

Информация за пациента

ЕСТРИМАКС (ESTRIMAX)
филмирани таблетки

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате лекарството.

- Моля, пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство или не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарят е предписал лекарството на Вас. Никога не го давайте на някой друг. Възможно е да му навреди, дори да има същите симптоми като Вас.

В тази листовка можете да прочетете:

1. Какво представляват Естримакс филмирани таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на таблетките
3. Как се приемат Естримакс филмирани таблетки
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Естримакс филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

ЕСТРИМАКС (ESTRIMAX)
филмирани таблетки

Лекарствено вещество: всяка светло сива филмирана таблетка съдържа 2 mg estradiol (под формата на 2.07 mg estradiol hemihydrate).

Помощни вещества

В ядрото на таблетката: колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, картофено нишесте, повидон, талк, царевично нишесте, лактоза-монохидрат.

Във филмовото покритие: колоиден безводен силициев диоксид, титаниев диоксид С.І. 77891, макрогол 6000, сепифилм 003 (хипромелоза + макрогол стеарат), черен железен окис С.І. 77499, Е 172.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary

Производител

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Hungary

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ ЕСТРИМАКС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ?

Естримакс филмирани таблетки е перорално лекарство, съдържащо женски полови хормони в малки количества. То облекчава или премахва неприятните симптоми (като изпотяване, нестабилност на кръвното налягане, горещи вълни, сухота на влагалищните стени и смущения при уриниране), които възникват при много жени около времето на менопаузата.

Докато приемате Естримакс, циклично ще получавате менструалноподобно кръвотечение.

Естримакс не е контрацептив!

Прилагането на Естримакс става само по лекарско предписание.

Лекарството се приема самостоятелно само от жени, които са претърпели хистеректомия. (При останалите случаи, към него трябва да се добавя прогестагенен препарат, за да се защити ендометриума, т.е. покритието на матката.)

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЕСТРИМАКС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ:

Преди започване на лечението е наложително извършването на гинекологичен преглед, мамография и измерване на кръвното налягане.

Трябва да се изключи наличието на бременност.

Други лекарства могат да се приемат само с одобрението на Вашия лекар.

Естримакс филмирани таблетки не трябва да се приема в някои от следните случаи:

Естримакс е противопоказан в следните случаи:

- Доказана или подозирана бременност и кърмене
- Доказан или подозиран рак на гърдата, или данни в миналото за това заболяване.
- Доказан или подозиран хормонозависим тумор, като рак на ендометриума (вътрешната обвивка на матката).
- Остри или хронични състояния на черния дроб, или анамнестични данни за чернодробно заболяване, при което резултатите от чернодробните проби не са се възвърнали към нормалните стойности.
- Наличие на кръвен съсирек във вена на крака (дълбок венозен тромбоемболизъм) или някъде другаде (тромбоемболични смущения) или анамнестични данни за подобни състояния; кръвен съсирек достигнал до белия дроб или до друга част от тялото (т.нар. "емболичен или белодробен тромбоемболизъм")
- Сърдечно заболяване (стенокардия), както и анамнестични данни за остър миокарден инфаркт и мозъчен инсулт.
- Наскоро появило се вагинално кръвотечение, което не се е срещало през периода (недиагностицирано нередовно вагинално кръвотечение).
- Нелекувана ендометриална хиперплазия.
- **Остро сърдечно или бъбречно заболяване.**
- Свърхчувствителност към някоя от съставките (изброени по-горе)
- Порфирия.

Преди да започнете лечението трябва да уведомите Вашия лекар за всички минали или настоящи заболявания.

Не се прилага при деца и мъже.



Специални предупреждения при лечение с Естримакс филмирани таблетки:

В интерес на Вашата сигурност, Вашият лекар ще извърши обстоен общ и гинекологичен преглед преди започване на лечението с Естримакс. Той ще Ви разпита какви заболявания сте прекарвали в миналото Вие и Вашите роднини. Моля, съобщете на лекаря, ако страдате от епилепсия, диабет, астма или сърдечна недостатъчност.

В случаите на дълготрайно лечение, такъв преглед трябва да се извършва ежегодно.

Освен това, веднъж на една или две години трябва да се направи мамография.

Установено е, че приемането на естрогени като самостоятелна терапия увеличава риска от рак на ендометриума (рак на лигавицата, която покрива вътрешната маточна повърхност). Приемането на прогестаген в допълнение към естрогена намалява допълнителния риск.

По време на лечението е възможно нарастване на маточната миома. Уведомете лекаря, ако забележите подуване на корема докато приемате Естримакс.

Някои изпитвания показват слабо повишаване на вероятността от развитието на рак на гърдата, което се установява при жени приемащи дълготрайно хормонално заместителна терапия. При жените, които използват хормонално заместителна терапия да се извършва мамография ежегодно или на две години.

Известни са някои заболявания, които могат да се влошат по време на лечението с Естримакс. Ако страдате от отосклероза (загуба на слуха, свързано понякога с бременността), множествена склероза, системен лупус еритематозус, меланом (рак на кожата), епилепсия, мигрена, астма, сърдечно или бъбречно заболяване, Вашето състояние ще изисква по-близко проследяване и лекарят ще Ви преглежда по-често. Ако имате диабет, след началото на лечението с Естримакс глюкозният баланс може да се наруши, за това проследявайте нивото на глюкозата по-често през този период. Ако се лекувате за високо кръвно налягане по време на хормонално заместителната терапия, стойностите на кръвното налягане ще трябва да се проследяват редовно.

При всички жени съществува вероятност да развият кръвни съсиреци във вените на краката, в белите дробове или други части на тялото, независимо от това дали приемат или не хормонално заместителна терапия. При жени, които не използват хормонозаместителна терапия вероятността от появата на такъв кръвен съсирек е около 1 на 10 000 жени всяка година. Докато се приема ХЗТ, като например Естримакс, вероятността от поява на кръвен съсирек е 3 от 10 000 всяка година. Вероятността да развиете кръвен съсирек, независимо от това дали приемате или не хормонално заместителна терапия е увеличен при следните обстоятелства:

- ако сте с наднормено тегло
- ако вече сте имали кръвни съсиреци във вените или белите дробове
- ако имате близки родственици страдащи от същото заболяване
- ако сте била обездвижена от дълго време
- ако сте претърпели сериозни наранявания или големи операции

Ако някое от изброените обстоятелства се отнася до Вас, трябва да обсъдите с Вашия лекар дали въобще да започнете лечение с Естримакс.

В случай, че ви предстои планова операция, след която ще бъдете обездвижена за известно време, трябва да уведомите лекаря, тъй като е възможно да се наложи прекратяване на лечението с Естримакс около един месец преди операцията.



Естрогените в ХЗТ могат да увеличат риска от развитието на камъни в жлъчния мехур.

Когато си правите изследвания на кръвта, не забравяйте да уведомите лекаря че се лекувате с Естримакс, тъй като тази терапия може да повлияе на някои резултати.

В случай че настъпи бременност трябва незабавно да преустановите приемането на Естримакс.

Бременност

Лечението с Естримакс е противопоказано при доказана или подозирана бременност. Приемът на Естримакс се прекратява веднага, ако забременеете по време на лечението.

Кърмене

Не се препоръчва лечение с Естримакс по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини:

Лекарството няма нежелани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Естримакс филмирани таблетки: При случаите на непоносимост към лактоза трябва да се има в предвид, че всяка таблетка съдържа 45,43 mg лактозен монохидрат.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или напоследък сте взимали някакви други лекарства дори такива, които се продават без рецепта.

Някои лекарства повлияват абсорбцията на активната съставка на хормонозаместителната терапия или използването и от тялото. В такива случаи често се появява кръвотечение, което показва непълно усвояване на хормоните. Подобен ефект имат лекарствата използвани за лечение на депресия, епилепсия или туберкулоза. Трябва да уведомите лекаря в случай че използвате лекарства от този тип. *Приемането на минерални масла (течен парафин) по време на лечението с Естримакс ще намали неговия ефект.*

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМАТ ФИЛМИРАНИТЕ ТАБЛЕТКИ ЕСТРИМАКС?

Естримакс се приема само по лекарско предписание и в дозата предписана от лекаря.

Обичайната доза е една таблетка дневно, за предпочитане по едно и също време на деня. При менстуиращи жени, първата таблетка се взема на петия ден от началото на менструацията. При жени, които не получават менструация, първата таблетка може да се вземе по всяко време.

Какво трябва да направите в случай на предозиране на Естримакс филмирани таблетки:

В случай на предозиране е възможна появата на гадене и повръщане, които налагат симптоматично лечение. Моля обърнете се незабавно към вашия лекар

В случай, че забравите да вземете таблетката Естримакс:



Ако пропуснете да вземете Вашата таблетка в обичайното време можете да я приемете в следващите дванадесет часа. В противен случай, изхвърлете пропуснатата таблетка и на следващия ден продължете както обикновено. След като завършите една опаковка, започнете новата веднага на следващия ден.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства и Естримакс филмирани таблетки може да има нежелани лекарствени реакции.

В първите няколко месеца от лечението е възможно да се появят преходно напрежение в гърдите, зацапващо или пробивно кървене. Нежеланите ефекти на Естримакс са подобни на тези докладвани при други ХЗТ. Те включват: гадене, повръщане, коремни крампи, подуване на корема, жълтеница, холелитиаза, холецистит, доброкачествени чернодробни тумори, болезнени вагинални кръвотечения, симптоми подобни на предменструалното напрежение, вагинални инфекции, цистити, промяна на цервикалното ерозио/секреция, напрежение в гърдите, нарастване на гърдите, секреция от гърдите, кожни обриви, промяна на кожната пигментация, която се задържа и след прекратяване на лечението, косопад, окосмяване по лицето или тялото, визуални отклонения включително нетърпимост към контактни лещи, хорея (несъзнателни тикове на крайниците и лицето), главоболие, мигрена, замаяност, психическа депресия, промяна на теглото, задържане на течности, промяна в сексуалното желание, крампи на крайниците.

Моля, уведомете лекаря, ако изпитате някоя от изброените реакции или каквато и да е друга нежелана реакция или симптом.

Кога трябва да прекратите лечението?

Лечението трябва да се прекрати веднага а Вие трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар в случай че изпитате някой от следните симптоми:

- силно болка или подуване на крака (това може да е признак на тромбоза);
- покачване на кръвното налягане;
- жълтеница или сърбеж по кожата;
- необичайно мигреноподобно главоболие или необичайно тежки и чести главоболия;
- нарушения на зрението или сензорни дефекти;
- болка или стягане в гърдите;
- силни спазми;
- дълготрайно обездвижване (операции, инциденти).

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВАТ ФИЛМИРАНИТЕ ТАБЛЕТКИ ЕСТРИМАКС?

Няма специални изисквания за съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност указан на опаковката.

Съхранявайте на места недостъпни за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



За допълнителна информация отнасяща се до този продукт, моля потърсете местен представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция:

