**B. PAKUOTĖS** **LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Estrofem 1 mg plėvele dengtos tabletės**

Estradiolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Estrofem ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Estrofem

3. Kaip vartoti Estrofem

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Estrofem

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Estrofem ir kam jis vartojamas**

Estrofem yra pakaitinės hormonų terapijos (PHT) vaistas. Jo sudėtyje yra moteriško lytinio hormono estradiolio. Estrofem skirtas vartoti moterims po menopauzės, o ypač moterims, kurioms pašalinta gimda (po histerektomijos) ir dėl šios priežasties joms nereikia sudėtinės estrogenų/progestagenų terapijos.

Estrofem yra vartojamas:

• **Susilpninti arba pašalinti moterims nemalonius požymius po menopauzės**

Menopauzės metu moters organizme pagaminamų estrogenų kiekis staigiai sumažėja. Tai gali sukelti tokius simptomus, kaip veido, kaklo ir krūtinės paraudimas ir karščio pylimas. Estrofem palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Jums paskirs Estrofem tik tuo atveju, jeigu Jūsų simptomai rimtai trukdo Jūsų kasdieniam gyvenimui.

• **Osteoporozės (kaulų retėjimo) profilaktikai**.

Po menopauzės kai kurioms moterims gali pasireikšti osteoporozė. Jūs turite su gydytoju aptarti visas įmanomas galimybes. Jei Jums padidėjusi kaulų lūžių rizika ir negalite vartoti kitų vaistų šiai ligai gydyti, Jūs galite vartoti Estrofem, kad sumažinti osteoporozės po menopauzės riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie vyresnių nei 65 metų moterų gydymą Estrofem.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Estrofem**

**Medicininis ištyrimas ir reguliarus stebėjimas**

PHT vartojimas yra susijęs su padidinta rizika, kurią reikia aptarti prieš pradedant gydymą arbą jį atnaujinant.

Patirties, gydant moteris, kurioms prasidėjusi ankstyva menopauzė (dėl kiaušidžių funkcijos nepakankamumo arba chirurginio gydymo) yra nedaug. Jeigu Jums prasidėjo ankstyva menopauzė, PHT vartojimo rizika gali skirtis. Pasitarkite su gydytoju.

Prieš paskirdamas (arba vėl atnaujindamas) pakaitinę hormonų terapiją, gydytojas surinks Jūsų ir Jūsų šeimos ligų istoriją. Gydytojas gali nuspręsti atlikti medicininę apžiūrą – ištirti Jūsų krūtis ir/ arba vidaus organus, jeigu tokie tyrimai Jums bus būtini.

Pradėjus vartoti Estrofem, Jūs turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Šių patikrinimų metu aptarkite su gydytoju tolimesnio gydymo Estrofem sukeliamą naudą ir riziką.

Reguliariai tikrinkite krūtis taip, kaip patarė Jūsų gydytojas.

**Estrofemvartoti negalima**

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardintų būklių. Jeigu nesate tikra dėl bent vieno iš toliau paminėtų punktų, prieš pradėdama vartoti Estrofem **pasikalbėkite apie tai su savo gydytoju.** Estrofem vartoti negalima, jeigu:

• Jūs sergate, sirgote arba Jums įtariamas **krūties vėžys**;

• Jūs sergate, sirgote arba Jums įtariamas **nuo estrogenų priklausomas vėžys**, pavyzdžiui gimdos gleivinės (endometriumo) vėžys;

• Jums yra neišaiškintos kilmės **kraujavimas iš makšties**;

• Jūs sergate liga, vadinama **gimdos gleivinės išvešėjimu** (endometriumo hiperplazija) ir dėl jos nesigydėte;

• Jums yra ar anksčiau buvo susidarę **kraujo krešuliai venose** (trombozė), pavyzdžiui kojų (giliųjų venų trombozė) arba plaučių(plaučių embolija);

• Jeigu Jums nustatytas **kraujo krešėjimo sutrikimas** (pvz., C baltymo, S baltymo ar antitrombino trūkumas);

• Jums yra arba neseniai sirgote liga, kurią sukėlė kraujo krešuliai arterijose, pavyzdžiui **širdies priepuolis, insultas** arba **krūtinės angina**;

• Jeigu Jūs sergate arba praeityje sirgote **kepenų ligomis** ir kepenų veiklos rodikliai išliko pakitę;

• Sergate reta kraujo liga **porfirija,** kuri šeimose genetiškai perduodama kitoms kartoms (paveldima);

• Jeigu Jūs esate **alergiška (padidėjęs jautrumas**) estradioliui arba bet kuriai pagalbinei Estrofem medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu vartojant Estrofem Jums pirmą kartą pasireiškė bet kuri iš anksčiau nurodytų būklių, iš karto nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsiant pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradedant vartoti Estrofem pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums yra arba praeityje buvo bet kuri iš toliau nurodytų būklių, kadangi šios ligos gali atsinaujinti arba pasunkėti. Turite kreiptis dažniau į gydytoją, kad jis galėtų atlikti medicininę apžiūrą, jei yra:

• gimdos fibroidai

• gimdos gleivinės išvešėjimas už gimdos ribų(endometriozė) arba kada nors buvęs gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija)

• padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. ”Kraujo krešuliai venose (trombozė)”)

• padidėjusi rizika susirgti nuo estrogenų priklausomu vėžiu (pvz., Jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)

• padidėjęs kraujospūdis

• kepenų ligos, pvz., gerybinis kepenų auglys

• cukrinis diabetas

• tulžies akmenys

• migrena arba stiprūs galvos skausmai

• imuninės sistemos liga, kuri paliečia daugelį kūno organų (sisteminė raudonoji vilkligė, SRV)

• epilepsija

• bronchinė astma

• liga, kuri pakenkia ausies būgneliui ir klausai (otosklerozė)

• smarkiai padidėjusi riebalų (trigliceridų) koncentracija kraujyje

• dėl sutrikusios širdies arba inkstų veiklos organizme kaupiasi skysčiai.

**Nutraukite Estrofem vartojimą** **ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją**

Jeigu vartojant PHT Jūs pastebėjote kurią nors iš žemiau išvardintų aplinkybių:

– bent vieną iš skyriuje ”Estrofemvartoti negalima“ išvardintų būklių

– pagelto oda ar akių baltymai (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai

– stipriai pakilo kraujospūdis (aukšto kraujospūdžio požymiai, pvz., galvos skausmas, nuovargis, svaigulys)

– pirmąkart pasireiškė migreninio tipo galvos skausmai

– pastojote

– pastebėjote kraujo krešulio požymius, pavyzdžiui:

– skausmingą kojų patinimą ir paraudimą

– staigų skausmą krūtinėje

– kvėpavimo sutrikimą

– pasireiškė stiprus ilgai trunkantis galvos skausmas, sutrikęs regėjimas ar klausa, nualpote, smarkiai nutirpo arba nusilpo viena kūno pusė.

Daugiau informacijos žr. skyriuje „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“.

**Pastaba:** Estrofem nėra kontraceptinė priemonė. Jeigu praėjo daugiau, negu 12 mėnesių nuo Jūsų paskutinių mėnesinių arba Jums yra mažiau, negu 50 metų, tam, kad apsisaugoti nuo nėštumo, Jūs ir toliau turėtumėte vartoti kontraceptines priemones. Pasitarkite su gydytoju.

**PHT ir vėžys**

**Gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)**

Ilgalaikis vien estrogenų PHT vartojimas padidins riziką susirgti gimdos gleivinės išvešėjimu (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžiu (endometriumo vėžiu).

Kartu su estrogenais vartojant papildomai progestagenų mažiausiai 12 dienų 28 dienų ciklo laikotarpiu Jūs apsisaugosite nuo šios papildomos rizikos. Jeigu Jums dar nepašalinta gimda, Jūsų gydytojas paskirs Jums papildomai progestagenų. Jeigu Jums pašalinta gimda (atlikta histerektomija), pasitarkite su gydytoju ar Jums saugu vartoti šį preparatą be progestagenų.

*Palyginkite*

Iš 1000‑io 50-65 metų amžiaus moterų, kurioms nepašalinta gimda, nevartojančių PHT,vidutiniškai 5 bus diagnozuotas endometriumo vėžys.

Iš 1000‑io nuo 50 iki 65 metų amžiaus moterų, kurioms nepašalinta gimda, vartojančių vien estrogenų PHT, priklausomai nuo vaisto dozės bei vartojimo trukmės, nuo 10 iki 60 moterų bus diagnozuotas endometriumo vėžys (t.y. nuo 5 iki 55 papildomų atvejų).

**Netikėtas kraujavimas iš makšties**

Estrofem vartojimo metu kraujavimas pasireiškia vieną kartą per mėnesį (taip vadinamas nutraukimo kraujavimas). Tačiau jeigu Jums pasirodė netikėtas kraujavimas ar negausios kraujingos išskyros (tepimas) tarp ciklų, kuris:

• tęsiasi ilgiau nei 6 mėnesius,

• prasidėjo praėjus šešiems mėnesiams nuo Estfrofem vartojimo pradžios,

• tęsiasi nustojus vartoti Estrofem,

**nedelsiant kreipkitės į gydytoją**.

**Krūties vėžys**

Tyrimai rodo, kad sudėtinės estrogenų-progestagenų, ir, manoma, vien estrogenų PHT vartojimas didina krūties vėžio riziką. Rizikos laipsnis susirgti krūties vėžiu tuo didesnis, kuo ilgiau vartojate PHT. Papildoma rizika pastebima po kelerių PHT vartojimo metų. Tačiau, nutraukus PHT, rizika vėl tampa normali per kelerius (daugiausia 5) metus.

Nustatyta, kad 5 metus vien estrogenų PHT vartojančioms moterims, kurioms pašalinta gimda, rizika susirgti krūties vėžiu padidėja labai nedaug arba visai nepadidėja.

*Palyginkite*

Iš 1000‑io nuo 50 iki 79 metų amžiaus moterų, nevartojančių PHT, per penkerius metus vidutiniškai bus diagnozuota nuo 9 iki 17 krūties vėžio atvejų. Iš 1000-io nuo 50 iki 79 metų amžiaus moterų, vartojančių estrogenų-progestagenų PHT daugiau kaip 5 metus, bus diagnozuota nuo 13 iki 23 krūties vėžio atvejų (t.y. nuo 4 iki 6 papildomų vėžio atvejų).

**Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Apsilankykite pas gydytoją, jeigu pastebėjote tokius pakitimus, kaip:**

• odos nelygumai arba įdubimai

• pakitę speneliai

• bet kokie matomi ar juntami gumbai.

Taip pat patariama dalyvauti Jums siūlomose mamografinės patikros programose. Svarbu, kad prieš atlikdami mamografinį tyrimą, Jūs informuotumėte slaugytoją / sveikatos priežiūros specialistą, kuris atliks rentgenologinį tyrimą, kad vartojate PHT, kadangi, dėl šio vaisto gali padidėti krūtų liaukinio audinio tankis, o tai gali pakeisti mamografijos tyrimo rezultatus. Padidėjęs krūties liaukinio audinio tankis gali trukdyti mamogramoje aptikti susidariusius gumbus.

**Kiaušidžių vėžys**

Kiaušidžių vėžiu susergama retai, daug rečiau nei krūties vėžiu PHT preparatų, kuriuose yra tik estrogeno, arba sudėtinių PHT preparatų, kuriuose yra estrogeno ir progestageno, vartojimas yra susijęs su šiek tiek didesne kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo moters amžiaus. Pavyzdžiui, per 5 metus tarp 50-54 metų moterų, kurios nevartoja PHT preparatų, kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 2 moterims iš 2000. Tarp 5 metus PHT preparatų vartojančių moterų kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 3 vartotojoms iš 2000 (t.y. maždaug 1 atveju daugiau).

**PHT poveikis širdžiai ir kraujo apytakai**

**Kraujo krešuliai venose (trombozė)**

PHT vartojimas gali padidinti riziką susidaryti kraujo krešuliams venose nuo 1,3 iki 3 kartų, ypač pirmaisiais vaisto vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali būti pavojingi. Bent vienas iš jų, nukeliavęs į plaučius, gali sukelti skausmą krūtinėje, dusulį, alpulį ar net mirtį.

Rizika susidaryti kraujo krešuliui venose didėja su amžiumi ir tuo atveju, jeigu Jums tinka bent kuri iš žemiau išvardytų būklių. Praneškite gydytojui, jeigu Jums tinka bent viena šių aplinkybių:

• jeigu Jūs ilgesnį laikotarpį negalite vaikščioti ar stovėti dėl chirurginės operacijos, traumos ar ligos (žr. 3 skyriuje „Jeigu Jums planuojama atlikti operaciją”)

• jeigu Jūs turite didelį antsvorį (KMI>30 kg/m2)

• jeigu turite kokių nors kraujo krešėjimo problemų, dėl kurių ilgai vartojote kraujo krešėjimą mažinančių vaistų

• jeigu kuriam nors artimam giminaičiui kada nors buvo susidarę kraujo krešulių kojose, plaučiuose ar kituose organuose

• jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV)

• sergate vėžiu.

Apie kraujo krešulio požymius skaitykite skyriuje „Nutraukite Estrofem vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją“.

*Palyginkite*

Iš 1000-io 50-mečių moterų, nevartojančių PHT, tikėtina, kadper 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4-7 gali susidaryti kraujo krešulių venose.

Iš 1000-io50-mečių moterų, vartojančių estrogenų-progestagenų PHT, per 5 metus bus diagnozuota nuo 9 iki 12 atvejų (t.y. 5 papildomi atvejai)**.**

Iš 1000-io50-mečių moterų, kurioms pašalinta gimda ir jos vartoja estrogenų-progestagenų PHT, per 5 metus bus diagnozuota nuo 5 iki 8 atvejų (t.y. 1 papildomas atvejis)**.**

**Širdies liga (miokardo infarktas)**

Nėra duomenų, įrodančių, jog PHT vartojimas padeda išvengti miokardo infarkto.

Virš 60 metų amžiaus moterims, vartojančioms estrogenų-progestagenų PHT, šiek tiek padidėja rizika išsivystyti širdies ligai, lyginant su PHT nevartojančiomis moterimis.

Moterims, kurioms pašalinta gimda, vartojančioms vien estrogenų PHT, rizika susirgti širdies ligomis nepadidėja.

**Insultas**

PHT vartojimas insulto riziką padidina iki 1,5 karto. PHT vartojančioms moterims papildomų insulto atvejų skaičius didės su amžiumi.

*Palyginkite*

Iš 1000-io 50-mečių moterų, kurios nevartoja PHT**,** per penkerius metus vidutiniškai 8 bus diagnozuotas insultas. Iš 1000-io 50-mečių moterų, kurios vartoja PHT**,** per penkerius metus bus diagnozuota 11 atvejų (t.y. 3 papildomi atvejai).

**Kitos būklės**

PHT neapsaugo nuo atminties praradimo. Galimo atminties praradimo rizika gali būti šiek tiek didesnė toms moterims, kurios bet kurios rūšies PHT pradėjo vartoti būdamos vyresnės nei 65 metų. Pasitarkite su Jūsų gydytoju.

**Kiti vaistai ir Estrofem**

Kai kurie vaistai gali susilpninti Estrofem poveikį. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai taikoma žemiau išvardytiems vaistams:

• vaistai nuo **epilepsijos** (pvz., fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas);

• vaistai nuo **tuberkuliozės** (pvz., rifampicinas, rifabutinas);

• vaistai nuo **ŽIV infekcijos** (nevirapinas, efavirenzas, ritonaviras ir nelfinaviras);

• augaliniai preparatai, kurių sudėtyje yra **jonažolių** (Hypericum perforatum).

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote bet kurių kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, augalinius preparatus ar kitus natūralius produktus, **pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui**.

**Estrofem vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tabletes galima vartoti su maistu ir gėrimais arba be jų.

**Laboratoriniai tyrimai**

Jeigu Jums reikia atlikti laboratorinius tyrimus, pasakykite Jūsų gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad Jūs vartojate Estrofem, kadangi šis vaistas gali daryti poveikį kai kurių tyrimų rezultatams.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Estrofem skirtas vartoti moterims po menopauzės. Jeigu Jūs pastojote vartodama Estrofem, nedelsiant nutraukite gydymą šiuo vaistu ir kreipkitės į savo gydytoją.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Estrofem nedaro jokio žinomo poveikio gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Estrofem sudėtyje yra laktozės monohidrato.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Estrofem**

Estrofem visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei kuo abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu Jums yra pašalinta gimda arba nėra mėnesinių ir nevartojate kitų PHT preparatų, Jūs galite pradėti gydymą bet kurią dieną.

**Gerkite po vieną tabletę vieną kartą per parą maždaug tuo pačiu metu kasdien be pertraukos.** Suvartojusios visas 28 kalendorinės pakuotės tabletes gydymą tęskite kitos kalendorinės pakuotės tabletėmis.

Kaip naudoti kalendorinę pakuotę žiūrėkite „ VARTOTOJO INSTRUKCIJA“ pakuotės lapelio pabaigoje.

Gydytojas turėtų paskirti mažiausią efektyvią vaisto dozę trumpiausią laiką simptomams palengvinti. Pasakykite gydytojui, jeigu manote, kad paskirta dozė yra per stipri arba nepakankama.

Jeigu Jums pašalinta gimda, gydytojas papildomai neskirs progestageno (kito moteriško hormono), nebent Jūs sirgote endometrioze (gimdos gleivinės vešėjimas ne gimdoje).

Jeigu iki šiol vartojote kitus PHT preparatus, klauskite gydytojo arba vaistininko, kada galite pradėti vartoti Estrofem.

Pirmaisiais PHT vartojimo mėnesiais gali atsirasti protarpinis (tarp ciklų) kraujavimas ar pasirodyti tepančių išskyrų. Jei kraujavimas vargina ar tęsiasi, kreipkitės į gydytoją, žr. 2 skyriuje poskyrį ”Netikėtas kraujavimas iš gimdos” (t.p. daugiau informacijos rasite ”PHT ir vėžys”, ”Gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)“).

**Ką daryti pavartojus** **per didelę Estrofem dozę**

Jeigu pavartojote per daug Estrofem tablečių, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Perdozavus Estrofem gali pykinti ar galite pradėti vemti.

**Pamiršus pavartoti Estrofem**

Jei pamiršote išgerti tabletę įprastu metu, išgerkite ją per sekančias 12 valandų. Jeigu 12 valandų jau praėjo, praleistą tabletę išmeskite ir toliau įprastai vartokite vaistą sekančią dieną. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Jeigu Jums nepašalinta gimda, praleidus vaisto dozę, gali padidėti kraujavimo arba tepančių išskyrų tikimybė.

**Nustojus vartoti Estrofem**

Jeigu dėl kokios nors priežasties norite nutraukti gydymą Estrofem, apie tai pasitarkite su gydytoju. Jūsų gydytojas paaiškins Jums gydymo nutraukimo poveikius ir aptars kitokio gydymo galimybes.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Jeigu Jums planuojama atlikti operaciją**

Jeigu Jums planuojama atlikti operaciją, praneškite savo gydytojui, kad vartojate Estrofem. Jums gali tekti nutraukti Estrofem likus keturioms - šešioms savaitėms iki operacijos, kad sumažėtų kraujo krešulių rizika (žr. 2 skyriuje ”Kraujo krešuliai venose (trombozė)”). Jūsų gydytojas informuos Jus, kada vėl galėsite vartoti Estrofem.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

PHT vartojančios moterys, palyginus su nevartojančiomis PHT, dažniau suserga šiomis ligomis:

• krūties vėžiu

• gimdos gleivinės išvešėjimu (endometriumo hiperplazija arba vėžiu)

• kiaušidžių vėžiu

• susidaro kraujo krešuliai kojų arba plaučių venose (venų tromboembolija)

• širdies liga

• insultu

• galimas atminties praradimas, jeigu PHT pradėta vartoti virš 65 metų amžiaus.

Daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį žr. 2 skyriuje.

**Padidintas jautrumas/alergija** (nedažnas šalutinis poveikis - pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 moterų). Tai yra nedažnas, tačiau galintis pasireikšti šalutinis reiškinys. Gali pasireikšti vienas ar keli padidinto jautrumo/alergijos simptomai: dilgėlinė, niežėjimas, tinimas, dusulys (sunku kvėpuoti), žemas kraujospūdis (blyški, šalta oda, smarkus širdies plakimas), svaigulys, prakaitavimas. Tai gali būti anafilaksinės reakcijos požymiai. Jei atsiranda kuris nors iš aukščiau išvardintų simptomų, **nebevartokite Estrofem ir skubiai kvieskite greitąją medicinos pagalbą.**

Toliau nurodytas galimo šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas tokia tvarka:

Labai dažnas (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 moterų),

Dažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 moterų),

Nedažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1 000 moterų),

Retas (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 moterų,

Labai retas (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 000 moterų),

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

**Dažnas šalutinis poveikis**

• Depresija

• Galvos skausmas

• Pilvo (skrandžio) skausmas

• Pykinimas

• Kojų raumenų mėšlungis

• Krūtų skausmas, jautrumas ar padidėjimas

• Edema (skysčių susilaikymas organizme)

• Kūno svorio padidėjimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

• Sutrikęs regėjimas

• Kraujo krešulių susidarymas (venų tromboembolija)

• Rėmuo (dispepsija)

• Vėmimas

• Pilvo pūtimas ar padidėjęs dujų išsiskyrimas

• Tulžies akmenys

• Bėrimas ar dilgėlinė.

**Labai retas arba nežinomo dažnio (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis**) **šalutinis poveikis**

• Nereguliarios mėnesinės\*

• Migrena, arba jau esamos migrenos pasunkėjimas

• Insultas

• Svaigulys

• Depresija

• Viduriavimas

• Plaukų slinkimas (alopecija)

• Padidėjęs kraujospūdis.

\* Jeigu paskirtas moterims, kurioms nepašalinta gimda.

Toliau paminėtas šalutinis poveikis, kuris pasireiškė pavartojus kitų PHT preparatų.

• Tulžies pūslės ligos

• Įvairūs odos sutrikimai:

– Odos spalvos pasikeitimas, o ypač veido ar kaklo, dar vadinamas „nėštumo lopais“ (chloazma)

– Skausmingi raudonai rožiniai odos mazgeliai (mazginė eritema)

– Odos bėrimai su taikinio formos paraudimu arba opomis (daugiaformė eritema).

• Nemiga (negalėjimas užmigti)

• Epilepsija

• Pasikeitęs lytinis potraukis

• Grybelinė makšties infekcija

• Bronchinės astmos pasunkėjimas

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Estrofem**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir tablečių talpyklės etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima šaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Estrofem sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra estradiolis. Kiekvienoje tabletėje yra 1 mg estradiolio (estradiolio hemihidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra: tabletės branduolyje yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, hidroksipropilceliuliozė, talkas ir magnio stearatas.

Plėvelės sudėtyje yra: hipromeliozė, talkas, titano dioksidas (E171), propilenglikolis ir raudonasis geležies oksidas (E172).

**Estrofem išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Raudonos, apvalios plėvele dengtos tabletės, kurių skersmuo yra 6 mm. Vienoje tablečių pusėje įspaustas užrašas NOVO 282.

Tiekiamos šių dydžių pakuotės:

28 plėvele dengtos tabletės tablečių talpyklėse.

**Registruotojas ir gamintojas**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Novo Nordisk Pharma“

Tel.: (8 5) 2122 849, 2122 475

Nemokamas tel.: 8 800 21222

Faksas: (8 5) 2122 883

El. paštas infolt@novonordisk.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-03-18**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

VARTOTOJO INSTRUKCIJA

**Nurodymai, kaip naudotis kalendorine vaisto disko formos tablečių talpykle**



**1. Nustatykite reikiamą dieną**

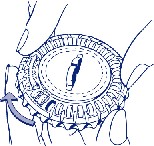
Pasukite vidurinį diską ir ties maža plastiko plokštele uždengtu plyšeliu nustatykite savaitės dieną.





**2. Išimkite pirmą tabletę**

Nulaužkite plastiko plokštelę ir išimkite pirmąją tabletę.



**3. Kiekvieną dieną pasukite diskelį**

Kitą dieną pasukite permatomą diskelį pagal laikrodžio rodyklę taip, kaip rodo strėlė. Išimkite kitą tabletę. Nepamirškite išimti tik vieną tabletę vieną kartą per parą.

*Permatomą diską galite pasukti tik tada, kai tabletė yra išimta.*