

## Příbalová informace: informace pro uživatelku

### Estrofem 1 mg potahované tablety estradiol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Estrofem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estrofem užívat
3. Jak se přípravek Estrofem užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Estrofem uchovávat
6. Obsah balení a další informace.

#### 1. Co je přípravek Estrofem a k čemu se používá

Estrofem je přípravek hormonální substituční terapie (HST). Obsahuje ženský hormon estradiol. Estrofem je užíván ženami po menopauze, zvláště těmi, jimž byla odstraněna děloha (podstoupily hysterektomii), a proto nevyžadují kombinovanou estrogen/progestagenovou léčbu.

Estrofem se užívá ke:

##### Zmírnění symptomů projevujících se po menopauze

Během menopauzy klesá množství estrogeneru produkovaného ženským organismem. To může způsobovat projevy jako horko v obličeji, na krku a hrudníku („návaly horka“). Estrofem tyto postmenopauzální projevy zmírňuje. Estrofem Vám má být předepsán pouze tehdy, pokud tyto symptomy vážně narušují Váš každodenní život.

**Prevence osteoporózy** (řidnutí kostí), pokud máte zvýšené riziko budoucích zlomenin a nemůžete být léčena jinými přípravky na léčbu osteoporózy.

Existují pouze omezené zkušenosti s léčbou přípravkem Estrofem u žen starších 65 let.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estrofem užívat

##### Anamnéza a pravidelné lékařské prohlídky

Užívání HST s sebou nese rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HST začnete užívat, eventuálně zda budete v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječnicků či operace) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, riziko spojené s užíváním HST se může lišit. Poradte se o tom se svým lékařem.

Před zahájením (nebo znovuzahájením) léčby hormonální substituční terapií má lékař zjistit Vaši a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout pro provedení lékařských vyšetření. Ta mohou zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, pokud je to nezbytné.

Po zahájení léčby přípravkem Estrofem musíte chodit na pravidelné kontroly (minimálně jednou ročně). Při těchto návštěvách se s lékařem poradte o přínosech a rizicích pokračující léčby přípravkem Estrofem.

Chodte na pravidelné prohlídky prsů dle doporučení lékaře.

### Neužívejte přípravek Estrofem

Jestliže se na Vás vztahuje některý z níže uvedených bodů. Pokud si u některého z bodů nejste jistá, **poradte se se svým lékařem** dříve, než začnete přípravek Estrofem užívat.

Estrofem neužívejte:

- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina prsu**, prodělala jste ji nebo je u Vás na ni podezření
- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina podmíněná estrogeny** jako například rakovina děložní sliznice (endometria) či pokud jste toto onemocnění prodělala v minulosti nebo je u Vás na něj podezření
- jestliže trpíte jakýmkoliv **vaginálním krvácením neznámého původu**
- jestliže trpíte **nadměrným zesílením děložní sliznice** (hyperplazií endometria), které není léčeno
- jestliže máte nebo jste měla **krevní sraženiny v žilách** (trombóza), jako například v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo plicích (plicní embolie)
- jestliže trpíte **poruchou krevní srážlivosti** (například nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu)
- jestliže trpíte onemocněním způsobeným krevními sraženinami v tepnách jako je například **infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo angina pectoris** nebo jste je nedávno prodělala
- jestliže trpíte nebo jste trpěla **onemocněním jater** a testy jaterních funkcí se nevrátily do normálu
- jestliže trpíte **vzácným onemocněním krve zvaným „porfyrie“**, které je dědičné
- jestliže jste **alergická na estradiol** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace“).

Pokud se u Vás některý z výše uvedených stavů objeví poprvé poté, co jste začala užívat Estrofem, okamžitě ho vysaďte a ihned kontaktujte lékaře.

### Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Estrofem si pohovořte s lékařem. Předtím, než započnete s léčbou, informujte lékaře, jestliže se u Vás vyskytly níže uvedené stavy, neboť se mohou objevit znovu nebo se mohou během léčby přípravkem Estrofem zhoršit. Pokud tomu tak je, budete muset chodit na kontroly častěji:

- děložní fibroidy
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) či dřívější výskyt nadměrného růstu děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko onemocnění rakovinou podmíněnou estrogeny (například pokud matka, sestra či babička onemocněly rakovinou prsu)
- vysoký krevní tlak
- jaterní poruchy, jako je nezhoubný nádor jater
- diabetes (cukrovka)
- žlučové kameny
- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- onemocnění imunitního systému, které ovlivňuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma

- onemocnění ovlivňující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triglyceridy)
- zadržování tekutin v důsledku problémů se srdcem nebo ledvinami
- dědičný a získaný angioedém.

### **Ukončete léčbu přípravkem Estrofem a okamžitě kontaktujte svého lékaře**

Pokud se u Vás během užívání HST objeví cokoli z níže uvedeného:

- kterýkoli ze stavů uvedený v bodě „Neužívejte přípravek Estrofem“
- žluté zbarvení kůže nebo bělma očí (žloutenka). Může to být příznak jaterního onemocnění.
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém.
- velké zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě)
- bolest hlavy typu migrény, která se objeví poprvé
- otěhotníte-li
- objeví-li se u Vás příznaky krevní sraženiny jako například:
  - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny
  - náhlá bolest na prsou
  - potíže s dýcháním

Více informací viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“

**Upozornění:** Estrofem není antikoncepce. Pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo pokud je Vám méně než 50 let, můžete stále potřebovat pro zabránění početí antikoncepci. Poradte se se svým lékařem.

### **HST a rakovina**

#### **Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)**

Užívání HST pouze na bázi estrogenů zvyšuje riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a vzniku rakoviny děložní sliznice (rakoviny endometria).

Přidání progestagenu k estrogenové léčbě po dobu minimálně 12 dní z každého 28denního cyklu Vás před tímto dodatečným rizikem ochrání. Pokud Vám nebyla odňata děloha, lékař Vám proto předepíše užívání samostatného progestagenu. Pokud Vám děloha byla odňata (podstoupila jste hysterektomii), konzultujte s lékařem, zda tento přípravek můžete bezpečně užívat bez přidání progestagenu.

#### Srovnání

U žen ve věku 50 až 65 let, které stále mají dělohu a které HST neužívají, bude diagnostikována rakovina endometria v průměru u 5 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 65 let, které stále mají dělohu a které užívají pouze estrogenovou HST, bude počet žen, u nichž bude diagnostikována rakovina endometria, mezi 10 až 60 na 1 000 žen (tj. mezi 5 a 55 případy navíc), v závislosti na dávce a délce užívání.

#### **Neočekávané krvácení**

Po dobu užívání přípravku Estrofem se u Vás bude dostavovat měsíční krvácení (tzv. krvácení z vysazení přidaného progestagenu). Pokud se však objeví neočekávané krvácení či kapky krve (špinění) mimo měsíční krvácení, které:

- trvá déle než prvních 6 měsíců
  - objeví se po více než 6 měsících od začátku užívání přípravku Estrofem
  - pokračuje i po vysazení přípravku Estrofem
- navštivte svého lékaře, jakmile to bude možné.

#### **Rakovina prsu**

Důkazy prokazují, že užívání kombinované estrogen-progestagenové nebo samotné estrogenové hormonální substituční terapie (HST) riziko rakoviny prsu zvyšuje. Dodatečné riziko záleží na tom, jak dlouho HST užíváte. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HST dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HST užívala po dobu delší 5 let.

### Srovnání

U žen ve věku 50 až 54 let, které HST neužívají, bude v průběhu 5letého období diagnostikována rakovina prsu v průměru u 13 až 17 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 5 let, bude 21 případů na 1 000 žen (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

### **Pravidelně si prsy kontrolujte. Navštivte lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli změny jako:**

- dolíčky v kůži
- změny na bradavkách
- jakékoliv bulky, které vidíte či cítíte.

Dále se doporučuje účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je Vám tato možnost nabídnuta. Při mamografickém screeningovém vyšetření je důležité, abyste upozornila zdravotní sestru či personál obsluhující mamograf, že užíváte hormonální substituční terapii, protože tato léčba může zvyšovat denzitu prsů, což může ovlivnit výsledky mamogramu. Při zvýšené denzitě prsů nemusí mamografie odhalit všechny bulky.

### **Rakovina vaječníků (ovarií)**

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogenu a progestagenu je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

### **Účinky HST na srdce a krevní oběh**

#### **Krevní sraženiny v žilách (trombóza)**

Riziko **krevních sraženin v žilách** je u uživatelék HST přibližně 1,3 až 3násobné než u žen, které HST neužívají, a to zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženina může být vážná, a pokud vnikne do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, slabost nebo dokonce smrt.

Pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne krevní sraženina v žilách, je vyšší, pokud jste vyššího věku a pokud se na Vás vztahuje jakýkoli z níže uvedených případů. Informujte lékaře, pokud některá z uvedených situací platí i pro Vás:

- po delší období nemůžete chodit kvůli závažné operaci, úrazu či onemocnění (viz také bod 3. „Pokud musíte podstoupit operaci“).
- máte výraznou nadváhu (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- máte problémy s krevními sraženinami, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky zamezujícími vzniku krevních sraženin
- někdo z Vašich blízkých příbuzných měl krevní sraženinu v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech

- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu

Příznaky krevní sraženiny najdete v bodě „Ukončete léčbu přípravkem Estrofem a okamžitě kontaktujte svého lékaře”.

#### Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat vznik krevní sraženiny v žilách v průměru u 4 až 7 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají estrogen-progestagenovou HST po dobu 5 let, to bude 9 až 12 na 1 000 žen (tj. 5 případů navíc).

U žen ve věku 50 až 59 let, jimž byla odstraněna děloha a které užívají samotný estrogen po dobu 5 let, bude počet případů 5 až 8 na 1 000 žen (tj. 1 případ navíc).

#### **Onemocnění srdce (infarkt)**

Neexistují důkazy o tom, že HST pomáhá v prevenci infarktu.

U žen nad 60 let užívajících estrogen-progestagenovou HST je o něco pravděpodobnější vznik srdečního onemocnění než u žen, jež žádnou HST neužívají.

U žen, jimž byla odstraněna děloha a které užívají samotný estrogen, neexistuje zvýšené riziko vzniku srdečního onemocnění.

#### **Cévní mozková příhoda**

Riziko cévní mozkové příhody je u žen užívajících HST cca 1,5násobně vyšší než u žen, jež HST neužívají. Počet případů cévní mozkové příhody navíc v důsledku užívání HST bude stoupat s věkem.

#### Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat výskyt cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají HST po dobu 5 let, bude počet 11 na 1 000 žen (tj. 3 případy navíc).

#### **Další stavy**

HST nezabraňuje ztrátě paměti. Existují důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, jež HST začaly užívat po 65. roce věku. Poradte se s ošetřujícím lékařem.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Estrofem**

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Estrofem, což může vést k nepravidelnému krvácení. Platí to pro následující přípravky:

- Léky používané k léčbě **epilepsie** (např. fenobarbital, fenytoin a karbamazepin)
- Léky používané k léčbě **tuberkulózy** (např. rifampicin a rifabutin)
- Léky používané k léčbě **HIV infekcí** (např. nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- Rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*).

#### **HST může ovlivnit účinnost některých jiných léčivých přípravků:**

- Přípravek k léčbě epilepsie (lamotrigin), současné užívání může zvýšit četnost záchvatů.
- Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Estrofem obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Estrofem současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně přípravků bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků nebo jiných doplňků stravy. Poradte se se svým lékařem.

### **Přípravek Estrofem s jídlem a pitím**

Tablety lze užívat jak během jídla a pití, tak i bez něj.

### **Těhotenství a kojení**

Estrofem je určen pouze ženám po menopauze. Jestliže otěhotníte, ukončete léčbu přípravkem Estrofem a navštivte lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Estrofem nemá žádný známý vliv na schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje.

### **Estrofem obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Laboratorní testy**

Potřebujete-li podstoupit vyšetření krve, oznamte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte přípravek Estrofem, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

## **3. Jak se přípravek Estrofem užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám byla odebrána děloha nebo pokud již nemáte menstruaci a neužíváte jiné přípravky hormonální terapie, můžete začít léčbu v jakýkoliv vhodný den.

**Užívejte jednu tabletu denně, a to každý den přibližně ve stejnou dobu.** Jakmile vyberete všech 28 tablet balení, pokračujte s léčbou tabletami z dalšího balení bez přerušování.

Pro použití kalendářního balení čtěte **NÁVOD PRO POUŽITÍ** na konci příbalové informace.

Lékař Vám předepíše nejnižší účinnou dávku, která zmírní Vaše symptomy, a to po co možná nejkratší dobu. Poradte se s lékařem, pokud se Vám zdá, že Vaše dávka je příliš silná nebo naopak není dosti silná.

Pokud Vám byla odebrána děloha, lékař Vám nepředepíše doplňkové užívání progestagenu (dalšího ženského hormonu), pokud nebudete trpět stavem zvaným endometrióza (ukládání děložní sliznice mimo dělohu).

Jestliže jste doposud užívala jiné přípravky HST, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, kdy byste měla začít Estrofem užívat.

Pokud se u Vás projeví nepravidelné krvácení či špinění, není to obvykle důvod k obavám, zvláště během několika prvních měsíců užívání HST (více informací viz také bod 2 „HST a rakovina“, „Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria“)).

### **Jestliže jste užila více přípravku Estrofem, než jste měla**

Pokud jste užila více přípravku Estrofem, než jste měla, poradte se s lékařem nebo s lékárníkem. Předávkujete-li se přípravkem Estrofem, můžete cítit nevolnost nebo zvracet.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Estrofem**

Jestliže jste zapomněla užít tabletu v obvyklou dobu, pokuste se ji užít během následujících dvanácti hodin. Pokud již uplynulo více než 12 hodin, pak tuto tabletu vyhodte a pokračujte s léčbou druhý den jako normálně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu. Pokud Vám nebyla odstraněna děloha, může opomenutí dávky zvýšit pravděpodobnost výskytu krvácení mimo menstruační cyklus a špinění.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Estrofem**

Chcete-li léčbu přípravkem Estrofem ukončit, promluvte si nejprve o svém rozhodnutí se svým lékařem. Lékař Vám vysvětlí důsledky ukončení léčby a seznámí Vás s dalšími možnostmi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Pokud musíte podstoupit operaci**

Plánujete-li podstoupit operaci, informujte ošetřujícího chirurga, že užíváte Estrofem. Možná bude třeba přestat užívat Estrofem čtyři až šest týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevních sraženin (viz bod 2, „Krevní sraženiny v žilách“). Zeptejte se svého lékaře, kdy budete moci léčbu přípravkem Estrofem opět zahájit.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u uživatelů HST hlášena častěji v porovnání s ženami, které HST neužívají:

- rakovina prsu
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo plicích (venózní tromboembolie)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- pravděpodobná ztráta paměti, pokud je léčba HST zahájena po 65. roku života

Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 2, „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estrofem užívat“.

### **Přecitlivělost/alergie (méně častý nežádoucí účinek – může se projevit až u 1 pacientky ze 100).**

Může se projevit přecitlivělost/alergie, ačkoliv se jedná o méně častý nežádoucí účinek. Příznaky přecitlivělosti/alergie mohou zahrnovat jeden nebo více následujících příznaků: kopřivku, svědění, otoky, dýchací potíže, nízký krevní tlak (chladná bledá pokožka, rychlý srdeční tep), závratě, pocení, jež mohou být příznakem anafylaktické reakce/šoku. Pokud se nějaký z těchto příznaků objeví, **přestaňte Estrofem užívat a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacientky z 10)**

- Deprese
- Bolest hlavy
- Bolesti břicha (žaludku)
- Pocity nevolnosti (nauzea)
- Křeče v nohou
- Bolestivost, citlivost nebo zvětšení prsů
- Edém (zadržování tekutin)
- Zvýšení tělesné hmotnosti

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacientky ze 100)**

- Poruchy vidění
- Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)
- Pálení žáhy (dyspepsie)
- Zvracení
- Nadýmání nebo plynatost
- Žlučové kameny
- Svědění nebo vyrážka (kopřivka)

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacientky z 10 000)**

- Nepravidelné vaginální krvácení\*
- Migréna, zhoršení migrény
- Cévní mozková příhoda
- Nespavost
- Epilepsie
- Změny libida
- Vaginální plísňové infekce
- Zhoršení astmatu
- Závratě
- Průjem
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Zvýšení krevního tlaku

\* Je-li Estrofem předepsán ženám s dělohou

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po použití jiného typu HST

- Onemocnění žlučníku
- Různá kožní onemocnění:
  - zbarvení kůže zvláště na obličeji a krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
  - bolestivé zarudnutí uzlinek v kůži (erythema nodosum)
  - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřídka (erythema multiforme)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Estrofem uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před chladem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Estrofem obsahuje

- Léčivou látkou je estradiol. Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu).
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, hypromelosa, mastek a magnesiumstearát.
- Potahová vrstva obsahuje: Hypromelosu, mastek, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol a červený oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Estrofem vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety jsou červené, kulaté o průměru 6 mm. Na jedné straně tablet je vyraženo NOVO 282.

Velikosti balení:

- 1 × 28 potahovaných tablet
- 3 × 28 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2023**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/ Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese <http://www.sukl.cz>

## NÁVOD PRO POUŽITÍ

### Návod k použití kalendářního balení

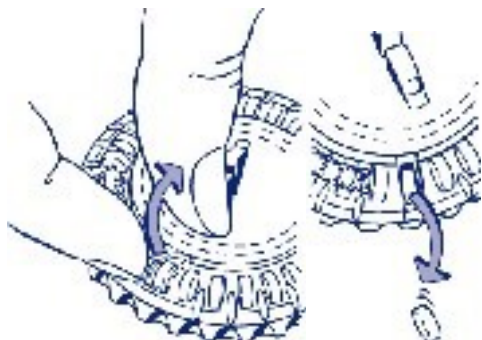
#### 1. Nastavení otočného lékového kalendáře

Otočte vnitřní disk tak, aby den v týdnu směřoval proti plastovému jazýčku.



#### 2. Jak si vezmete první tabletu

Odlomte plastový jazýček a vyjměte první tabletu.



#### 3. Otočte víčkem každý den

Další den jednoduše posuňte průhledné víčko o 1 pozici ve směru hodinových ručiček, jak znázorňuje šipka. Vyjměte další tabletu. Nezapomeňte: užívejte 1 tabletu jedenkrát denně.

**Průhledným víčkem lze pootočit teprve, když vyjmete tabletu, která je v otevřeném okénku.**

