

Листовка: информация за потребител

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка: информация за потребител

Приложение 2

Към Рег. №

9900865

Естрофем® 2 mg филмиранi таблетки

Estrofem® 2 mg film-coated tablets

разрешение №

- 64393

BG/MA/MR

16 -01- 2024

естрадиолов хемихидрат

добрение №

estradiol hemihydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други лица. То може да им навреди, независимо от това, че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Естрофем® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Естрофем®
3. Как да приемате Естрофем®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Естрофем®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Естрофем® и за какво се използва

Естрофем® е хормонална заместителна терапия (ХЗТ). Той съдържа женския хормон естрадиол. Естрофем® се използва при постменопаузални жени, особено при такива с отстранена матка (хистеректомирани) и поради тази причина неизискващи комбинирана естроген/прогестаген терапия.

Естрофем® се използва за:

Облекчаване на симптоми, появяващи се след менопаузата

Количество естроген, произведено от женското тяло, намалява по време на менопауза. Това може да причини симптоми като горещи лице, шия и гърди ("горещи вълни"). Естрофем® облекчава тези симптоми след менопаузата. Естрофем® трябва да се предписва само, ако Вашите симптоми сериозно затрудняват ежедневния Ви живот.

Предпазване от остеопороза (изгъняване на костите), ако сте с висок риск от бъдещи фрактури и ако не сте в състояние да приемате други лекарства за тази цел.

Опитът при лечение с Естрофем® на жени по-възрастни от 65 години е ограничен.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Естрофем®

Медицинска анамнеза и редовни прегледи

Употребата на ХЗТ носи рискове, които трябва да имате предвид, когато взимате решение дали да започнете лечението или да го продължите.



Опитът при лечението на жени с преждевременна менопауза (поради увреждане на яйчниците или операция) е ограничен. Рискът от употребата на ХЗТ може да бъде различен, ако сте с преждевременна менопауза. Моля, говорете с Вашия лекар.

Преди да започнете (или да подновите) ХЗТ, Вашият лекар ще Ви попита относно Вашата и тази на семейството Ви анамнеза. Вашият лекар може да реши да извърши физикално изследване. Това може да включва преглед на гърдите и/или вътрешни изследвания при необходимост.

След започване на лечение с Естрофем®, Вие трябва да ходите на редовни прегледи при Вашия лекар (поне веднъж годишно). При тези прегледи, обсъдете с него ползите и рисковете от продължаване на приема на Естрофем®.

Ходете редовно на преглед на гърдите, както се препоръчва от Вашия лекар.

Не приемайте Естрофем®

Ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни за някоя от точките подолу, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Естрофем®.

Не приемайте Естрофем®:

- Ако имате, някога сте имали или подозирате, че имате **рак на гърдата**.
- Ако имате, имали сте или подозирате, че имате **рак, който е чувствителен към естрогени**, като рак на лигавицата на матката (ендометриума).
- Ако имате **необяснимо вагинално кървене**.
- Ако имате **прекомерно удебеляване на лигавицата на матката** (ендометриална хиперплазия), което не е лекувано.
- Ако имате или някога сте имали **кръвен съсилик във вена** (тромбоза) като например в краката (дълбока венозна тромбоза) или белите дробове (белодробен емболизъм).
- Ако имате **нарушение в кръвосъсирването** (като дефицит на протеин C, протеин S или антитромбин).
- Ако имате или накратко сте имали болест, причинена от кръвни съсиреци в артериите, като **инфаркт, инсулт или стенокардия**.
- Ако имате или някога сте имали **заболяване на черния дроб** и функционалните чернодробни прости не са се нормализирали.
- Ако имате **рядко кръвно заболяване, наречено „порфирия“**, което се предава през поколенията (наследствено).
- Ако сте **алергична** (свръхчувствителна) към **естрадиол** или някоя от другите съставки на Естрофем® (изброени в точка 6, „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“).

Ако някое от горепосочените състояния се появи за първи път, докато приемате Естрофем®, незабавно преустановете приема и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Естрофем®. Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар, ако сте имали някое от следните състояния, тъй като те могат да се възстановят или влошат по време на лечението с Естрофем®. Ако това се случи, трябва да посещавате Вашия лекар по-често за извършване на медицински прегледи:

- **фиброми** във Вашата матка
- разрастване на маточната лигавица извън матката (ендометриоза) или анамнестични данни за прекомерно разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия)
- увеличен риск от развитие на кръвни съсиреци (вижте „Кръвни съсиреци във вена“ (тромбоза))
- увеличен риск от развитие на естроген-чувствителен рак (например имате мащаба сестра баба, която е имала рак на гърдата)
- високо кръвно налягане
- чернодробно нарушение, като например доброкачествен тумор на черния дроб
- диабет



- камъни в жълчката
- мигрена или силно главоболие
- заболяване на имунната система, което оказва въздействие върху много органи в тялото (системен лупус еритематозус, СЛЕ)
- епилепсия
- астма
- заболяване, което оказва въздействие върху тъпанчето и слуха (отосклероза)
- много високо ниво на мазнините в кръвта (триглицериди)
- задържане на течности поради сърдечни или бъбречни нарушения
- наследствено състояние, причиняващо повтарящи се епизоди на силно подуване (наследствен ангиоедем) или ако сте имали епизоди на бързо подуване на ръцете, лицето, краката, устните, очите, езика, гърлото (запушване на дихателните пътища) или храносмилателния тракт (придобит ангиоедем).

Спрете да приемате Естрофем® и незабавно посетете лекар

Ако забележите някои от следните състояния при употребата на ХЗТ:

- някое от състоянията, споменати в точка „Не приемайте Естрофем®“
- жълто оцветяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признания на чернодробно заболяване
- подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено прегълъщане, или уртикария, заедно със затруднено дишане, които са показателни за ангиоедем
- значително повишаване на кръвното налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, умора, замайване)
- мигреноподобно главоболие, което се появява за първи път
- ако забременеете
- ако забележите признания на кръвен сисирек, като:
 - болезнено подуване и зачеряване на краката
 - внезапна болка в гърдите
 - затруднено дишане.

За повече информация, вижте „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“.

Забележка: Естрофем® не е контрацептив. Ако са изминали по-малко от 12 месеца от последната Ви менструация или сте под 50 годишна възраст, възможно е все още да се нуждаете от допълнителен контрацептив за предотвратяване на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар.

ХЗТ и рак

Прекомерно разрастване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)

Приемът на ХЗТ, съдържаща само естроген, ще повиши риска от прекомерно разрастване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума).

Приемът на прогестаген заедно с естрогена за поне 12 дни от всеки 28-дневен цикъл Ви предпазва от този допълнителен риск. Така че, Вашият лекар ще Ви предпише отделно и прогестаген, ако все още имате матка. Ако сте с отстранена матка (хистеректомия), посъветвайте се с Вашия лекар дали може безопасно да приемате този продукт без прогестаген.

Сравнение

При жени, които все още имат матка и които не приемат ХЗТ, средно 5 на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на ендометриума на възраст между 50 и 65 години.

При жени на възраст между 50 и 65 години, които все още имат матка и приемат ХЗТ, съдържаща само естроген, между 10 и 60 на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на ендометриума (т.е. между 5 и 55 допълнителни случаи) в зависимост от дозата и продължителността на лечение.



Неочаквано кървене

Докато приемате Естрофем®, ще получавате кървене веднъж месечно (така наречено отпадно кървене). Но ако имате неочаквано кървене или капки кръв (зацепване) извън месечното кървене, което:

- продължи повече от първите 6 месеца
- започне, след като сте приемали Естрофем® повече от 6 месеца
- продължава, след като сте спрели приема на Естрофем®

отидете на лекар възможно най-скоро.

Рак на гърдата

Данните показват, че приемът на комбинирана естроген-прогестаген или съдържаща само естроген хормонална заместителна терапия (ХЗТ), увеличава риска от развитие на рак на гърдата. Допълнителният риск зависи от продължителността на приема на ХЗТ.

Допълнителният риск се изяснява след 3-годишна употреба. След спирането на ХЗТ допълнителният риск ще намалее с времето, но рисът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако сте използвали ХЗТ в продължение на повече от 5 години.

Сравнение

Жени на възраст от 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, средно 13 до 17 на 1 000 ще бъдат диагностиирани с рак на гърдата за период от 5 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 5 години, ще има 16-17 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 0 до 3 случая).

При жени на възраст от 50 години, които започват да приемат естроген-прогестаген ХЗТ за 5 години, броят на случаите ще бъде 21 на 1 000 потребители (т.е. допълнително 4 до 8 случая).

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 27 на 1 000 жени ще бъдат диагностиирани с рак на гърдата за период от 10 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 10 години, ще има 34 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 7 случая).

За жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 10 години, ще има 48 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 21 случая).

Редовно проверявайте гърдите си. Посетете Вашия лекар, ако забележите промени като:

- набръчкане на кожата
- промяна на зърното
- всякакви бучки, които може да видите или усетите.

В допълнение се препоръчва да участвате в мамографски скринингови програми, когато Ви се предлагат. При мамографията е важно да уведомите медицинската сестра/медицинския специалист, който извършва рентгеновото изследване, че използвате ХЗТ, тъй като това лечение може да увеличи плътността на гърдите Ви, което може да повлияе върху резултата от мамографията. Когато плътността на гърдата е увеличена, мамографията може да не открие всички бучки.

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава рядко – много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника.

Рисът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 на 2 000 жени ще бъдат диагностиирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, имало около 3 случая на 2 000 лекувани (т.е. около 1 допълнителен случай).



Ефекти на ХЗТ върху сърцето и кръвообращението

Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)

Рискът от образуване на **кръвни съсиреци във вените** е около 1,3 до 3 пъти по-висок при пациентките, приемащи ХЗТ, отколкото при неприемащите, особено през първата година на лечението.

Кръвните съсиреци могат да са сериозни и ако някой от тях стигне до белите дробове, може да причини болка в гърдите, задух, припадък или дори смърт.

Има по-голяма вероятност от получаване на кръвен съсирак във вените с напредване на възрастта и ако едно или повече от следните състояния се отнася за Вас. Уведомете Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас:

- не можете да ходите продължително време, поради сериозна операция, нараняване или заболяване (вижте също точка 3, „Ако се нуждаете от операция“)
- тежите много над нормата ($ИТМ > 30 \text{ kg/m}^2$)
- имате проблем с кръвосъсирването, който се нуждае от продължително лечение с лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци
- ако някой Ваш близък роднина някога е имал кръвен съсирак в крака, белия дроб или друг орган
- имате системен лупус еритематозус (СЛЕ)
- имате рак.

При признания на кръвен съсирак, вижте „Спрете да приемате Естрофем® и незабавно посетете Вашия лекар“.

Сравнение

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 4 до 7 на 1 000 биха получили кръвен съсирак във вена за 5 годишен период.

При жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат естроген-прогестаген ХЗТ за повече от 5 години, броят на случаите ще бъде 9 до 12 на 1 000 пациентки (т.е. 5 допълнителни случаи).

При жени на възраст между 50 и 59 години с отстранена матка и приемащи самостоятелна естрогенова терапия за 5 години, броят на случаите ще бъде 5 до 8 на 1 000 пациентки (т.е. 1 допълнителен случай).

Сърдечно заболяване (инфаркт)

Няма данни, че ХЗТ ще предотврати инфаркт. При жени над 60 години, приемащи естроген-прогестаген ХЗТ е малко по-вероятно да развият сърдечно заболяване в сравнение с тези, които не приемат никаква ХЗТ.

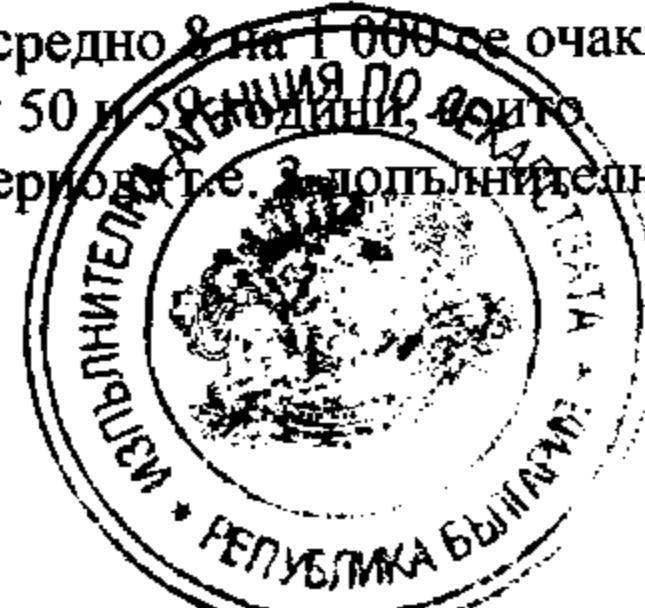
Не се наблюдава увеличен рисък от развитие на сърдечно заболяване при жени с отстранена матка и приемащи самостоятелна естрогенова терапия.

Инсулт

Рискът от получаване на инсулт е около 1,5 пъти по-висок при приемащите ХЗТ пациентки, отколкото при неприемащите. Броят на допълнителните случаи на инсулт поради приемането на ХЗТ ще се повиши с възрастта.

Сравнение

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 8 на 1 000 се очаква да получат инсулт за 5 годишен период. При жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат ХЗТ, броят на случаите ще бъде 11 на 1 000 за 5 годишен период (т.е. 3 допълнителни случаи).



Други състояния

ХЗТ няма да предотврати загубата на паметта. Има някои доказателства за по-висок риск от загуба на паметта при жени, които започват да приемат ХЗТ след 65 годишна възраст. Консултирайте се с Вашия лекар.

Други лекарства и Естрофем®

Някои лекарства могат да попречат на действието на Естрофем®. Това може да доведе до нередовно кървене. Това се отнася за следните лекарства:

- Лекарства за **епилепсия** (като фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)
- Лекарства за **туберкулоза** (като рифамицин, рифабутин)
- Лекарства за **ХИВ инфекции** (като невирапин, ефавиренц, ритонавир и нелфинавир)
- Билкови препарати, съдържащи **жълт канарион** (*Hypericum perforatum*).

ХЗТ може да повлияе върху действието на някои други лекарства:

- Лекарство за **епилепсия** (ламотрижин), като това може да увеличи честотата на гърчовете
- Лекарствата срещу вируса на **хепатит С** (ВХС) (като схемата на комбинирано лечение с омбитасвир/паритапревир/ритонавир със или без дасабувир, както и схемата на лечение с гликапревир/пибрентасвир) могат да причинят увеличение на резултатите от кръвните изследвания на чернодробната функция (увеличение на **чернодробния ензим АЛАТ**) при жени, използващи комбинирани хормонални контрацептиви (КХК), съдържащи етинилестрадиол. Естрофем® съдържа естрадиол вместо етинилестрадиол. Не е известно дали може да възникне увеличение на чернодробния ензим АЛАТ при употреба на Естрофем® заедно с тази схема на комбинирано лечение при инфекция с ВХС.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насконо сте приемали други лекарства, дори такива, които не са Ви предписани, билкови или други натурални продукти. Вашият лекар ще Ви посъветва.

Естрофем® с храни и напитки

Таблетките могат да се приемат с или без храни и напитки.

Бременност и кърмене

Естрофем® се използва само при постменопаузални жени. Ако забременеете, спрете приема на Естрофем® и се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Естрофем® няма известни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Естрофем® съдържа лактоза моногидрат

Свържете се с Вашия лекар, преди да приемете Естрофем®, ако имате непоносимост към някои захари.

Естрофем® съдържа натрий

Естрофем® съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Лабораторни тестове

Ако се нуждаете от кръвен тест, уведомете Вашия лекар или лаборантите, че приемате Естрофем®, тъй като това лекарство може да окаже влияние върху резултатите от някои тестове.

3. Как да приемате Естрофем®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е предписал Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.



Ако сте с отстранена матка или ако нямате вагинално кървене и не приемате други хормонални продукти, може да започнете лечението във всеки удобен за Вас ден.

Приемайте по една таблетка дневно, приблизително по едно и също време на деня. След като сте свършили всичките 28 таблетки в опаковката, започнете нова опаковка, продължавайки лечението без прекъсване.

За допълнителна информация относно използването на календарната опаковка вижте „ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ“ в края на листовката.

Вашият лекар ще цели предписването на най-ниската ефективна доза, облекчаваща симптомите за най-кратък период от време. Говорете с Вашия лекар, ако смятате, че дозата е твърде силна или недостатъчно силна.

Ако сте с отстранена матка, Вашият лекар няма да Ви предпише и прогестаген (друг женски хормон), освен ако не сте имали състояние, наречено ендометриоза (отлагане на маточна тъкан извън матката).

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт кога трябва да започнете приема на Естрофем®, ако сте приемали досега други продукти за ХЗТ.

Ако получите пробивно кървотечение или зацепване, обикновено няма за какво да се притеснявате, особено през първите няколко месеца на прием на ХЗТ (вижте също точка 2, „ХЗТ и рак“, „Прекомерно разрастване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)“ за повече информация).

Ако сте приели повече Естрофем®, отколкото трябва

Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт, ако сте приели повече Естрофем®, отколкото трябва. Предозирането на Естрофем® може да причини неразположение или повръщане.

Ако сте забравили да вземете Естрофем®

Ако сте забравили да вземете таблетка по обичайното време, вземете я в рамките на следващите 12 часа. Ако са минали повече от 12 часа, продължете лечението както обикновено на следващия ден. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Неприетата доза може да повиши вероятността от появя на пробивно кървотечение и зацепване, ако все още имате матка.

Ако спрете да приемате Естрофем®

Ако искате да спрете лечението с Естрофем®, моля обсъдете решението си с Вашия лекар. Той ще Ви обясни последиците от спиране на лечението и ще обсъди с Вас други възможности за терапия.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство.

Ако се нуждаете от операция

Информирайте хирурга, че приемате Естрофем®, ако Ви предстои операция. Може да е необходимо да спрете приема на Естрофем® около 4 до 6 седмици преди операцията, за да се намали риска от кървен съсирак (вижте точка 2, „Кървни съсиреци във вена“). Попитайте Вашия лекар кога може да започнете отново приема на Естрофем®.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Следните заболявания са докладвани по-често при жени, които приемат ХЗТ в сравнение с жени, които не приемат ХЗТ:

- рак на гърдата
- аномално разрастване или рак на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума или рак)
- рак на яйчника
- кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венозен тромбоемболизъм)
- сърдечно заболяване
- инсулт
- възможна загуба на паметта, ако ХЗТ е започната на възраст над 65 години.

За повече информация относно тези нежелани реакции, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Естрофем®”.

Свръхчувствителност/алергия (нечеста нежелана реакция – може да засегне до 1 на 100 души).

Въпреки че е нечеста нежелана реакция, може да се получи свръхчувствителност/алергия. Признаците на свръхчувствителност/алергия могат да включват един или повече от следните симптоми: уртикария, сърбеж, подуване, затруднено дишане, ниско кръвно налягане (бледа и студена кожа, учестено биене на сърцето), замаяност, изпотяване, които могат да бъдат признаци на анафилактична реакция/шок. Ако някой от изброените симптоми се появи, спрете приема на Естрофем® и незабавно потърсете медицинска помощ.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Депресия
- Главоболие
- Коремна (стомашна) болка
- Прилошаване (гадене)
- Крампи на краката
- Болка, чувствителност или уголемяване на гърдите
- Оток (задръжка на течности)
- Увеличаване на теглото.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Зрителни аномалии
- Кръвни съсиреци във вените (венозен емболизъм)
- Киселини в стомаха (диспепсия)
- Повръщане
- Образуване на газове или подуване
- Жълчни камъни
- Сърбеж или обрив (уртикария).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Нередовно вагинално кървене*
- Влошаване на мигрена
- Инсулт
- Безсъние
- Епилепсия
- Промяна в либидото
- Вагинална гъбична инфекция
- Влошаване на астма
- Замаяност
- Диария
- Косопад (алопеция)
- Увеличено кръвно налягане.

*Ако е предписан при жени с матка



Следните нежелани реакции са докладвани при други ХЗТ:

- Заболяване на жълчния мехур
- Различни кожни нарушения:
 - промяна в цвета на кожата, особено на лицето или шията, познато като „петна при бременност“ (хлоазма)
 - болезнени червеникави кожни възли (еритема нодозум)
 - обрив с кръговидно зачервяване или рани (еритема мултиформе).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Естрофем®

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Естрофем®

- Активното вещество е естрадиол 2 mg (като естрадиолов хемихидрат).
- Другите съставки са: лактозаmonoхидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцеулоза, талк и магнезиев стеарат.
- Обвивката съдържа: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), макрогол 400, индиго кармин (E132).

Как изглежда Естрофем® и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки са сини, кръгли и с диаметър 6 mm. Таблетките са гравирани с NOVO 280 от едната страна.

Налични опаковки:

- 1x28 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023



Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на ИАЛ: <http://www.bda.bg>

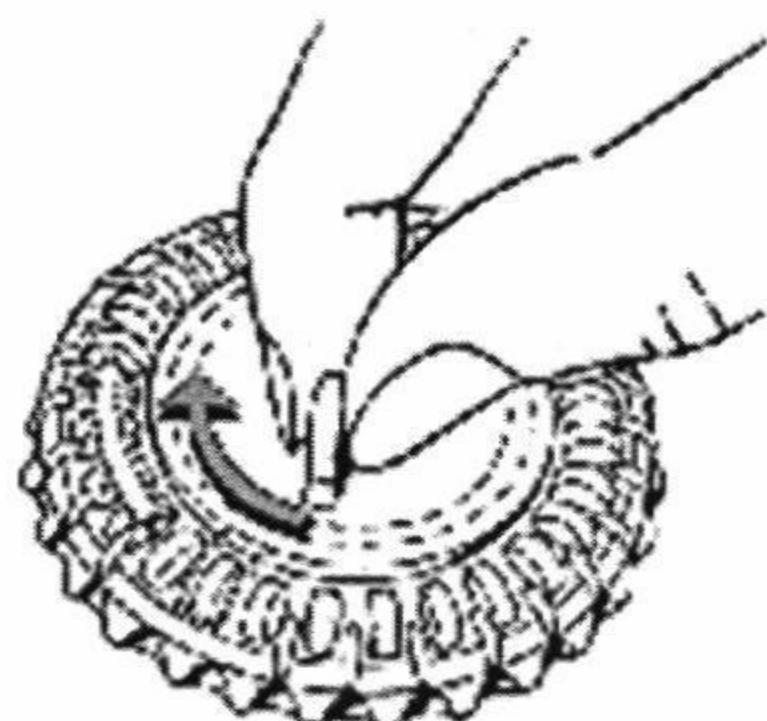


ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Как се използва календарната опаковка

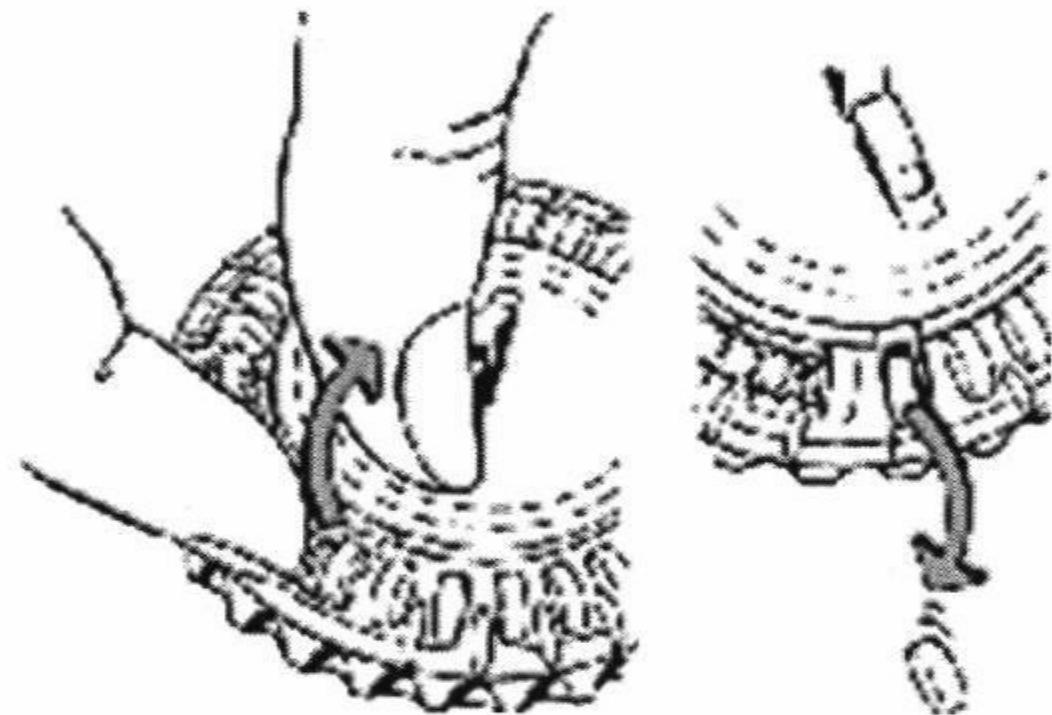
1. Нагласете съответния ден от седмицата

Завъртете вътрешния диск така, че съответният ден от седмицата да попадне срещу малкото пластмасово езиче.



2. Вземете първата таблетка

Счупете пластмасовото езиче и извадете първата таблетка.



3. Придвижвайте капачето всеки ден

На следващия ден просто придвижете с 1 стъпка прозрачното капаче по посока на часовниковата стрелка, както е показано на картинката. Извадете следващата таблетка. Запомнете да приемате само по 1 таблетка веднъж дневно.

Прозрачният кръг може да се завърти само, след като таблетката в отвора е била извадена.

