

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Код ВРМ № 9960447  
 Регистрационен № 18592 / 02.07.2017  
 Одобрение № /

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Estrofem® 1 mg film-coated tablets**  
**Естрофем® 1 mg филмирани таблетки**

Estradiol hemihydrate  
 Естрадиолов хемихидрат

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- 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 претостъпвайте на други лица. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или ако забележите някакви нежелани ефекти, неупоменати в тази листовка, моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Естрофем® и за какво се използва
2. Преди да приемете Естрофем®
3. Как да приемате Естрофем®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Естрофем®
6. 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, възникващи след менопауза**  
 Количеството естроген, произведено от женското тяло, намалява по време на менопауза. Това може да причини симптоми като топло лице, шия и гърди ("топли вълни"). Естрофем® облекчава тези симптоми след менопауза. Естрофем® трябва да се предписва само, ако Вашите симптоми сериозно затрудняват ежедневния Ви живот.
- **Предпазване от остеопороза** (изтъняване 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕСТРОФЕМ®**

**Медицинска анамнеза и редовни прегледи**

Употребата на ХЗТ носи и някои 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 обърнете се към Вашия лекар.



Преди да започнете (или започнете отново) 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 вътрешен преглед при необходимост.

След започване на лечение с Естрофем<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>.

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

### **Не приемайте Естрофем<sup>®</sup>**

Ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни за някое от долните точки, **говорете с Вашия лекар** преди да започнете да приемате Естрофем<sup>®</sup>.

Не приемайте Естрофем<sup>®</sup>

- Ако имате, сте имали или подозирате, че имате **рак на гърдата**.
- Ако имате, сте имали или подозирате, че имате **естроген-зависим рак** като рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума).
- Ако имате **необяснимо вагинално кървене**
- Ако имате **прекомерно разрастване на лигавицата на матката** (ендометриална хиперплазия), което не е лекувано.
- Ако имате или сте имали **кръвен съсирек във вена** (тромбоза) като напр. в краката (дълбока венозна тромбоза) или белите дробове (белодробен емболизъм).
- Ако имате **нарушение в кръвосъсирването** (тромбофилно нарушение като дефицит на протеин С, протеин S или антитромбин).
- Ако имате или наскоро сте имали болест, причинена от кръвни съсиреци в артериите като напр. **инфаркт, инсулт или стенокардия**.
- Ако имате или сте имали **проблеми с черния дроб** и чернодробните Ви проби не са се нормализирали.
- Ако имате **рядко кръвно заболяване, наречено „порфирия“**, което се предава през поколенията (наследствено).
- Ако сте **алергична** (свръхчувствителна) към естрадиол или някое от другите съставки на Естрофем<sup>®</sup> (изброени в точка 6, „Допълнителна информация“).

Незабавно преустановете приема на Естрофем<sup>®</sup> и веднага се консултирайте с Вашия лекар, ако някое от горепосочените състояния се появи за първи път.

### **Обърнете специално внимание при употреба на Естрофем<sup>®</sup>**

Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар, ако сте имали някое от следните състояния, тъй като те могат да се възобновят или влошат по време на лечението с Естрофем<sup>®</sup>. 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-зависим рак (например майка, сестра, баба с рак на гърдата)
- високо кръвно налягане
- чернодробно нарушение, като например доброкачествен тумор на черния дроб
- захарен диабет
- камъни в жлъчката
- 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 и бъбречни нарушения.

Употребата на ХЗТ носи увеличен риск от образуване на жлъчни камъни.

### **Спрете да приемате Естрофем® и незабавно посетете лекар**

Ако се появят някои от следните състояния при употребата на ХЗТ:

- някои от състоянията, споменати в точка „Не приемайте Естрофем®“
- жълто оцветяване на кожата или очите (жълтеница), общ сърбеж, коремна (стомашна) болка могат да бъдат признаци на чернодробно заболяване
- значително повишаване на кръвното налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, умора, замаяване)
- мигреноподобно главоболие, което се появява за първи път
- силно продължително главоболие, влошено зрение или слух, припадък, изразена вкочаненост или слабост в едната част на тялото
- епилептичен припадък, който се появява за първи път
- ако забременеете
- ако забележите признаци на кръвен съсирек, като:
  - болезнено подуване и зачервяване 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 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 естроген 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.

#### **Рак на гърдата**

Според доказателствата, приемът на комбинирана естроген-прогестаген и вероятно също и ХЗТ, съдържаща само естроген, увеличава риска от развитие на рак на гърдата.

Допълнителният риск зависи от продължителността на приема на ХЗТ. **Допълнителният риск се**



вижда след няколко години. Независимо от това, той се връща в нормални граници в рамките на няколко (най-много 5) години след преустановяването на лечението.

При жени с отстранена матка, които приемат ХЗТ, съдържаща само естроген за 5 години, се наблюдава съвсем малък или отсъствие на риск от развитие на рак на гърдата.

#### *Сравнение*

Жени на възраст от 50 до 79 години, които не приемат ХЗТ, средно 9 до 14 на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 5 години.

При жени на възраст от 50 до 79 години, които приемат естроген-прогестаген ХЗТ за 5 години, броят на случаите ще бъде 13 до 20 на 1 000 пациентки (т.е. 4 до 6 допълнителни случая).

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

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

#### **Рак на яйчника**

Ракът на яйчника е рядък. Леко повишен риск от развитие на рак на яйчника се докладва при жени, приемащи ХЗТ за поне 5 до 10 години.

При жени на възраст от 50 до 69 години, които не приемат ХЗТ, средно около 2 на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника след 5 годишен период.

При жени, които са приемали ХЗТ за 5 години, ще има между 2 до 3 случая на 1 000 пациентки (т.е. до 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 съсирек 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 kg/m<sup>2</sup>)
- 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 съсирек в крака, белия дроб или друг орган
- имате системен лупус еритематозус (СЛЕ)
- имате рак.

При признаци на кръвен съсирек, вижте „Спрете да приемате Естрофем® и незабавно посетете 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 съсирек 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 случая).



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 риск 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 не приемащите. 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 случая).

### **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.

### **Употреба на други лекарства**

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

- Лекарства, използвани при **епилепсия** (като фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)
- Лекарства, използвани при **туберкулоза** (като рифампицин и рифабутин)
- Лекарства, използвани при **ХИВ инфекции** (като невирапин, ефавиренц, ритонавир и нелфинавир)
- Билкови препарати, съдържащи **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*).

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

### **Прием на Естрофем® с храни и напитки**

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

### **Шофиране и работа с машини**

Естрофем® не оказва влияние върху способността за безопасна работа с машини или шофиране.

### **Важна информация за някои от съставките на Естрофем®:**

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

### **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.



### **Бременност и кърмене**

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

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕСТРОФЕМ<sup>®</sup>**

Винаги приемайте Естрофем<sup>®</sup> 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, облекчаваша симптомите за най-кратък период от време. Информирайте 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<sup>®</sup>, ако сте приемали досега други продукти за ХЗТ.

#### **Ако сте приели повече Естрофем<sup>®</sup>, отколкото трябва:**

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

#### **Ако сте пропуснали да вземете Естрофем<sup>®</sup>:**

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 поява на пробивно кръвотечение и зацапване, ак все още имате матка.

#### **Ако спрете да приемате Естрофем<sup>®</sup>:**

Ако искате да спрете лечението с Естрофем<sup>®</sup>, 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 този продукт.

#### **Ако се нуждаете от операция:**

Информирайте хирурга, че приемате Естрофем<sup>®</sup>, ако Ви предстои операция. Може да е необходимо да спрете приема на Естрофем<sup>®</sup> около 4 до 6 седмици преди операцията, за да се намали риска от кръвен съсирек (вижте точка 2, Кръвни съсиреци във вена). Попитайте Вашия лекар кога може да започнете отново приема на Естрофем<sup>®</sup>.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

- рак на гърдата
- анормално 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.

Честотата на възможните нежелани реакции, описани по-долу се определя според следната конвенция:

Много чести (засягат повече от 1 пациент на 10)

Чести (засягат 1 до 10 пациенти на 100)

Нечести (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000)

Редки (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

##### Чести нежелани реакции

- Депресия
- Главоболие
- Коремна (стомашна) болка
- Гадене
- Крампи на краката
- Болка, чувствителност или уголемяване на гърдите
- Едем (задръжка на течности)
- Увеличаване на теллото.

##### Нечести нежелани реакции

- Зрителни аномалии
- Кръвни съсиреци във вените (венозен емболизъм)
- Киселини в стомаха (диспепсия)
- Повръщане
- Метеоризъм или подуване
- Жлъчни камъни
- Сърбеж или обрив (уртикария)

##### Много редки нежелани реакции

- 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 жлъчния мехур
- Различни кожни нарушения:
  - Промяна в цвета на кожата, особено на лицето или шията, познато като „петна при бременност“ (хлоазма)
  - Болезнени червеникави кожни възли (възлеста еритема)
  - Обрив с кръговидно зачервяване или рани (еритема мултиформе).

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕСТРОФЕМ®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Естрофем® след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Естрофем®

Активното вещество е естрадиол 1 mg (като естрадиолов хемихидрат).

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцецулоза, талк и магнезиев стеарат.

Обвивката съдържа: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), пропиленгликол и червен железен оксид (E172).

### Как изглежда Естрофем® и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са червени, кръгли и с диаметър 6 mm. Таблетките са гравирани с NOVO 282.

Налични опаковки:

- 1 x 28 филмирани таблетки

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Дания

Дата на последно одобрение на листовката: 01/2012

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





## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Как се използва календарната опаковка

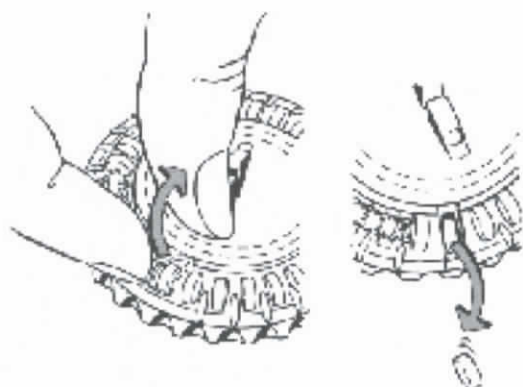
#### 1. Нагласете съответния ден от седмицата

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 една стъпка прозрачното капаче по посока на часовниковата стрелка, както е показано на картинката. Извадете следващата таблетка. Запомнете да приемате само по една таблетка веднъж дневно.

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

