

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Estrofem mite, 1 mg, tabletki powlekane

Estradiolum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Estrofem mite i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estrofem mite
3. Jak stosować lek Estrofem mite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Estrofem mite
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Estrofem mite i w jakim celu się go stosuje

Estrofem mite to lek do stosowania w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Lek zawiera żeński hormon – estradiol. Lek Estrofem mite jest wskazany do stosowania u kobiet po menopauzie, w szczególności u kobiet, które mają usuniętą macicę (po zabiegu histerektomii) i dlatego nie wymagają stosowania złożonej terapii estrogenowo-progestagenowej.

Estrofem mite jest stosowany w celu:

##### **łagodzenia objawów pojawiających się po menopauzie**

W okresie menopauzy stężenie estrogenów produkowanych w organizmie kobiety zmniejsza się, co może powodować pojawienie się objawów takich jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej (“uderzenia gorąca”). Estrofem mite pomaga łagodzić te objawy. Estrofem mite powinien być przepisany pacjentce tylko wtedy, gdy objawy te poważnie utrudniają codzienne życie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estrofem mite

##### **Wywiad lekarski i regularne badania lekarskie**

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które powinno być rozważone, gdy pacjentka decyduje się rozpocząć stosowanie hormonalnej terapii zastępczej lub kontynuować jej stosowanie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w okresie przedwczesnej menopauzy (ze względu na niewydolność jajników lub zabieg chirurgiczny) jest ograniczone. Jeśli pacjentka przechodzi przedwczesną menopauzę ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może się różnić. Należy porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) HTZ lekarz powinien przeprowadzić wywiad lekarski, w tym rodzinny. Lekarz zdecyduje o przeprowadzeniu badań, w tym badania piersi i (lub) badania ginekologicznego, jeśli są niezbędne.

Jeżeli pacjentka decyduje się stosować Estrofem mite, powinna regularnie zgłaszać się na badania lekarskie (przynajmniej raz w roku). Podczas tych badań, powinna rozważyć z lekarzem korzyści i zagrożenia płynące ze stosowania leku Estrofem mite.

Pacjentka powinna regularnie przechodzić badania mammograficzne, zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Kiedy nie stosować leku Estrofem mite**

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych schorzeń lub jeśli ma się wątpliwości, **należy powiedzieć o tym lekarzowi** przed zastosowaniem leku Estrofem mite.

Nie należy rozpoczynać stosowania leku Estrofem mite, jeśli:

- pacjentka ma **uczulenie** na **estradiol** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”);
- rozpoznano, podejrzewa się lub występował w przeszłości **rak piersi**;
- rozpoznano, podejrzewa się lub występował w przeszłości **nowotwór estrogenozależny**, taki jak rak błony śluzowej macicy (rak endometrium);
- występują nieprawidłowe **krwawienia z dróg rodnych**, niezdiagnozowane przez lekarza;
- występuje **nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy** (hiperplazja endometrium) i nie jest ona leczona;
- rozpoznano lub występowały w przeszłości **zakrzepy krwi w żyłach** (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa), w żyłach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna);
- występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** (zaburzenie ze skłonnością do zakrzepicy, takie jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- występują lub występowały w przeszłości choroby wywołane przez zakrzepy krwi w tętnicach, (zaburzenia zakrzepowo-zatorowe), takie jak **choroba niedokrwienności serca, zawał mięśnia sercowego**;
- występują lub występowały w przeszłości **choroby wątroby**, a wyniki prób wątrobowych nie powróciły do wartości prawidłowych;
- występuje **rzadka**, dziedziczna **choroba krwi – porfiria**.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów pojawi się po raz pierwszy podczas stosowania leku Estrofem mite, należy przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Estrofem mite należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu obecnie lub w przeszłości niżej wymienionych chorób, gdyż mogą one wystąpić ponownie lub nasilić się w czasie stosowania leku Estrofem mite. W tych przypadkach lekarz może stwierdzić, że pacjentka wymaga szczególnie dokładnego monitorowania:

- mięśniaki macicy (włókniaki),
- rozrost błony śluzowej macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) w wywiadzie,
- czynniki zwiększające ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)”),
- czynniki zwiększające ryzyko nowotworów estrogenozależnych (rak piersi u matki, siostry lub babki),
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- choroba wątroby, np. gruczolak wątroby (nowotwór łagodny),
- cukrzyca,
- kamica żółciowa,
- migrena lub nasilone bóle głowy,
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna),
- padaczka,
- astma oskrzelowa,
- choroba ucha prowadząca do stopniowej utraty słuchu (otoskleroza),
- duże stężenie tłuszczów we krwi (triglicerydów),
- zatrzymanie płynów w organizmie na skutek niewydolności krążenia lub nerek.

W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ **zaleca się natychmiastowe przerwanie stosowania leku Estrofem mite oraz kontakt z lekarzem:**

- jeśli wystąpi którekolwiek ze schorzeń wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Estrofem mite”;
- jeśli skóra lub białówki oczu żółkną (żółtaczką) lub wystąpią zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli wystąpi istotne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (objawami zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi mogą być np. ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy);
- jeśli wystąpi migrenowy ból głowy;
- jeśli zostanie stwierdzona ciąża;
- jeśli wystąpią oznaki zakrzepu krwi, takie jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg,
  - nagły ból w klatce piersiowej,
  - trudności w oddychaniu (duszność).

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt „Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)”.

**Uwaga:** Estrofem mite nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od momentu wystąpienia ostatniej miesiączki lub pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat, może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem.

## **HTZ i rak**

### **Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)**

Stosowanie wyłącznie estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (raka endometrium).

Przyjmowanie progestagenu w skojarzeniu z estrogenem przez co najmniej 12 dni każdego 28-dniowego cyklu chroni przed dodatkowym ryzykiem, tak więc lekarz może przepisać dodatkowo progestagen pacjentce z zachowaną macicą. Natomiast jeżeli pacjentka ma usuniętą macicę (histerektomia) należy porozmawiać z lekarzem, czy przyjmowanie tego leku bez połączenia z progestagenem jest bezpieczne.

### *Porównanie*

U kobiet, które mają zachowaną macicę i nie stosują HTZ, średnio u 5 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium w wieku od 50 do 65 lat.

W zależności od czasu trwania leczenia i dawki przyjmowanych estrogenów, u kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają zachowaną macicę i stosują wyłącznie estrogeny w HTZ, u 10 do 60 kobiet na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium (tj. liczba dodatkowych przypadków wyniesie od 5 do 55).

### **Niespodziewane krwawienia**

W trakcie przyjmowania leku Estrofem mite pojawi się comiesięczne krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Natomiast jeżeli pojawi się niespodziewane krwawienie lub plamienie pomiędzy comiesięcznym krwawieniem, które:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwsze 6 miesięcy,
- pojawi się po stosowaniu leku Estrofem mite przez dłużej niż 6 miesięcy,
- utrzymuje się pomimo zaprzestania stosowania HTZ,

należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

## **Rak piersi**

Dowody sugerują, iż stosowanie złożonej estrogenowo-progestagenowej i możliwe, że także wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko raka piersi. Zależy to od tego jak długo stosowało się HTZ. Zwiększone ryzyko jest widoczne po ok. 3 latach stosowania HTZ, jednak wraca do wartości wyjściowych w ciągu kilku lat (przeważnie w czasie 5 lat) od zaprzestania leczenia.

U kobiet, które mają usuniętą macicę i stosują wyłącznie estrogeny w HTZ przez 5 lat, nie stwierdzono zwiększonego ryzyka raka piersi lub ryzyko to było niewielkie.

#### *Porównanie*

U kobiet w wieku od 50 do 79 lat niestosujących HTZ, średnio u 9 do 17 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak piersi w ciągu 5 lat. U kobiet w wieku od 50 do 79 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez 5 lat, liczba przypadków wyniesie od 13 do 23 na 1000 kobiet (tj. liczba dodatkowych przypadków wyniesie od 4 do 6).

**Pacjentka powinna regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek zmian w piersiach, takich jak:**

- marszczenie się skóry,
- zmiany w brodawce sutkowej,
- guzki, które można zobaczyć lub które są wyczuwalne.

Dodatkowo, zaleca się udział w oferowanych programach przesiewowych badań mammograficznych. Ważne jest, aby przed badaniem poinformować pielęgniarkę lub osobę z personelu medycznego, która przeprowadza badanie rentgenowskie, o stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co z kolei może wpłynąć na wynik badania mammograficznego. Nie wszystkie guzki mogą zostać wykryte podczas badania mammograficznego w miejscach zwiększonej gęstości piersi.

#### **Nowotwór jajnika**

Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

#### **Wpływ HTZ na serce i krążenie krwi**

##### **Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)**

Ryzyko **rozwoju żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych** jest 1,3- do 3-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą stanowić zagrożenie i jeśli przemieszczą się do płuc, mogą powodować ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie, a nawet śmierć.

U pacjentek z rozpoznaną skłonnością do zakrzepicy istnieje większe ryzyko żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych i stosowanie HTZ może zwiększyć to ryzyko. U tych pacjentek HTZ jest przeciwwskazana.

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest większe, jeżeli pacjentka jest w starszym wieku oraz w przypadku wystąpienia poniższych czynników. Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu rozległych zabiegów chirurgicznych, urazu lub choroby (patrz również punkt 3. „Jeśli planowana jest operacja”);

- występuje otyłość (wskaźnik masy ciała – WMC > 30 kg/m<sup>2</sup> p.c.);
- występowały w przeszłości zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, które wymagały przyjmowania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi (leki przeciwkrzepliwe);
- u pacjentki lub kogokolwiek z bliskiej rodziny dochodziło w przeszłości do powstawania zakrzepów krwi w kończynach dolnych, płucach lub innych narządach;
- pacjentka jest w ciąży lub w okresie poporodowym;
- występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- u pacjentki zdiagnozowano raka.

Objawy zakrzepu krwi, patrz „W przypadku wystąpienia poniższych schorzeń podczas stosowania HTZ zaleca się natychmiastowe przerwanie stosowania leku Estrofem mite oraz kontakt z lekarzem”.

#### *Porównanie*

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, liczbę przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat szacuje się na 4 do 7 na 1000 kobiet.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ liczba przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat wyniesie 9 do 12 na 1000 kobiet (tj. 5 dodatkowych przypadków).

Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat z usuniętą macicą stosujących wyłącznie estrogenową HTZ w ciągu 5 lat liczba przypadków zakrzepów krwi w żyłach wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (tj. 1 dodatkowy przypadek).

#### **Choroba naczyń wieńcowych (zawał serca)**

Nie ma dowodów, że HTZ pomaga zapobiegać zawałowi serca.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat stosujących estrogenowo-progestagenową HTZ występuje nieznacznie większa skłonność do rozwoju choroby naczyń wieńcowych niż u kobiet niestosujących HTZ.

U kobiet z usuniętą macicą przyjmujących wyłącznie estrogenową HTZ nie występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby naczyń wieńcowych.

#### **Udar niedokrwienny mózgu**

Ryzyko udaru niedokrwiennego mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu z niestosującymi. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu spowodowanych stosowaniem HTZ zwiększa się wraz z wiekiem.

#### *Porównanie*

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat niestosujących HTZ, średnio u 8 na 1000 kobiet w ciągu 5 lat wystąpi udar. U kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących HTZ liczba przypadków udaru w ciągu 5 lat wyniesie 11 przypadków na 1000 kobiet (tj. 3 dodatkowe przypadki).

#### **Inne stany**

HTZ nie poprawia funkcji poznawczych (percepcji, uwagi, pamięci). Ryzyko utraty pamięci może być w pewnym stopniu większe u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **Lek Estrofem mite a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku Estrofem mite. Może to doprowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to leków wymienionych poniżej:

- **leki przeciwpadaczkowe** (np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina),
- **leki przeciwgruźlicze** (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- **leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV** (np. newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir),
- preparaty ziołowe zawierające **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować (np. leki bez recepty, leki roślinne lub inne naturalne produkty).

#### **Estrofem mite z jedzeniem i pićm**

Tabletki mogą być przyjmowane zarówno z jedzeniem i pićm, jak i bez.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Estrofem mite jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie.

W przypadku stwierdzenia ciąży w okresie stosowania leku Estrofem mite, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Estrofem mite nie jest wskazane w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nieznany jest wpływ leku Estrofem mite na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Lek Estrofem mite zawiera laktozę jednowodną**

Jeśli wcześniej stwierdzono u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

#### **Testy laboratoryjne**

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium, że pacjentka przyjmuje Estrofem mite, gdyż lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

### **3. Jak stosować lek Estrofem mite**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U kobiet z usuniętą macicą, niestosujących innego leczenia hormonalnego, stosowanie leku Estrofem mite można rozpocząć w dowolnym dniu.

#### **Należy przyjmować jedną tabletkę na dobę, o podobnej porze każdego dnia.**

Po przyjęciu wszystkich 28 tabletek z opakowania kalendarzykowego leczenie należy kontynuować rozpoczynając kolejne opakowanie leku, bez przerwy w stosowaniu.

Instrukcja stosowania opakowania kalendarzykowego znajduje się na końcu niniejszej ulotki, w rozdziale zatytułowanym „INSTRUKCJA STOSOWANIA OPAKOWANIA KALENDARZYKOWEGO”.

Lekarz przepisze pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą złagodzenie objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała, należy skonsultować się z lekarzem.

Kobietom z usuniętą macicą lekarz nie zaleci dodatkowego stosowania progestagenu (innego hormonu żeńskiego) chyba, że została stwierdzona endometrioza (występowanie błony śluzowej trzonu macicy poza jej jamą).

W przypadku przyjmowania dotychczas innych leków do HTZ, należy zapytać lekarza lub farmaceutę, kiedy można rozpocząć przyjmowanie leku Estrofem mite.

Jeśli w trakcie cyklu wystąpi krwawienie lub plamienie, nie jest to powód do niepokoju, zwłaszcza w początkowych miesiącach stosowania HTZ (aby uzyskać więcej informacji, patrz również punkt

2. „HTZ i rak”, „Nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)”.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Estrofem mite**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Przedawkowanie leku Estrofem mite może spowodować nudności lub wymioty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Estrofem mite**

Jeśli pacjentka zapomni przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinna ją przyjąć w ciągu najbliższych 12 godzin. Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki leku, lecz następną dawkę przyjąć o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pomięcie dawki może zwiększyć prawdopodobieństwo krwawienia i plamienia w trakcie cyklu, jeśli pacjentka ma zachowaną macicę.

### **Przerwanie przyjmowania leku Estrofem mite**

Chęć zaprzestania stosowania leku Estrofem mite należy zgłosić lekarzowi, który będzie mógł wyjaśnić skutki przerwania leczenia i omówić inne możliwe formy terapii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jeśli planowana jest operacja**

Jeśli pacjentka ma planowaną operację, należy powiedzieć chirurgowi, że przyjmuje się lek Estrofem mite. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Estrofem mite na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zminimalizować ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2. „Zakrzepy krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)”). Przed ponownym rozpoczęciem stosowania leku Estrofem mite należy skonsultować się z lekarzem.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ występuje zwiększone ryzyko rozwoju następujących chorób, w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi;
- nadmierny rozrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak);
- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- choroba wieńcowa;
- udar mózgu;
- prawdopodobnie utrata funkcji poznawczych (percepcji, uwagi, pamięci), jeśli rozpoczęto stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat.

W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2.

**Nadwrażliwość i (lub) uczulenie** (niezbyt częste działanie niepożądane – może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 kobiet). Chociaż nadwrażliwość jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym to może wystąpić. Objawy nadwrażliwości i (lub) uczulenia mogą dotyczyć jednego lub więcej z wymienionych niżej objawów: pokrzywka, świąd, obrzęk, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (błada i zimna skóra, przyspieszone bicie serca), zawroty głowy, poty, które mogą być oznakami reakcji anafilaktycznej i (lub) wstrząsu anafilaktycznego. Jeżeli pojawi się któryś z wymienionych objawów, **należy zaprzestać przyjmowania leku Estrofem mite i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.**

**Często** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 kobiet)

- depresja,



- ból głowy,
- ból brzucha,
- nudności,
- kurcze mięśni nóg,
- ból, tkliwość lub powiększenie piersi,
- obrzęki obwodowe (zatrzymanie płynów),
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt często** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 kobiet)

- zaburzenia widzenia,
- zatorowość żylna,
- zgaga (niestrawność),
- wymioty,
- wzdęcia i (lub) wiatry,
- kamica żółciowa,
- wysypka lub pokrzywka.

**Bardzo rzadko** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 kobiet)

- uogólnione reakcje nadwrażliwości (np. reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny),
- nieregularne krwawienia z dróg rodnych\*,
- nasilenie migreny,
- udar mózgu,
- zawroty głowy,
- biegunka,
- wypadanie włosów (łysienie),
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.

\* u kobiet z zachowaną macicą

#### **Inne działania niepożądane po zastosowaniu estrogenów**

- zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca,
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, np. zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych lub miednicy oraz zatorowość płucna,
- choroba pęcherzyka żółciowego,
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
  - przebarwienia skórne zwłaszcza w obrębie twarzy lub szyi, zwane „plamami ciążowymi” (ostuda),
  - czerwonawe, tkliwe guzy (rumień guzowaty),
  - wysypka, w tym rumieniowo-obrzękowe zmiany w kształcie pierścieni (rumień wielopostaciowy),
  - plamica naczyniowa,
  - świąd,
- grzybicze zapalenie pochwy,
- estrogenozależne nowotwory łagodne i złośliwe np. rak endometrium, hiperplazja endometrium lub powiększenie mięśniaków macicy\*,
- bezsenność,
- padaczka,
- zaburzenia libido,
- nasilenie astmy,
- prawdopodobnie demencja.

\* u kobiet z zachowaną macicą

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Estrofem mite**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Estrofem mite**

Substancją czynną leku jest estradiol 1 mg (w postaci estradiolu półwodnego).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, talk i magnezu stearynian.

Składniki otoczki tabletki to: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy, czerwony tlenek żelaza (E172).

### **Jak wygląda lek Estrofem mite i co zawiera opakowanie**

Powlekanie tabletki są czerwone, okrągłe, o średnicy 6 mm i mają wytłoczone na jednej stronie oznaczenie NOVO 282.

Dostępne wielkości opakowań:

28 powlekanych tabletek

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd, Dania

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o.

Tel.: 22 444 49 00

Fax: 22 444 49 01

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl).

## INSTRUKCJA STOSOWANIA OPAKOWANIA KALENDARZYKOWEGO

### Jak stosować opakowanie kalendarzykowe

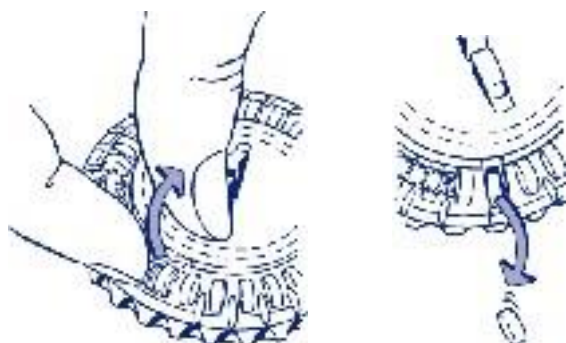
#### 1. Ustawienie wskaźnika dnia

Przekręcić wewnętrzną tarczę tak, aby dzień tygodnia, w którym rozpoczyna się leczenie, znalazł się naprzeciw otworu w części zewnętrznej.



#### 2. Wyjęcie pierwszej tabletki

Wyłamać osłonę otworu i wyjąć pierwszą tabletkę.



#### 3. Następne tabletki

Kolejnego dnia należy obrócić przezroczystą część o jedno miejsce zgodnie z ruchem wskazówek zegara, czyli w kierunku wskazywanym przez strzałkę. Wyjąć kolejną tabletkę. Należy pamiętać, aby przyjmować jedną tabletkę na dobę.

*Przezroczysta część może być obrócona jedynie po opróżnieniu opakowania z tabletki znajdującej się w otworze.*

