiše zdravilo ESTRING. Povejte zdravniku, če za vas velja ali je v preteklosti veljalo karkoli od spodaj naštetega, da mu pomagate ugotoviti, če ste primerni za zdravljenje z zdravilom ESTRING:

- prolaps (popuščanje struktur, ki podpirajo notranje organe), ali ste kadarkoli imeli operacijo zaradi prolapsa;
- če ste na dolgotrajnem zdravljenju s steroidi ali imate težave z nadledvičnimi žlezami, kot je bolezen, imenovana Cushingova bolezen (pri kateri je koža lahko tanjša in pordela);
- neprijeten občutek v nožnici, krvavitve iz nožnice ali bolečine v nožnici, vključno z draženjem ali izcedkom, ki je lahko posledica razjed ali okužbe;
- če imate kratko, ozko nožnico zaradi kirurškega posega v preteklosti ali učinka bolezni, imenovane vaginalna atrofija;
- zastajanje tekočine v telesu zaradi težav s srcem ali ledvicami;
- povišane vrednosti trigliceridov (vrste maščob) v krvi;
- bolezni jeter (vključno s tumorjem jeter);
- sladkorna bolezen;
- primeri raka (zlasti raka dojk) v družini;
- dejavniki tveganja za nastanek krvnih strdkov v venah (venska trombembolija ali globoka venska tromboza), glejte nadaljevanje poglavja 2, v katerem so opisana tveganja pri uporabi zdravila ESTRING;
- visok krvni tlak;
- migrena ali hud glavobol;
- maternični leiomiom (izrastek v maternični sluznici);
- epileptični napadi;
- žolčni kamni;
- avtoimunska bolezen, imenovana sistemski eritematozni lupus (SEL);
- hiperplazija endometrija (povečanje števila celic v maternični sluznici) v preteklosti;

- endometrioza (tkivo maternične sluznice tudi na drugih mestih v telesu);
- težave s sluhom zaradi brazgotinjenja v ušesu (otoskleroza);
- astma;
- dedni in pridobljeni angioedem.

Če se katerokoli od teh stanj poslabša ali znova pojavi, medtem ko uporabljate zdravilo ESTRING, morate odstraniti zdravilo ESTRING vaginalni dostavni sistem in nemudoma obiskati zdravnika.

Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo ESTRING (odstranite obroček, če je možno) in obiščite zdravnika

Če med uporabo HNZ opazite karkoli od spodaj navedenega, odstranite zdravilo ESTRING vaginalni dostavni sistem in nemudoma obiščite zdravnika. Če imate pri odstranjevanju vaginalnega obročka težave ali se pojavijo bolečine, prekinite z odstranjevanjem in obiščite zdravnika:

- če se vam pojavi katerokoli stanje, navedeno v poglavju "NE uporabljajte zdravila ESTRING, če";
- če se vam pojavi porumenelost kože ali beločnic (zlatenica). To so lahko znaki bolezni jeter;
- če se vam pojavijo oteklost obraza, jezika in/ali grla in/ali težave pri požiranju ali koprivnica, skupaj z oteženim dihanjem, kar nakazuje na angioedem;
- če imate zelo povišan krvni tlak (simptomi so lahko glavobol, utrujenost, omotica);
- če se vam pojavijo migreni podobni glavoboli in je to za vas prvič;
- če zanosite;
- če opazite znake krvnega strdka, kot so:
 - boleče otekanje in pordelost nog;
 - nenadna bolečina v prsnem košu;
 - oteženo dihanje.

Za več informacij glejte "Krvni strdki v veni (tromboza)".

Opomba: Zdravilo ESTRING ni kontracepcijsko sredstvo. Če je od vaše zadnje menstruacije minilo manj kot 12 mesecev ali če ste mlajši od 50 let, boste za preprečevanje zanositve morda še vedno morali uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo. Posvetujte se z zdravnikom.

HNZ in rak

Čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)

Dolgotrajna uporaba tablet za HNZ, ki vsebujejo samo estrogen, lahko poveča tveganje za razvoj raka maternične sluznice (endometrija).

Ni jasno, ali podobno tveganje obstaja tudi pri ponavljajočem se ali dolgotrajnem zdravljenju (več kot 1 leto) z zdravilom ESTRING. Kljub temu pa se je izkazalo, da je absorpcija zdravila ESTRING v kri zelo majhna, zato dodajanje progestogena ni potrebno.

Če se pojavi vaginalna krvavitev ali krvavkast izcedek, to običajno ni razlog za skrb, vendar pa se kljub temu čimprej naročite na obisk pri zdravniku. To je lahko znak zadebelitve endometrija.

Spodnja tveganja se nanašajo na zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ), ki se absorbirajo v kri in krožijo po krvnem obtoku. Vendar pa je zdravilo ESTRING namenjeno za lokalno zdravljenje v nožnici in absorpcija v kri je zelo majhna. Manj verjetno je, da bi se spodaj navedena stanja med zdravljenjem z zdravilom ESTRING poslabšala ali znova pojavila, vendar obiščite zdravnika, če ste v skrbeh.

Rak dojk

Dokazi kažejo, da uporaba zdravila ESTRING ne poveča tveganja za raka dojk pri ženskah, ki v preteklosti niso imele raka dojk. Ni znano, ali se lahko zdravilo ESTRING varno uporablja pri ženskah, ki so imele raka dojk v preteklosti.

- **Redno si pregledujte dojke. Obiščite zdravnika, če opazite kakršnekoli spremembe, kot so:**
 - udrti koža;
 - spremembe bradavic;
 - kakršnekoli zatrdline, ki jih lahko vidite ali otipate.

Poleg tega je priporočljivo, da se udeležite programov presejalne mamografije, ko vam je ta možnost ponujena.

Rak jajčnikov

Rak jajčnikov je redek – bistveno redkejši kot rak dojk. Uporaba zdravil za HNZ, ki vsebujejo samo estrogen, je povezana z rahlo povečanim tveganjem za raka jajčnikov.

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

Vpliv HNZ na srce in krvna obtočila

Krvni strdki v veni (tromboza)

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

Krvni strdki so lahko resni **in če kakšen zaide v pljuča**, lahko povzroči bolečine v prsnem košu, zasoplost, omedlevico ali celo smrt. To stanje se imenuje **pljučna embolija** ali **PE**.

Globoka venska tromboza in pljučna embolija sta primera stanja, imenovanega **venska trombembolija** ali **VTE**.

Verjetnost, da bo v vaši veni prišlo do nastanka krvnega strdka, je večja, če ste starejši in če za vas velja karkoli od spodaj navedenega. Obvestite zdravnika, če za vas velja karkoli od spodaj navedenega:

- če imate raka;
- če imate izrazito povečano telesno maso;
- če ste v preteklosti že imeli krvni strdek;
- če je kdorkoli v ožji družini imel krvne strdke;
- če ste imeli enega ali več spontanov splavov;
- če imate kakršnokoli motnjo strjevanja krvi, zaradi katere je potrebno zdravljenje z zdravilom, kot je varfarin;
- če se dolgo časa niste mogli gibati zaradi večjega operacijskega posega, poškodbe ali bolezni;
- če imate redko bolezen, imenovano sistemski eritematozni lupus.

Če karkoli od navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, da ugotovite, ali smete uporabljati HNZ.

Pri **ženskah, starih od 50 do 60 let**, ki **ne uporabljajo HNZ**, bi se po pričakovanjih krvni strdek v veni v 5-ih letih pojavil pri 4–7 od 1.000 žensk.

Pri **ženskah, starih od 50 do 60 let**, ki **uprabljajo HNZ** samo z estrogenom več kot 5 let, bo od 5 do 8 primerov na 1.000 uporabnic (tj. 1 dodaten primer).

Če se pojavi:

- boleče otekanje nog;
- nenadna bolečina v prsnem košu;
- težave pri dihanju.

Čimprej obiščite zdravnika in ne uporabljajte več HNZ, dokler zdravnik ne potrdi, da smete. To so lahko znaki krvnega strdka.

Če imate predviden operacijski poseg, obvezno povejte zdravniku, da uporabljate HNZ. Morda boste morali prenehati uporabljati HNZ približno 4 do 6 tednov pred operacijo, da zmanjšate tveganje za nastanek krvnega strdka. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko znova začnete uporabljati HNZ.

Bolezni srca

Pri ženskah, ki jemljejo zdravila, ki vsebujejo samo estrogen, ni povečanega tveganja za pojav boleznih srca.

Možganska kap

Tveganje za pojav možganske kapi je pri ženskah, ki uporabljajo HNZ, približno 1,5-krat večje kot pri ženskah, ki ga ne uporabljajo. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ narašča s starostjo. Drugi dejavniki, ki lahko povečajo tveganje za možgansko kap, vključujejo:

- staranje;
- visok krvni tlak;
- kajenje;
- prekomerno pitje alkohola;
- neredno bitje srca.

Če vas karkoli od navedenega skrbi ali če ste v preteklosti imeli možgansko kap, se posvetujte z zdravnikom glede tega, ali smete uporabljati HNZ.

Pri **ženskah, starih od 50 do 60 let, ki ne uporabljajo HNZ**, bi v petletnem obdobju povprečno pričakovali možgansko kap pri **8 od 1.000** žensk.

Pri **ženskah, starih od 50 do 60 let, ki uporabljajo HNZ**, bi bila v petletnem obdobju ta številka **11 od 1.000** žensk (tj. 3 dodatni primeri).

Če se pojavi:

- migrenski glavobol z motnjami vida ali brez njih, brez znanega vzroka
Čimprej obiščite zdravnika in ne uporabljajte več HNZ, dokler zdravnik ne potrdi, da smete. Ti glavoboli so lahko zgodnji opozorilni znak možganske kapi.

Druge informacije

HNZ ne preprečuje izgube spomina. V eni študiji so pri ženskah, ki so začele uporabljati HNZ po 65. letu, opazili majhno povečanje tveganja za demenco.

Pri ženskah s hipertrigliceridemijo se lahko močno poveča raven trigliceridov v plazmi, kar lahko povzroči vnetje trebušne slinavke (pankreatitis). Simptomi pankreatitisa lahko vključujejo bolečine v trebuhu, otekanje trebuha, zvišano telesno temperaturo in bruhanje.

Preiskave krvi

Če vam bodo opravili krvne preiskave (npr. za prisotnost zvišanih ravni trigliceridov (vrsta maščobe v krvi)), morate zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo ESTRING vaginalni dostavni sistem, saj njegova uporaba lahko vpliva na rezultate teh preiskav.

Druga zdravila in zdravilo ESTRING

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta.

Še zlasti povejte zdravniku, če jemljete:

- zdravila proti epileptičnim krčem, ki se uporabljajo pri zdravljenju epilepsije, kot so fenobarbital, fenitoin ali karbamazepin,
- zdravila proti okužbam, kot sta rifampicin in rifabutin,
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot so ritonavir, nelfinavir, nevirapin ali efavirenz,
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Če imate zaprtje ali uporabljate vaginalne pripravke, je obroček priporočljivo odstraniti.

Nosečnost in dojenje

Zdravila ESTRING se ne sme uporabljati med nosečnostjo. Če med uporabo zdravila ESTRING zanosite, ga takoj prenehajte uporabljati (odstranite obroček, če je možno) in povejte zdravniku, da ste noseči.

Zdravila ESTRING se ne sme uporabljati med dojenjem. Preden vzamete katerokoli zdravilo med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Posebnih previdnostnih ukrepov ni. Če se počutite dobro, smete voziti ali upravljati strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo ESTRING

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Dosledno upoštevajte navodila. Pred vstavitvijo zdravila ESTRING vaginalni dostavni sistem si temeljito umijte roke.

Kako vstaviti ESTRING vaginalni dostavni sistem v nožnico

- Sprostite se in se namestite v udoben položaj.
- Stopite z eno nogo na stol ali se ulezite na hrbet z dvignjenimi koleno.
- Z eno roko razprite kožne gube okrog nožnice.
- Z drugo roko stisnite obroček, tako da bo ovalne oblike.
- Potisnite obroček v vagino, kolikor daleč lahko, navzgor in nazaj proti križu.
- Nazadnje si umijte roke.

Če obroček izpade, ga sperite z mlačno (ne vročo) vodo in ga znova vstavite.

Med uporabo zdravila ESTRING vaginalni dostavni sistem

Sprva boste morda čutili obroček, vendar bo ta občutek izginil. Lahko mine več tednov, preden obroček začne polno učinkovati. Ko obroček začne delovati, boste morda opazili povečano vlaženje nožnice, to je normalno in bi moralo biti enako kot pred menopavzo.

Za večino žensk in njihovih partnerjev je sprejemljivo, če obroček ostane v nožnici med spolnim odnosom. Če vas obroček moti ali ovira, ga lahko odstranite. Obroček se lahko premakne navzdol in je opazen med napenjanjem pri izločanju blata. Če se to zgodi, ga lahko s prstom preprosto potisnete nazaj v nožnico.

Če veste, da ste zaprti, ali če se morate pri izločanju blata napenjati, najprej odstranite obroček.

Kako odstraniti zdravilo ESTRING vaginalni dostavni sistem iz nožnice

- Sprostite se in se namestite v udoben položaj.
- Stopite z eno nogo na stol ali se ulezite na hrbet z dvignjenimi koleno.
- Z eno roko razprite kožne gube okrog nožnice.
- Obroček zatakните za prst druge roke.
- Nežno povlecite obroček navzdol in naprej.

- Nazadnje si umijte roke.

Kako dolgo morate uporabljati obroček

Vsak obroček morate uporabljati neprekinjeno 3 mesece, nato pa ga zamenjati z novim, če je to potrebno. Najdaljše priporočljivo obdobje neprekinjenega zdravljenja je dve leti. Zdravnik vam bo poskusil predpisati najmanjši učinkoviti odmerek, HNZ pa smete nadaljevati samo, če koristi pri lajšanju hudih simptomov odtehtajo tveganja.

Rutinski pregledi med uporabo zdravila ESTRING vaginalni dostavni sistem

Priporočljivo je, da se udeležite rednih presejalnih pregledov v okviru nacionalnih programov za preglede za raka dojk in raka materničnega vratu. Podrobnosti vam lahko posreduje zdravnik. Priporočljivo je tudi, da svojega zdravnika čim prej obvestite o kakršnihkoli spremembah na dojkah.

Če ste prenehali uporabljati obroček

Simptomi se lahko vrnejo v približno 3 tednih.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila ESTRING vaginalni dostavni sistem pri otrocih ni priporočljiva.

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

4. Možni neželeni učinki

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

O spodaj navedenih boleznih so pogosteje poročali pri ženskah, ki uporabljajo zdravila za HNZ, ki krožijo v krvnem obtoku, v primerjavi z ženskami, ki ne uporabljajo HNZ. Ta tveganja se v manjši meri nanašajo na zdravila za vaginalno uporabo, kot je zdravilo ESTRING:

- rak jajčnikov;
- krvni strdki v venah na nogah ali v pljučih (venska tromboembolija);
- možganska kap;
- verjetna izguba spomina, če začnete uporabljati HNZ po 65. letu starosti.

Za več informacij o teh neželenih učinkih glejte poglavje 2.

Če se pojavijo katerakoli stanja, navedena v poglavju »NE uporabljajte zdravila ESTRING, če:« ali stanja, navedena v poglavju »Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo ESTRING (odstranite obroček, če je možno) in obiščite zdravnika«, ali če imate kateregakoli izmed naslednjih neželenih učinkov, odstranite ESTRING vaginalni dostavni sistem in nemudoma obiščite zdravnika. Če se vam pri odstranjevanju vaginalnega obročka pojavijo težave ali bolečina, prenehajte z odstranjevanjem in obiščite zdravnika.

- simptomi alergijske reakcije; ti lahko vključujejo kožni izpuščaj, koprivnico in srbenje. To se pojavi **občasno** (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 oseb, ki uporabljajo zdravilo **ESTRING**),
- vztrajen ali zelo neprijeten občutek v nožnici, nastanek razjed ali otekanje po vstavitvi obročka. To se pojavi **redko** (lahko se pojavi pri največ 1 od 1.000 oseb, ki uporabljajo zdravilo **ESTRING**).

Poročali so o redkih primerih priraščanja vaginalnega obročka na steno nožnice, zaradi česar je bilo obroček težje odstraniti. Pri nekaterih ženskah je bil za odstranitev vaginalnega obročka potreben kirurški poseg.

Pogosti neželeni učinki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb, ki uporabljajo zdravilo ESTRING vaginalni dostavni sistem:

- okužba sečil,

- okužba in srbenje v nožnici in okoli nje,
- neprijeten občutek/bolečina v predelu trebuha,
- kakršenkoli vztrajen občutek prisotnosti obročka v nožnici ali pritisk na sečni mehur/danko,
- bolečine pri uriniranju,
- srbenje po celem telesu,
- izrazitejše potenje.

Zgoraj omenjeni simptomi so pogostejši pri ženskah po menopavzi, ki pred tem niso uporabljale HNZ.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali med zdravljenjem z drugimi oblikami estrogenskih terapij, so:

Pogosti neželeni učinki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb

- depresija,
- izguba las in dlak,
- bolečine v sklepih,
- krči v nogah,
- nenavadne ali nepričakovane vmesne krvavitve ali krvavkast izcedek,
- izcedek iz nožnice,
- bolečine v dojkah, občutljivost dojk, otekanje dojk, izcedek iz bradavic,
- spremembe telesne mase (povečanje ali zmanjšanje),
- spremembe ravni trigliceridov (maščob v krvi).

Občasni neželeni učinki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 oseb

- krvni strdek v nogi ali pljučih. Glejte "**Nemudoma prenehajte uporabljati zdravilo ESTRING in obiščite zdravnika**",
- vnetje nožnice,
- kandidoza (glivična okužba) nožnice,
- spremembe v zanimanju za spolnost (povečan ali zmanjšan libido),
- spremembe razpoloženja,
- tesnoba,
- glavobol ali migrena,
- omotica,
- težave pri nošenju kontaktnih leč,
- slabost, občutek napihnjenosti, bolečine v trebuhu,
- bolezen žolčnika,
- obarvanje kože, zlasti na obrazu ali vratu, znano kot "nosečnostne lise" (kloazma),
- okrepljena rast las,
- srbeča koža,
- izpuščaj,
- spremembe menstruacije,
- spremembe izcedka iz nožnice,
- vidno otekanje obraza ali gležnjev.

Pri drugih zdravilih za HNZ so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- izguba spomina (demenca),
- boleči rdečkasti kožni vozlički (nodozni eritem),
- izpuščaj z rdečino ali razjedami z videzom tarče (multiformni eritem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli 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 ESTRING

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vrečki iz folije poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila ESTRING vaginalni dostavni sistem, če je obarvan, poškodovan ali če površina ni gladka.

Uporabljeni obroček še vedno vsebuje nekaj aktivne hormonske učinkovine. Uporabljeni obroček je treba dati v originalno vrečko ali plastično vrečko, zatesniti in varno odstraniti, zunaj dosega otrok.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ESTRING

- Učinkovina v zdravilu ESTRING je 2 mg estradiol hemihidrata, kar ustreza 1,94 mg estradiola.
- Druge sestavine zdravila so tekoči silikon SFD 119, barijev sulfat, silikonski elastomer Q7-4735A in silikonski elastomer Q7-4735B.

Izgled zdravila ESTRING in vsebina pakiranja

Zdravilo ESTRING vaginalni dostavni sistem je delno prosojen obroč, izdelan iz silikonskega elastomera z belkastim jedrom, ki vsebuje učinkovino, estradiol hemihidrat.

Zdravilo ESTRING je posamezno pakirano v toplotno zatesnjeni pravokotni vrečki, ki je od zunaj navznoter sestavljena iz: poliestra/aluminijeve folije/polietilena majhne gostote. Na vsaki vrečki je na eni strani zareza za odprtje, pakirana pa je v kartonsko škatlo.

Način in režim izdaje zdravila ESTRING

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg.

Proizvajalec je Sever Pharma Solutions AB, Agneslundsvägen, 27, SE-212 15, Malmö, Švedska.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Španija, Francija, Italija, Slovenija, Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Estring
--	---------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.11.2023.