

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Estrimax **2 mg potahované tablety** Estradiolum

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

1. Co je přípravek Estrimax a k čemu se používá

Estrimax je hormonální substituční terapie (HRT). Obsahuje ženský hormon estrogen. Přípravek Estrimax se používá u žen po menopauze, zvláště u těch, jimž byla odstraněna děloha (podstoupily hysterektomii), a proto nevyžadují kombinovanou estrogen/progestagenovou léčbu.

Přípravek Estrimax se používá jako:

- **Úleva od příznaků vyskytujících se v období po menopauze**
V období menopauzy se snižuje množství estrogenu, které si je schopno tělo samo vytvořit, což vyvolává řadu doprovodných příznaků jako pocit horkosti v obličeji, na krku nebo na hrudníku („návaly horka“). Přípravek Estrimax zmírňuje tyto příznaky po menopauze. Terapie přípravkem Estrimax je předepisována pouze v případě, že příznaky menopauzy výrazným způsobem snižují kvalitu Vašeho života.
- **Prevence osteoporózy (řidnutí kostí)**
U některých žen po menopauze může docházet k tzv. řidnutí kostí (osteoporóza). S Vaším lékařem byste měla probrat všechny dostupné možnosti, jak jí předcházet. Pokud Vám bude v období po menopauze prokázáno zvýšené riziko vzniku zlomenin způsobené rozvojem osteoporózy a není možné indikovat léčbu jinými přípravky schválenými pro prevenci osteoporózy, můžete užívat přípravek Estrimax jako prevenci osteoporózy po menopauze.

Jsou pouze omezené zkušenosti s léčbou přípravkem Estrimax u žen starších než 65 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estrimax užívat

Anamnéza a pravidelné prohlídky:

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

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječnicků nebo po chirurgickém zákroku) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, riziko spojené s užíváním HRT se může lišit. Poradte se o tom se svým lékařem.

Před zahájením nebo znovuzahájením HRT je nutné, aby Váš lékař zhodnotil vaši rodinnou a osobní anamnézu, může také požadovat provedení některých fyzikálních vyšetření, včetně vyšetření prsů a interních vyšetření, pokud to bude považovat za nezbytné.

V průběhu léčby by měla být prováděna pravidelná kontrolní vyšetření (vždy nejméně jednou ročně). Během těchto kontrolních vyšetření byste měla s lékařem probrat přínosy a rizika další léčby přípravkem Estrimax.

Nezapomínejte také na pravidelná vyšetření prsů (mamografie) podle doporučení Vašeho lékaře.

Neužívejte přípravek Estrimax

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 Estrimax užívat.

Neužívejte přípravek Estrimax:

- pokud máte nebo jste měla **rakovinu prsu** nebo pokud je podezření, že ji máte;
- pokud máte nebo jste někdy měla **estrogenně podmíněné nádory**, např. rakovina děložní sliznice (karcinom endometria) nebo pokud je podezření, že je máte;
- pokud se u Vás vyskytuje **neobjasněné krvácení z genitálií**;
- pokud u Vás dochází k **nadměrnému růstu děložní sliznice** (endometriální hyperplazie), který není léčen;
- pokud máte nebo jste měla **krevní sraženinu v žilách** (trombózu) jako je trombóza v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie);
- pokud je u Vás známa **trombofilní porucha** (např. **deficit proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu**);
- pokud máte nebo jste nedávno prodělala onemocnění způsobené krevní sraženinou v artériích (tepnách) jako např. **infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo angina pectoris**;
- pokud máte nebo jste někdy měla **onemocnění jater** a jaterní funkční testy se ještě nevrátily k normálu;
- pokud máte vzácné dědičné onemocnění krve zvané porfyrie, které se v rodině dědí (je dědičné);
- pokud jste alergická na estradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud u Vás v průběhu terapie přípravkem Estrimax nastane jakýkoli z výše uvedených stavů, přestaňte přípravek Estrimax užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Estrimax se poradte se svým lékařem.

Pokud máte nebo jste v minulosti měla některý z následujících stavů, oznamte to svému lékaři, než začnete léčbu. Tyto stavy by se totiž v průběhu léčby mohly zhoršit nebo opětovně vyskytnout, a proto je třeba častěji provádět kontrolní vyšetření:

- děložní myomy (fibroidy);
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) v anamnéze;
- zvýšené riziko rozvoje krevních sraženin (viz odstavec Krevní sraženiny v žilách (trombóza));
- zvýšené riziko rozvoje estrogenně podmíněných nádorů (např. karcinom prsu u matky, sestry nebo babičky);
- vysoký krevní tlak (hypertenze);
- porucha činnosti jater, jako je nezhoubný nádor jater;
- diabetes mellitus (cukrovka);
- cholelitiáza (žlučové kameny);
- migréna nebo těžké bolesti hlavy;
- multiorgánové autoimunitní onemocnění (např. systémový lupus erythematodes - SLE);
- epilepsie;
- astma;
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza);
- vysoká hladina tuku (triglyceridů) v krvi;
- retence (zadržování) tekutin způsobená onemocněním srdce či ledvin.

Přestaňte užívat přípravek Estrimax a okamžitě vyhledejte lékaře,

pokud se u Vás během užívání HRT objeví některý z následujících stavů:

- jakýkoli stav zmiňovaný v části „Neužívejte přípravek Estrimax“;
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka). Mohou to být známky onemocnění jater.
- významné zvýšení krevního tlaku (projevem může být bolest hlavy, únava, závrať);
- nový výskyt migrenózních bolestí hlavy;
- těhotenství;
- symptomy trombofilních stavů, jako jsou
 - bolestivé otoky a zarudnutí dolních končetin,
 - náhlá bolest na hrudi,
 - obtížné dýchání.

Další informace viz odstavec „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Pozn. Přípravek Estrimax nepůsobí jako antikoncepce. Pokud je Vám méně než 50 let nebo pokud od vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců, je vhodné jako prevenci případného těhotenství používat některou doplňující formu antikoncepce. Poradte se se svým lékařem, který Vám pomůže zvolit správný typ.

HRT a rakovina

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

Při léčbě HRT přípravky obsahujícími samotný estrogen je zvýšeno riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (endometriální hyperplazie) a rakoviny děložní sliznice (karcinom endometria).

Dodatečné užívání progestagenu nejméně 12 dní z každého 28 denního cyklu Vás chrání proti výše zmíněnému nárůstu rizika. Pokud jste nepodstoupila hysterektomii (tj. odstranění dělohy), pak Vám lékař předepíše ještě samostatně progestagen. V případě, že Vám byla hysterektomie provedena, je třeba se o bezpečnosti léčby přípravkem Estrimax bez dodatečného užívání progestagenu poradit se svým lékařem.

Rakovina endometria je diagnostikována průměrně u 5 žen z 1000 ve věku 50 – 65 let, kterým nebyla provedena hysterektomie a neužívají HRT.

U žen ve věku 50 – 65 let, kterým nebyla provedena hysterektomie a užívají HRT obsahující pouze estrogen, je rakovina endometria diagnostikována přibližně u 10-60 žen z 1000 (tj. o 5 -55 případů více) v závislosti na velikosti dávky a délce užívání.

Neočekávané krvácení

Pokud je přípravek Estrimax kombinovaný se sekvenčním podáváním progestagenu, budete během aplikace přípravku Estrimax jednou měsíčně krvácet (takzvané krácení z vysazení). Ale pokud se dostaví mimo toto měsíční krvácení neočekávané krvácení nebo kapky krve (špinění), které:

- bude trvat déle než prvních 6 měsíců léčby
 - začne až po prvních 6 měsících léčby přípravkem Estrimax
 - bude pokračovat i po přerušení léčby přípravkem Estrimax
- obratte se co možná nejdříve na svého lékaře.

Karcinom prsu

Celkové údaje ukazují na zvýšené riziko karcinomu prsu u žen užívajících kombinaci estrogen/progestagen a možné zvýšení tohoto rizika je i u HRT obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HRT. Projeví se po několika málo letech užívání, ale vrátí se zpět na původní úroveň do několika (maximálně pěti) let po ukončení léčby.

U žen, kterým byla provedena hysterektomie a užívají přípravky obsahující samotný estrogen po dobu 5 let, bylo zjištěno jen malé nebo neprokazatelné zvýšení rizika karcinomu prsu.

Srovnání

Karcinom prsu je v průběhu 5letého období diagnostikován v průměru u 9 – 17 žen z 1000 ve věku 50 – 79 let, které neužívají HRT.

U žen ve věku 50 -79 let, které užívají kombinovanou estrogen-progestagenovou HRT více než 5 let, je karcinom prsu diagnostikován u 13 – 23 žen z 1000 (tj. o 4 – 6 případů více).

Pravidelně provádějte samovyšetření prsu. Navštivte svého lékaře v případě, že dojde k změnám jako:

- dolíčky na kůži
- změny na prsních bradavkách
- jakékoli bulky, které nahmatáte nebo ucítíte

Navíc Vám doporučujeme, abyste se zapojila do programu mamografického vyšetření, pokud Vám bude nabídnuto. V případě mamografického vyšetření je důležité, abyste informovala zdravotní sestru/ zdravotnický personál, kteří budou provádět rentgenové vyšetření, že užíváte HRT, protože tato léčba může zvýšit hustotu prsní tkáně, což může ovlivnit výsledek mamogramu. Pokud je hustota prsní tkáně zvýšená, mamografie nemusí odhalit všechny bulky.

Karcinom vaječníků (ovarií)

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

Riziko karcinomu vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HRT, bude během 5letého období diagnostikován karcinom vaječníků.

U žen, které užívaly HRT po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Působení HRT na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Užívání HRT je spojováno s 1,3- 3násobně vyšším rizikem vzniku krevních sraženin v žilách, a to zejména v prvním roce léčby.

Vznik krevní sraženiny může být závažným problémem, protože se sraženina může uvolnit a proniknout do plic, což se projeví bolestí na hrudi, dušností, mdlobou a může dojít i k úmrtí.

Riziko vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s přibývajícím věkem a v přítomnosti následujících stavů. Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, informujete svého lékaře:

- dlouhodobá nehybnost z důvodu zranění, nemoci nebo operace (viz část 3 „Pokud Vás čeká operace“)
- velká nadváha (BMI > 30 kg/m²)
- tromboembolické stavy, vyžadující dlouhodobé užívání přípravků zamezujících srážení krve
- pokud u některého z Vašich blízkých příbuzných došlo ke vzniku krevní sraženiny v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu
- systémový lupus erythematoses (SLE)
- rakovina.

Doprovodné příznaky vzniku krevní sraženiny jsou uvedeny v části „Přestaňte užívat přípravek Estrimax a okamžitě vyhledejte lékaře“.

Srovnání

U žen mezi 50 a 59 lety věku, které neužívají HRT, je průměrně během 5letého období předpokládán vznik krevních sraženin v žilách u 4-7 žen z 1000.

U 50-59letých žen, které užívají estrogen-progestagenovou HRT po dobu 5 let, je předpokládán vznik krevních sraženin u 9-12 žen z 1000 (tj. o 5 případů více).

U žen ve věku 50-59 let, kterým byla provedena hysterektomie a užívají přípravky obsahující samotný estrogen, bylo v průběhu 5 let zjištěno 5-8 případů z 1000 (tj. o 1 případ více).

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

Nejsou žádné důkazy nasvědčující tomu, že by léčba HRT byla prevencí srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogen-progestagenovou HRT, je prokázána mírně zvýšená náchylnost ke vzniku srdečních onemocnění než u žen, které neužívají žádnou HRT.

U žen, kterým byla provedena hysterektomie a užívají přípravky obsahující samotný estrogen, nebylo zjištěno zvýšení rizika srdečních onemocnění.

Cévní mozková příhoda

Riziko vzniku cévní mozkové příhody je u žen užívajících HRT 1,5x vyšší než u žen, které HRT neužívají. Počet případů vzniku cévní mozkové příhody z důvodu užívání HRT se s věkem zvyšuje.

Srovnání

U žen ve věku mezi 50-59 lety, které neužívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik cévní mozkové příhody u 8 žen z 1000. U žen, které užívají HRT, je během 5letého období předpokládán vznik mrtvice u 11 žen z 1000 (tj. o 3 případy více).

Další stavy

Užívání HRT není prevencí proti ztrátě paměti. Existují určité údaje týkající se zvýšeného rizika ztráty paměti u žen, které začaly užívat HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Estrimax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Estrimax, 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, rifabutin);
- léky používané k léčbě **HIV infekcí** (např. nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir);
- bylinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*).

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat včetně léků, které můžete získat bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků a jiných přírodních produktů.

Přípravek Estrimax s jídlem a pitím a alkoholem

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Estrimax je indikován pouze pro ženy po přechodu. V případě, že otěhotníte, přestaňte přípravek Estrimax užívat a obraťte se na svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Estrimax nemá žádný známý vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo na obsluhovat stroje.

Přípravek Estrimax obsahuje monohydrát laktosy

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

Laboratorní testy

Pokud půjdete na vyšetření krve, oznamte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte přípravek Estrimax, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů.

3. Jak se přípravek Estrimax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 jakýkoli vhodný den.

Užívejte jednu tabletu denně, a to každý den přibližně ve stejnou dobu.

Tabletu užívejte celou a zapijte sklenicí vody.

Užívejte tabletu každý den bez přerušení.

Jakmile vyberete všech 28 tablet kalendářového blistru, pokračujte ihned s užíváním tablet z dalšího blistru.

Váš lékař Vám předepíše co možná nejnížší účinnou dávku k léčbě Vašich příznaků, a to po co možná nejkratší dobu. Kontaktujte svého lékaře v případě, že se Vám zdá předepsaná dávka příliš silná nebo naopak silná.

Kontaktujte svého lékaře, pokud se Vaše příznaky po 3 měsících nezlepší.

Pokud Vám byla odebrána děloha, lékař Vám nepředepíše doplňkové užívání progestogenu (další ženský hormon), pokud nebudete trpět stavem zvaným endometrióza (růst děložní sliznice mimo dělohu).

Jestliže jste doposud užívala jiný přípravek HRT, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, kdy byste měla začít přípravek Estrimax užívat.

Pokud se u Vás projeví nepravidelné krvácení či špinění, není to obvykle důvod k obavám, zvláště během několika prvních měsíců užívání HRT (viz "Nepravidelné krvácení" v bodu 2).

Jestliže jste užila více přípravku Estrimax, než jste měla

Jestliže jste užila více tablet přípravku Estrimax, než jste měla, poraďte se s lékařem nebo s lékárníkem. Předávkujete-li se přípravkem Estrimax, můžete cítit nevolnost nebo zvracet.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Estrimax

Jestliže jste zapomněla užít tabletu v obvyklou dobu, pokuste se ji užít během následujících dvanácti hodin. Pokud již uplynulo více než 12 hodin, pokračujte s léčbou druhý den jako normálně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Pokud Vám nebyla odstraněna děloha, může opomenutí dávky zvýšit pravděpodobnost výskytu krvácení mimo menstruační cyklus a špinění.

Jestliže chcete léčbu přípravkem Estrimax ukončit

Jestliže chcete léčbu přípravkem Estrimax ukončit, promluvte si nejprve o svém rozhodnutí se svým lékařem. Vysvětlí Vám důsledky ukončení léčby a seznámí Vás s dalšími možnostmi.

Pokud Vás čeká operace

V případě operačního zákroku je třeba informovat lékaře provádějícího zákrok, že používáte přípravek Estrimax. V některých případech je nezbytné přerušit používání přípravku Estrimax asi 4 až 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevní sraženiny. Poradte se se svým lékařem o tom, kdy můžete přípravek Estrimax znovu začít používat.

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

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 žen užívajících HRT hlášena častěji než u žen, které HRT neužívají:

- karcinom prsu;
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo karcinom endometria);
- rakovina vaječníku (karcinom ovaria);
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus);
- infarkt myokardu;
- cévní mozková příhoda;
- onemocnění žlučníku;
- vysoký krevní tlak;

problémy s játry;
vysoká hladina cukru v krvi;
možné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65 roce.

Více informací o těchto nežádoucích účincích viz část 2.

Přecitlivělost/alergie (méně častý nežádoucí účinek – může se vyskytnout až u 1 osoby ze 100). Může se projevit přecitlivělost/alergie, ačkoli se jedná o méně častý nežádoucí účinek. Příznaky přecitlivělosti/alergie mohou zahrnovat jeden nebo více následujících příznaků: kopřivka, svědění, otoky, dýchací potíže, nízký krevní tlak (chladná bledá pokožka, rychlý srdeční tep), závratě, pocení, které mohou být příznakem anafylaktické reakce/šoku. Pokud se nějaký z těchto příznaků objeví, přestaňte užívat přípravek Estrimax a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

V klinických studiích s tabletami obsahujícími podobné látky byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)

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

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)

- Poruchy vidění
- Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)
- Pálení žáhy (pyróza)
- Zvracení
- Nadýmání a plynatost
- Žlučové kameny
- Vyrážka nebo kopřivka
-

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000)

- 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 přípravek Estrimax předepsán ženám s dělohou.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při užívání jiné HRT:

- onemocnění žlučníku
- různé kožní projevy:
 - změny barvy kůže zejména v obličeji nebo na krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
 - bolestivé zčervenalé uzly na kůži (erythema nodosum)
 - vyrážka s ostře ohraničeným zarudnutím nebo vřidky (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 přípravek Estrimax uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistr v kartonovém pouzdře, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Estrimax obsahuje

- *Léčivou látkou je* estradiolum 2 mg (ve formě estradiolum hemihydricum 2,070 mg) v jedné potahované tabletě.
- *Pomocnými látkami jsou:*
Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, povidon, mastek, bramborový škrob, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy.
Potah tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, makrogol 6000, hypromelosa, makrogol-stearát, černý oxid železitý.

Jak přípravek Estrimax vypadá a co obsahuje toto balení

Světle šedé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety.

3 x 28 potahovaných tablet v Al/PVC blistrech, kartonové pouzdro, papírová krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.,

Gyömrői út 19-21,

1103 Budapešť,

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

22.6.2016