

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Estrofem 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid östradiool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Estrofem ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Estrofem'i kasutamist
3. Kuidas Estrofem'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Estrofem'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Estrofem ja milleks seda kasutatakse

Estrofem on hormoonasendusravi (HAR) preparaat. Estrofem sisaldab naissuguhormooni östradiool. Estrofem'i kasutatakse postmenopausis naistel, eelkõige neil, kellel on emakas operatsiooni käigus eemaldatud ja kes seetõttu ei vaja östrogeen-progestageeni kombineeritud ravi.

Estrofem'i kasutatakse:

- **Menopausijärgsete sümptomite leevendamiseks**  
Menopausi ajal naise organismi poolt toodetava östrogeeni hulk langeb. See võib põhjustada sümptome, nagu õhetav nägu, kael ja rind (kuumahood). Estrofem leevendab neid menopausijärgseid sümptome. Estrofem'i peaks teile määrama ainult siis, kui need sümptomid tõsiselt häirivad teie igapäevast elu.
- **Osteoporoosi** (luuhõrenemise) **profülaktikaks** juhul, kui teil on suurenenud risk luumurdude tekkeks ja te ei saa sel eesmärgil kasutada teisi ravimeid.

Üle 65-aastaste naiste Estrofem'iga ravimise kogemus on piiratud.

#### 2. Mida on vaja teada enne Estrofem'i kasutamist

##### Arstlik läbivaatus ja jälgimine

Hormoonasendusravil (HARil) on lisaks kasule ka riskid, mida tuleks arvestada, kui otsustate, kas seda kasutada või jätkata ravi sellega.

Munasarjade puudulikust funktsioonist või amputatsioonist tingitud enneaegses menopausis olevate naiste ravimise kogemus on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, siis HARi kasutamise riskid võivad olla erinevad. Rääkige sellest oma arstiga.

Enne HARI alustamist (või taasalustamist) peaks arst küsima teie isikliku ja perekondliku anamneesi (haiguse eeloo) kohta. Arst võib otsustada teid läbi vaadata. Selle käigus võib ta kontrollida teie rindu ja/või teha ka sisemise läbivaatuse juhul, kui see on vajalik.

Kui olete alustanud Estrofem-raviga, peaksite regulaarselt käima arstlikul läbivaatusel (vähemalt korra aastas). Nendel läbivaatustel võib arst teiega arutada ravi jätkamise kasusid ja riske.

Vastavalt arsti soovitusele käige regulaarselt rinnauuringutel.

### **Estrofem'i ei tohi võtta**

Kui te ei ole kindel, kas midagi alltoodust käib teie kohta, **rääkige sellest oma arstiga** enne Estrofem'i võtmist.

Estrofem'i ei tohi võtta,

- kui teil on **rinnanäärmevähk**, selle kahtlus või selle varasem esinemine;
- kui teil on **östrogeentundlik vähk** (nt emakalimaskesta vähk), selle kahtlus või varasem esinemine;
- kui teil on ebaselge põhjusega **tupekaudne vereeritus**;
- kui teil on **emakalimaskesta liigne vohamine** (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ole ravitud;
- kui teil on või on varem olnud **verehüüve veenis** (tromboos), näiteks jalaveenis (süvaveenide tromboos) või kopsus (trombembolia);
- kui teil on **vere hüübimishäire** (nt C-valgu, S-valgu või antitrombiini puudulikkus);
- kui teil on või on hiljuti olnud verehüüvete poolt arterites põhjustatud haigus nagu näiteks **südameinfarkt, ajuinsult** või **stenokardia**;
- kui teil on või olete põdenud **maksahaigusi** ning maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud;
- kui teil on harvaesinev pärilik haigus **porfüüria**;
- kui olete **allergiline** (ülitundlik) **östradioli** või Estrofem'i mõne abiaine suhtes (loetletud lõigus 6, „Pakendi sisu ja muu teave“).

Kui mõni loetletud seisunditest tekib teil esimest korda Estrofem'i kasutamise ajal, siis lõpetage selle võtmine ja pidage viivitamatult nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ravi alustamist teavitage oma arsti, kui teil esineb või on varem esinenud mõni allpool loetletud haigus. Need haigused võivad Estrofem-ravi käigus korduda või süveneda. Sellistel juhtudel võib olla vajalik sagedasem arsti järelevalve:

- emakasisesed fibroidid;
- emakalimaskesta kasv emakast väljapoole (endometriosis) või varasem endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta vohamine);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenides (tromboos)“);
- suurenenud risk östrogeentundliku vähi tekkeks (kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigused, nt maksa healoomuline kasvaja;
- diabeet;
- sapikivid;
- migreen või tugev peavalu;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid organeid (süsteemne erütematoosne luupus - SLE);
- epilepsia;
- astma;
- kõrva trummikilet ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos);
- kui teie vere rasvatase (triglütseriidid) on kõrge;

- südame- või neeruprobleemidest põhjustatud vedelikupeetus;
- pärilik ja omandatud angioödeem.

### **Lõpetage Estrofem'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole**

Kui märkate hormoonasendusravi ajal midagi järgnevast loetelust:

- kõik seisundid, mis on loetletud lõigus „Estrofem'i ei tohi võtta“;
- naha ja silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib olla maksahaiguse tunnuseks;
- angioödeemile viitavad sümptomid nagu näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega;
- vererõhu märkimisväärne tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus);
- esmakordne migreenitaoline peavalu;
- kui rasestute;
- kui märkate mõnda verehüüvete sümptomi:
  - jala valulik turse ja punetus
  - ootamatu valu rinnus
  - hingamisraskused

Lisainfo vt „Verehüübed veenides (tromboos)“

**Märkus:** Estrofem ei ole rasestumisvastane preparaat. Kui teil on viimasest menstruatsioonist möödunud vähem kui 12 kuud ja te olete noorem kui 50 aastat, võite täiendavalt vajada rasedust vältivaid vahendeid. Pidage nõu arstiga.

### **HAR ja vähk**

#### **Emakalimaskesta liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähk (endomeetriumivähk)**

Ainult östrogeeni sisaldava HARi kasutamine suurendab emakaga naistel emakalimaskesta liigse vohamise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähi (endomeetriumi vähi) tekke riski.

Progestageeni lisamisel raviskeemi vähemalt 12 päeval ühe 28-päevase tsükli jooksul kaitseb selle riski eest. Sellepärast määrab arst teile veel progestageeni, kui teil on emakas alles. Kui teie emakas on operatsiooni teel eemaldatud, siis arutage oma arstiga, kas te võite seda ravimit ilma progestageenita ohutult kasutada.

#### *Võrdluseks*

50...65-aastastel emakaga naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 5-l naisel 1000-st endomeetriumivähk. Ainult östrogeeni sisaldavat HARi kasutavate vanuses 50...65 eluaastat emakaga naiste puhul võib see number sõltuvalt annusest ja kasutamise kestvusest olla 10...60-l 1000-st (st 5...55 lisajuhtu).

#### **Ootamatu veritsus**

Estrofem'i kasutamise ajal esineb teil üks kord kuus menstruatsioonitaoline verejooks. Kui teil tekib lisaks igakuisele verejooksule veel ootamatut veritsust või määrimist, mis:

- kestab kauem kui esimesed 6 ravikuud;
  - tekib pärast 6 kuud kestnud Estrofem'i kasutamist;
  - jätkub ka pärast Estrofem'i kasutamise lõpetamist;
- minge võimalikult kiiresti arsti juurde.

#### **Rinnanäärmevähk**

Uurimistulemused näitavad, et östrogeen-progestageeni kombinatsiooni või ainult östrogeeni sisaldava HARi kasutamine suurendab rinnanäärmevähi riski. See sõltub HARi kasutamise kestusest. Lisarisk tekib pärast 3-aastast kasutamist. Pärast HARi lõpetamist väheneb lisarisk

aja jooksul, kuid võib püsida veel 10 aastat või kauem, kui kasutasite HARi kauem kui 5 aastat.

#### *Võrdluseks*

50...54-aastastel naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 13...17-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul rinnanäärmevähk.

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HARi, tekib 16-17 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 0-3 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, on esinemissagedus 21 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 4 kuni 8 lisajuhtu).

50-59 aastastel naistel, kes ei saa HARi, diagnoositakse 10 aasta jooksul rinnanäärmevähk keskmiselt 27 naisel 1000st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HARi, tekib 34 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 7 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, tekib 48 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 21 lisajuhtu).

#### **Kontrollige regulaarselt oma rindu. Minge arsti vastuvõtule, kui märkate järgmisi muutusi:**

- naha lohkuvajumine,
- rinnanibu muutused,
- nähtavad või tuntavad tükid.

Lisaks sellele on soovitatav, et osaleksite mammograafilise sõeluuringu programmides, kui teile seda võimalust pakutakse. On oluline, et te mammograafilisel sõeluuringul teavitaksite teile röntgenuuringu tegevate meditsiiniõde/tervishoiutöötajat, et kasutate HARi. HAR võib suurendada rinnanäärme tihedust ning see võib mõjutada mammogrammi tulemust.

Rinnanäärme tiheduse suurenedes ei pruugi kasvaja mammograafilisel uuringul avastatav olla.

#### **Munasarjavähk**

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni või östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50...54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse umbes kahel naisel 2000-st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 munasarjavähijuhtu 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtu).

#### **HARi mõju südamele ja vereringele**

##### **Verehüübed veenides (tromboos)**

HAR suurendab veenides verehüüvete tekkimise riski 1,3...3-kordselt, seda eriti ravi esimesel aastal.

Verehüüvete teke võib olla tõsine probleem, sest kui mõni nendest jõuab kopsu, siis võib see põhjustada valu rinnus, hingamisraskusi, minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüüvete tekkeks, kui saate vanemaks ning midagi alltoodust kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti nendest olukordadest:

- kui te ei ole võimeline suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega käima (vt ka lõik 3, Kui teil seisab ees operatsioon);
- kui te olete tugevalt ülekaaluline ( $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ );

- kui teil esineb vere hüübivusega probleeme, mis vajavad pikaajast antikoagulantravi;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on esinenud verehüübeid jalas, kopsus või mõnes muus organisis;
- kui põete süsteemset erütematoosset luupust (SEL);
- kui põete vähki.

Verehüüvete sümptomite kohta lugege lõigust „Lõpetage Estrofem'i võtmine“ ning nende ilmnemisel minge kohe arsti vastuvõtule.

#### *Võrdluseks*

50-ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 4-1 kuni 7-1 naisel 1000-st 5 aasta jooksul verehüübeid veenides.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad östrogeen-progestageeni sisaldavat HARi üle 5 aasta, diagnoositakse 9 kuni 12 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

50-ndates eluaastates naiste puhul, kellelt on emakas eemaldatud ning kes on kasutanud ainult östrogeeni sisaldavat HARi üle 5 aasta, diagnoositakse 5 kuni 8 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuhtu).

#### **Südamehaigus (infarkt)**

Ei ole tõendeid selle kohta, et HAR aitab ennetada infarkti.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, tekib südamehaigus veidi suurema tõenäosusega kui neil, kes ei kasuta HARi.

Naistel, kellelt on emakas eemaldatud ning kes kasutavad ainult östrogeeni sisaldavat HARi, ei ole südamehaiguse tekke risk suurenenud.

#### **Ajuinsult**

HARi kasutajatel on ajuinsuldi tekkerisk võrreldes mittekasutajatega 1,5 korda suurem. HARi kasutavate naiste üldine risk insuldi tekkeks vanuse tõustes suureneb.

#### *Võrdluseks*

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse 8 ajuinsuldi juhtu 1000 naise kohta 5 aasta jooksul. 50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad HARi, diagnoositakse 11 ajuinsuldi juhtu 1000 naise kohta 5 aasta jooksul (st 3 lisajuhtu).

#### **Muud seisundid**

HAR ei ennetata mälukaotust. Mälukaotuse risk võib olla mõnevõrra kõrgem naistel, kes hakkavad kasutama mõnda HARi preparaati pärast 65-ndat eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

#### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Mõned ravimid võivad mõjutada Estrofem'i toimet ning kaasa tuua ebaregulaarseid veritsusi.

See käib järgmiste ravimite kohta:

- **epilepsiaravimid** (näiteks fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin);
- **tuberkuloosiravimid** (näiteks rifampitsiin ja rifabutiin);
- **HIV-infektsiooniravimid** (näiteks nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir);
- **liht-naistepunaürti** (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.
- C-hepatiidi viiruse (HCV) kombineeritud raviskeemid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri koos dasabuviiriga või ilma või glekapreviiri/pibrentasviiri, võivad põhjustada maksa funktsiooni näitajate tõusu vereanalüüsis (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus) naistel, kes kasutavad etünüülöstradioli sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive. Estrofem sisaldab etünüülöstradioli asemel östradioli. Ei ole teada, kas Estrofem'i kasutamisel koos selliste HCV kombineeritud raviskeemidega võib ilmneda maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus. Teie arst annab teile sellisel juhul nõu.

**Palun informeerige oma arsti või apteekrit**, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid preparaate või muid loodustooteid.

#### **Estrofem koos toidu ja joogiga**

Tablette võib võtta koos toidu ja joogiga või ka ilma nendeta.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teadaolevalt ei mõjuta Estrofem'i kasutamine masinatega töötamise või autojuhtimise võimet.

#### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui te peate andma vereanalüüsi, siis teavitage laboripersonali Estrofem'i võtmisest, sest ravim võib mõjutada teatud analüüside tulemusi.

#### **Rasedus ja imetamine**

Estrofem on kasutamiseks ainult postmenopausis naistel. Kui rasestute, siis lõpetage Estrofem'i kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

#### **Estrofem sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui te ei talu teatud suhkruid, peate enne Estrofem'i võtmist konsulteerima arstiga.

#### **Estrofem sisaldab naatriumi**

Estrofem sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Estrofem'i kasutada**

Võtke Estrofem'i alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on emakas eemaldatud või teil ei ole menstruaatsioone ning te ei kasuta teisi hormoonravi preparaate, võite ravi alustada suvalisel päeval.

**Võtke üks tablett päevas, iga päev ligikaudu ühel ja samal kellaajal.** Kui olete ära kasutanud kõik pakendis olnud 28 tabletti, võtke uus pakend ja jätkake ravi ilma katkestust tegemata.

Infot kalenderpakendi kasutamise kohta vt „KASUTUSJUHEND“ pakendi infolehe lõpus.

Arst peaks püüdma määrata kõige väiksemat sümptomeid leevendavat annust võimalikult lühikeseks ajaks. Kui arvate, et teie annus on liiga tugev või pole piisavalt tugev, siis rääkige sellest oma arstiga.

Kui teil on emakas eemaldatud, ei kirjuta arst teile lisaks progestageeni (teine naissuguhormoon), v.a endometrioosi (emakalimaskesta paiknemine väljaspool emakat) puhul.

Kui olete siiani kasutanud teisi HARi ravimeid, siis küsige oma arstilt või apteekrilt, millal peaksite alustama Estrofem-raviga.

Te ei peaks muretsema, kui teil tekib läbimurdeverejooks või määrimine, eriti kui see tekib esimestel kuudel pärast HARi alustamist. (Täiendava teabe saamiseks vt ka lõik 2 „HAR ja

vähk“, „Emakalimaskesta liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähk (endomeetriumivähk“).

#### **Kui te võtate Estrofem'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem Estrofem-tablette, pidage nõu arsti või apteekriga. Estrofem'i üleannustamine võib põhjustada iiveldust ja oksendamist.

#### **Kui te unustate Estrofem'i võtta**

Kui unustasite tableti võtta tavapärasel ajal, siis püüdke see võtta järgmise 12 tunni jooksul. Kui möödunud on rohkem kui 12 tundi, alustage järgmisel päeval tavapäraselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Vahelejäänud annus võib põhjustada läbimurdeverejookse ja määrimist juhul, kui emakas on alles.

#### **Kui te lõpetate Estrofem'i kasutamise**

Kui soovite Estrofem-ravi lõpetada, pidage nõu oma arstiga. Ta seletab teile ravi katkestamise mõju ja arutab teiega teisi ravivõimalusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui teil seisab ees operatsioon**

Kui teil seisab ees operatsioon, rääkige oma arstile, et võtate Estrofem'i. HARI katkestamine võib olla vajalik 4...6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada trombi tekke riski (vt lõik 2, „Verehüübed veenides“). Küsige oma arstilt, millal võite taas raviga alustada.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Haigused, mis esinevad HARI kasutataval naistel sagedamini kui HARI mittekasutataval naistel, on järgmised:

- rinnanäärmevähk,
- emaka limaskesta liigne vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk),
- munasarjavähk,
- verehüübed jalaveenides või kopsudes (venoosne trombemboolia),
- südamehaigus,
- ajuinsult,
- võimalik mälukaotus, kui HARI on alustatud pärast 65. eluaastat.

Lisainfot nende kõrvaltoimete kohta vaata lõigus 2.

Ülitundlikkus/allergia (aeg-ajalt – avaldub 1...10 kasutajal 1000-st). Kuigi see on aeg-ajal esinev kõrvaltoime, võib see esineda. Ülitundlikkuse/allergia tunnusteks võivad olla üks või mitmed järgnevast loetelust: lööve, sügelus, hingamisraskus, madal vererõhk (kahvatu ja jahe nahk, südamepekslemine), peapööritus, higistamine, mis võivad olla anafülaktilise šoki tunnused. Mõne nimetatud sümptomi ilmnemisel **lõpetage Estrofem'i võtmine ja otsige meditsiinilist abi.**

Allpool loetletud kõrvaltoimed esinevad kindla sagedusega, mida defineeritakse järgnevalt:

Väga sage (rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

Sage (1-l kuni 10-l kasutajal 100-st)

Aeg-ajalt (1-l kuni 10-l kasutajal 1000-st)

Harv (1-l kuni 10-l kasutajal 10 000-st)

Väga harv (vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

#### **Sagedad kõrvaltoimed**

- depressioon

- peavalu
- kõhuvalu
- iiveldus
- jalakrambid
- rindade valulikkus, tundlikkus või suurenemine
- tursed (vedelikupeetus)
- kehakaalu suurenemine

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

- nägemishäired
- verehüübe teke veenides (tromboos)
- kõrvetised (düspepsia)
- oksendamine
- kõhugaasid ja -puhitus
- sapikivid
- sügelus, nõgestõbi (urtikaaria)

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed**

- ebaregulaarne tupekaudne verejooks\*
- migreen, selle halvenemine
- ajuinsult
- unetus
- epilepsia
- libiido häired
- tupe seennakkus
- astma halvenemine
- peapööritus
- kõhulahtisus
- juuste väljalangemine (alopeetsia)
- vererõhu tõus

\* naised, kelle emakas on alles

Alljärgnevad kõrvaltoimed on esinenud teiste HARI preparaatide kasutamisel

- sapipõie haigused
- erinevad nahahaigused:
  - laigud nahal, eriti näol ja kaelal, tuntud ka kui „rasedusplekid“ (kloasmid);
  - valulike punetavate sõlmekeste teke nahal (nodoosne erüteem);
  - märklauakujulise punetusega või villidega nahalööve (multiformne erüteem).

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Estrofem'i säilitada**

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Estrofem'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis.



Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Estrofem sisaldab**

Toimeaine on östradiool 2 mg (östradioolhemihüdraadina).

Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüdroksüpropüülselluloos, talk ja magneesiumstearaat.

Tableti kate sisaldab hüpromelloosi, talki, titaandioksiidi (E171), makrogool 400 ja indigokarmiini (E132).

### **Kuidas Estrofem välja näeb ja pakendi sisu**

Ümarad õhukese polümeerikattega sinised tabletid, diameetriga 6 mm. Tablettidel on ühel pool märgistus NOVO 280.

Pakendi suurused:

28 õhukese polümeerikattega tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Taani

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

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega: Estrofem – välja arvatud

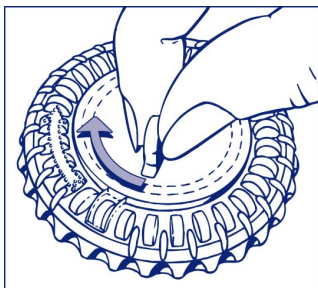
Saksamaa: Estrifam 2 mg

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

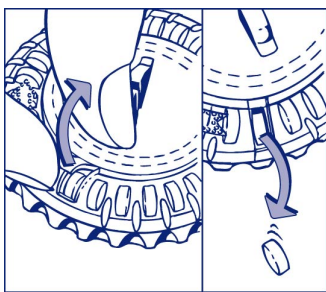
## KASUTUSJUHEND

### Kuidas kasutada kalenderpakendit



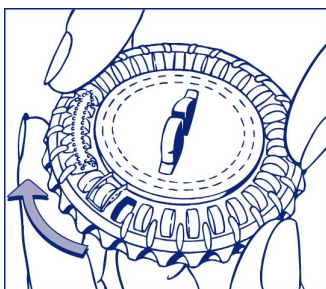
#### 1. Paigaldage päevameelespea

Keerake sisemist ketast nii, et soovitud nädalapäev asetseks väikese plastriba vastas.



#### 2. Võtke esimene tablett

Lõhkuge plastriba ja raputage välja esimene tablett.



#### 3. Keerake ketast iga päev

Järgmisel päeval keerake läbipaistvat ketast päripäeva ühe ühiku võrra, nagu noolega näidatud. Raputage välja järgmine tablett. Võtke ainult üks tablett päevas.

Läbipaistvat ketast saab keerata ainult pärast seda, kui tablett on välja võetud.