

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Estrofem 1 mg filmom obložene tablete estradiol hemihidrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Estrofem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Estrofem
3. Kako uzimati Estrofem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Estrofem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Estrofem i za što se koristi**

Estrofem je lijek za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL). Estrofem sadrži ženski spolni hormon estradiol. Estrofem se koristi u žena u postmenopauzi, osobito u žena kojima je odstranjena maternica (imale su histerektomiju) te zbog toga ne trebaju uzimati kombiniranu estrogensko-progestagensku terapiju.

Estrofem se koristi za:

#### **Ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze**

Tijekom menopauze količina estrogena koju stvara žensko tijelo opada. To može uzrokovati simptome kao što su zažareno lice, vrat i prsa ('valovi vrućine'). Estrofem ublažava te simptome nakon menopauze. Estrofem će Vam biti propisan samo ako simptomi menopauze ozbiljno narušavaju Vaš svakodnevni život.

Iskustvo u liječenju lijekom Estrofem u žena starijih od 65 godina ograničeno je.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Estrofem**

##### **Povijest bolesti i redoviti kontrolni pregledi**

Primjena HNL-a povezana je s nekim rizicima koji se moraju uzeti u obzir kod odlučivanja da li započeti s uzimanjem, odnosno da li nastaviti s uzimanjem HNL-a.

Iskustvo u liječenju žena koje su ušle u preuranjenu menopauzu (zbog zatajenja jajnika ili operacije) ograničeno je. Ako ste ušli u preuranjenu menopauzu, rizik primjene HNL-a može biti različit. Porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Prije nego počnete uzimati (ili ponovno uzimati) HNL, liječnik Vas treba pitati o osobnoj povijesti bolesti te o povijesti bolesti članova Vaše obitelji. Liječnik može odlučiti da Vam napravi fizikalni pregled. To može uključivati pregled dojki i/ili ginekološki pregled, ako je to potrebno.

Kada počnete s uzimanjem lijeka Estrofem morate odlaziti liječniku na redovite kontrolne preglede (najmanje jednom godišnje). Tijekom tih pregleda liječnik s Vama može razgovarati o koristima i rizicima daljnje primjene lijeka Estrofem.

Odlazite na redovite preglede dojki kako Vam je preporučio Vaš liječnik.

### Nemojte uzimati Estrofem

Ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni vezano uz bilo što dolje navedeno, **porazgovarajte sa svojim liječnikom** prije nego uzmete lijek Estrofem.

Nemojte uzimati Estrofem

- ako imate, imali ste ili se sumnja da imate **rak dojke**.
- ako imate, sumnja se da imate ili ste imali **rak osjetljiv na estrogen**, primjerice rak sluznice maternice (endometrija).
- ako imate bilo kakvo **nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice**.
- ako imate **pretjerano zadebljanje sluznice maternice** (hiperplaziju endometrija), a niste zbog toga liječeni.
- ako imate ili ste ikad imali **krvni ugrušak u venama** (tromboza), u nogama (duboka venska tromboza) ili plućima (plućna embolija).
- ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (kao što je nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina).
- ako imate ili ste nedavno imali bolest prouzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama, kao što su **srčani udar, moždani udar ili angina**.
- ako imate ili ste ikad imali **bolest jetre** i testovi funkcije jetre se nisu vratili u normalu.
- ako imate **rijetki poremećaj krvi koji se zove porfirija**, a koji se prenosi unutar obitelji (nasljeđuje).
- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na **estradiol** ili bilo koji drugi sastojak lijeka Estrofem (navedeno u dijelu 6. 'Sadržaj pakiranja i druge informacije').

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja pojavi po prvi puta tijekom uzimanja lijeka Estrofem, smjesta prekinite s uzimanjem i odmah se posavjetujte s liječnikom.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Estrofem. Recite liječniku ako ste ikad imali neki od dolje navedenih problema prije nego započnete s liječenjem. Ovi problemi mogu se ponovo pojaviti ili pogoršati za vrijeme liječenja lijekom Estrofem. Ako je tako, morate češće odlaziti liječniku radi kontrolnih pregleda.

- fibroidi u maternici
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili pretjeran rast sluznice maternice u povijesti bolesti (hiperplazija endometrija)
- povećani rizik pojave krvnih ugrušaka (vidjeti 'Krvni ugrušci u venama (tromboza)')
- povećani rizik pojave raka osjetljivog na estrogen (imate majku, sestru ili baku koje su imale rak dojke)
- povišeni krvni tlak
- poremećaj jetre, kao što je dobroćudni tumor jetre
- šećerna bolest
- žučni kamenci
- migrena ili jake glavobolje
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća mnoge organe u tijelu (sistemski lupus eritematosus - SLE)
- epilepsija
- astma
- bolest koja zahvaća bubnjic i sluh (otoskleroza)
- jako povećana razina masnoća (triglicerida) u krvi

- zadržavanje tekućine u tijelu zbog problema sa srcem ili bubrezima
- nasljedni i stečeni angioedem.

### **Prestanite uzimati Estrofem i odmah posjetite liječnika**

Ako primijetite bilo što od navedenog tijekom uzimanja HNL-a:

- bilo koje od stanja navedeno u dijelu ‘Nemojte uzimati Estrofem’
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre.
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjača, uz otežano disanje, što su znakovi koji upućuju na angioedem
- pojava znatnog porasta krvnog tlaka (simptomi mogu biti primjerice glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolja poput migrene koja se pojavila po prvi puta
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška kao što je:
  - bolno oticanje i crvenilo nogu
  - iznenadna bol u prsima
  - poteškoće s disanjem.

Za više informacija, vidjeti ‘Krvni ugrušci u venama (tromboza)’.

**Napomena:** Estrofem nije kontracepcijsko sredstvo. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od posljednje mjesečnice ili ste mlađi od 50 godina, možda ćete i dalje morati koristiti dodatnu kontracepciju za sprječavanje trudnoće. Obratite se svom liječniku za savjet.

### **HNL i rak**

#### **Pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)**

Uzimanje HNL-a sa samim estrogenom povećat će rizik od pretjeranog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i raka sluznice maternice (rak endometrija).

Uzimanje progestagena, uz estrogen, tijekom najmanje 12 dana svakog 28-dnevnog ciklusa štiti Vas od dodatnog rizika. Liječnik će Vam stoga odvojeno propisati progestagen, ako još imate maternicu. Ako Vam je odstranjena maternica (imali ste histerektomiju), porazgovarajte s liječnikom da li je sigurno uzimati ovaj lijek bez progestagena.

#### Usporedba

U žena u dobi od 50 do 65 godina koje imaju maternicu i koje ne uzimaju HNL, u prosječno njih 5 na 1000 bit će dijagnosticiran rak endometrija.

U žena u dobi od 50 do 65 godina koje imaju maternicu i uzimaju HNL sa samim estrogenom, rak endometrija bit će dijagnosticiran u 10 do 60 žena na 1000 (tj. između 5 i 55 dodatnih slučajeva), ovisno o dozi i trajanju liječenja.

#### **Neočekivano krvarenje**

Tijekom uzimanja lijeka Estrofem imat ćete jednom mjesečno krvarenje (tzv. prijelomno krvarenje). Ako se osim mjesečnog krvarenja pojavi neočekivano krvarenje ili se pojave kapljice krvi (točkasto krvarenje), koje:

- traje dulje od prvih 6 mjeseci
- započne nakon što uzimate Estrofem više od 6 mjeseci
- se nastavi nakon što ste prestali uzimati Estrofem

posjetite liječnika što je prije moguće.

#### **Rak dojke**

Dokazi pokazuju da se primjenom kombiniranog estrogensko-progestagenskog ili samo estrogenskog

hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

#### Usporedba

U žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL, u otprilike 13 do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 5 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNL tijekom 5 godina bit će 16 – 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 - 3 slučaja).

U žena u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina, bit će 21 slučaj na 1000 žena (tj. 4 do 8 dodatnih slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNL tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

#### **Redovito pregledavajte dojke. Posjetite liječnika ako primijetite bilo kakve promjene kao što su:**

- jamice na koži
- promjene na bradavicama
- bilo kakve kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti.

Dodatno savjetujemo da se uključite u programe mamografije kada Vam budu ponuđeni. Prilikom obavljanja pretrage važno je da obavijestite medicinsku sestru/zdravstvenog radnika koji provodi snimanje x-zrakama da koristite HNL budući da ti lijekovi mogu povećati gustoću tkiva Vaših dojki, a to može utjecati na ishod mamograma. Kada je gustoća tkiva dojke povećana, mamografija možda neće otkriti sve kvržice.

#### **Rak jajnika**

Rak jajnika rijetko se pojavljuje – mnogo je rjeđi od raka dojke. Uporaba hormonske nadomjesne terapije (HNT) koja sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena povezuje se s blago povećanim rizikom od nastanka raka jajnika.

Rizik od nastanka raka jajnika ovisi o dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT), otprilike dvjema ženama od 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina. U žena koje primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT) 5 godina bit će otprilike 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. otprilike jedan dodatni slučaj).

#### **Utjecaj HNL-a na srce i krvotok**

##### **Krvni ugrušci u venama (tromboza)**

Rizik od **krvnih ugrušaka u venama** veći je otprilike 1,3 do 3 puta u žena koje uzimaju HNL, u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju, osobito u prvoj godini uzimanja.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni i ako jedan dođe u pluća, može uzrokovati bol u prsima, nedostatak zraka, nesvjesticu ili čak i smrt.

Veća je vjerojatnost da dobijete krvni ugrušak u venama kako postajete stariji ili se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Obavijestite liječnika ako se bilo koja od ovih situacija odnosi na Vas:

- ne možete hodati dulje vrijeme zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (također vidjeti dio 3, 'Ako morate ići na operaciju')
- imate iznimno povećanu tjelesnu težinu (ITM > 30 kg/m<sup>2</sup>)

- imate bilo koji problem sa zgrušavanjem krvi zbog čega trebate dugotrajno liječenje s lijekom za sprječavanje krvnih ugrušaka
- bilo tko iz Vaše uže obitelji imao je krvne ugruške u nogama, plućima ili u drugom organu
- imate sistemski lupus eritematodes (SLE)
- imate rak.

Za znakove krvnog ugruška vidjeti ‘Prestanite uzimati Estrofem i odmah posjetite liječnika’.

#### Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će prosječno njih 4 do 7 na 1000 dobiti krvni ugrušak u venama tijekom 5 godina.

U žena u njihovim pedesetim godinama koje su uzimale HNL s kombinacijom estrogen-progestagen tijekom 5 godina, bit će 9 do 12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 5 dodatnih slučajeva).

U žena u njihovim pedesetim godinama kojima je odstranjena maternica i koje su uzimale HNL sa samim estrogenom tijekom 5 godina, bit će 5 do 8 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 1 dodatni slučaj).

#### **Srčana bolest (srčani udar)**

Nema dokaza da će HNL spriječiti srčani udar. Žene starije od 60 godina koje uzimaju HNL s kombinacijom estrogen-progestagen imaju nešto veću vjerojatnost da će dobiti srčanu bolest nego žene koje ne uzimaju HNL.

U žena kojima je odstranjena maternica i koje uzimaju HNL sa samim estrogenom nema povećanog rizika za razvoj srčane bolesti.

#### **Moždani udar**

Rizik od moždanog udara je oko 1,5 puta veći u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog uzimanja HNL-a povećat će se s dobi.

#### Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će njih prosječno 8 na 1000 imati moždani udar tijekom 5 godina. U žena u njihovim pedesetim godinama koje uzimaju HNL, bit će 11 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 3 dodatna slučaja) tijekom 5 godina.

#### **Ostala stanja**

HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje neki dokazi povećanog rizika od gubitka pamćenja u žena koje počinju uzimati HNL nakon 65. godine. Posavjetujte se s liječnikom.

#### **Drugi lijekovi i Estrofem**

Neki lijekovi mogu ometati učinke lijeka Estrofem. To može dovesti do nepravilnog krvarenja. To se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za liječenje **epilepsije** (primjerice fenobarbital, fenitoin i karbamazepin)
- lijekovi za liječenje **tuberkuloze** (primjerice rifampicin, rifabutin)
- lijekovi za liječenje **HIV infekcije** (primjerice nevirapin, efavirenz, ritonavir i nelfinavir)
- biljni pripravci koji sadrže **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*).

#### **HNL može utjecati na način djelovanja drugih lijekova:**

- lijek za epilepsiju (lamotrigin), jer može povećati učestalost napadaja
- lijekovi za liječenje infekcije virusom hepatitisa C (HCV) (kao što je kombinirani režim ombitasvirom/paritaprevirom/ritonaviriom s dasabuvirom ili bez njega te režim liječenja glekaprevirom/pibrentasvirom) mogu uzrokovati povišenja rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povišenje jetrenog enzima ALT-a) u žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive (KHK-e) koji sadrže etinilestradiol. Estrofem sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li povišenje jetrenog enzima ALT-a nastati kada se Estrofem uzima s ovim kombiniranim režimom liječenja HCV-a.

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika** ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne pripravke. Liječnik će Vam dati savjet.

#### **Estrofem s hranom i pićem**

Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane i pića.

#### **Trudnoća i dojenje**

Estrofem je namijenjen primjeni samo u žena u postmenopauzi. Ako zatrudnite, prestanite uzimati Estrofem i obratite se svom liječniku.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Estrofem nema poznatog utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

#### **Estrofem sadrži laktozu hidrat**

Ako ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja lijeka Estrofem.

#### **Laboratorijske pretrage**

Ako trebate obaviti laboratorijske pretrage krvi, obavijestite liječnika ili osoblje u laboratoriju da uzimate Estrofem jer ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga.

### **3. Kako uzimati Estrofem**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako Vam je maternica odstranjena ili nemate mjesečnicu i ne uzimate druge lijekove za hormonsko liječenje, s liječenjem možete započeti bilo koji dan kada Vam odgovara.

**Uzmite jednu tabletu jednom dnevno, u otprilike isto doba svakoga dana.** Kada potrošite svih 28 tableta iz pakiranja, započnite sa sljedećim pakiranjem nastavljajući terapiju bez prekidanja.

Za uputu o načinu uporabe kalendarskog pakiranja pogledajte „UPUTU ZA UPORABU“ na kraju ove Upute o lijeku.

Vaš liječnik će nastojati propisati najnižu dozu koja olakšava simptome koju ćete uzimati najkraće moguće vrijeme. Obratite se liječniku ako mislite da Vam je propisana doza lijeka prejaka ili nedovoljno jaka.

Ako vam je maternica odstranjena, liječnik Vam neće dodatno propisati i progestagen (drugi ženski spolni hormon) osim ako ne bolujete od endometrioze (rast sluznice maternice izvan same maternice).

Ako ste do sada uzimali druge lijekove za HNL, pitajte liječnika ili ljekarnika kada trebate započeti s uzimanjem lijeka Estrofem.

Ako se pojavi probojno krvarenje ili točkasto krvarenje, to je obično nešto zbog čega ne trebate brinuti osobito tijekom prvih par mjeseci uzimanja HNL-a (za više informacija vidjeti također dio 2. 'HNL i rak', 'Pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)').

#### **Ako uzmete više lijeka Estrofem nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Estrofem nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom. Zbog predoziranja lijekom Estrofem možete osjećati mučninu ili povraćati.

### **Ako ste zaboravili uzeti Estrofem**

Ako ste zaboravili uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, uzmite je u sljedećih 12 sati. Ako je prošlo više od 12 sati preskočite propuštenu dozu. Tablet u normalno uzmite sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Izostanak uzimanja doze može povećati vjerojatnost pojave probojnog krvarenja i točkastog krvarenja ako još imate maternicu.

### **Ako prestanete uzimati Estrofem**

Želite li prekinuti liječenje lijekom Estrofem, prvo razgovarajte s liječnikom. Liječnik će Vam objasniti učinke prestanka liječenja i raspraviti s Vama druge mogućnosti liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Ako morate ići na operaciju**

Ako ćete ići na operaciju, recite kirurgu da uzimate Estrofem. Možda ćete morati prekinuti uzimanje lijeka Estrofem 4 do 6 tjedana prije operacije kako bi se smanjio rizik od krvnog ugruška (vidjeti dio 2. 'Krvni ugrušci u venama'). Upitajte liječnika kada ponovno možete započeti s uzimanjem lijeka Estrofem.

## **4.     Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Navedene bolesti prijavljene su češće u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ne uzimaju HNL:

- rak dojke
- pretjeran rast ili rak sluznice maternice (hiperplazija endometrija ili rak)
- rak jajnika
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija)
- srčana bolest
- moždani udar
- vjerojatan gubitak pamćenja ako se s HNL-om započne nakon 65. godine.

Za više informacija o ovim nuspojavama, vidjeti dio 2. 'Što morate znati prije nego počnete uzimati Estrofem'.

### **Preosjetljivost/alergija** (manje česta nuspojava - može se javiti u do 1 na 100 osoba)

Preosjetljivost/alergija može se javiti, iako manje često. Znakovi preosjetljivosti/alergije mogu biti jedan ili više navedenih simptoma: koprivnjača, svrbež, oticanje, poteškoće s disanjem, nizak krvni tlak (blijeda i hladna koža, ubrzani otkucaji srca), osjećaj omaglice, znojenje, što mogu biti znakovi anafilaktičke reakcije/šoka. Ako se pojavi jedan od navedenih simptoma, **prestanite uzimati Estrofem i odmah potražite medicinsku pomoć.**

### **Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- depresija
- glavobolja
- bol u trbuhu (abdomenu)
- osjećaj slabosti (mučnina)
- grčevi u nogama
- bolovi u dojke, osjetljivost dojki ili povećanje dojki
- edem (zadržavanje tekućine)
- povećanje tjelesne težine.

### **Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- smetnje vida
- krvni ugrušci u venama (venska embolija)
- žgaravica (dispepsija)
- povraćanje
- vjetrovi ili nadutost
- žučni kamenci
- svrbež ili koprivnjača (urtikarija).

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- nepravilno krvarenje iz rodnice\*
- migrena, gora nego prije
- moždani udar
- nesanica (problemi sa spavanjem)
- epilepsija
- promjene libida
- gljivična infekcija rodnice
- pogoršanje astme
- omaglica
- proljev
- ispadanje kose (alopecija)
- povećanje krvnoga tlaka.

\*ukoliko je lijek propisan ženi s maternicom

Sljedeće nuspojave zabilježene su s drugim HNL-om:

- bolest žučnog mjehura
- razni poremećaji kože:
  - mrlje na koži, osobito na licu ili vratu poznate kao trudničke pjege (kloazma)
  - bolni crveni čvorići na koži (nodozni eritem)
  - osip kružnog oblika s crvenim središtem ili čirevi (multiformni eritem).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Estrofem**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake 'Rok valjanosti'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Estrofem sadrži**

- Djelatna tvar je estradiol 1 mg (u obliku estradiol hemihidrata).

- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, talk i magnezijev stearat.
- Film ovojnica sadrži hipromelozu, talk, titanijev dioksid (E171), propilenglikol i željezov oksid, crveni (E172).

### **Kako Estrofem izgleda i sadržaj pakiranja**

Filmom obložene tablete su crvene i okrugle, promjera 6 mm. Na tabletama je na jednoj strani utisnuto NOVO 282.

Veličine pakiranja:

- 1 x 28 filmom obloženih tableta.
- 3 x 28 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića-Gavrana 17

10 020 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01/6651-900

### **Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### **Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Belgija, Danska, Finska, Hrvatska, Island, Luksemburg, Portugal: Estrofem 1 mg

Njemačka: Estrifam 1 mg

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2024.**

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.

## UPUTA ZA UPORABU

### Kako rukovati kalendarskim pakiranjem

#### 1. Namjestite kalendar

Pomaknite središnji disk kako bi se odgovarajući dan u tjednu poklopio s plastičnim zupcem.



#### 2. Uzmite prvu tabletu

Odlomite plastični zubac i izvadite prvu tabletu.



#### 3. Svakoga dana pomaknite poklopac

Sljedećeg dana jednostavno pomaknite prozirni poklopac za 1 mjesto u smjeru kazaljke na satu kako prikazuje strelica. Izvadite sljedeću tabletu. Ne zaboravite da svakog dana trebate uzeti samo 1 tabletu. *Prozirni poklopac može se pomaknuti tek nakon što je tableta izvađena iz otvora.*

