

## KULLANMA TALİMATI

### Estrofem® 2 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir film tablette östradiol 2 mg (östradiol hemihidrat olarak).

• **Yardımcı maddeler:**

*Tablet çekirdeği:* Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), mısır nişastası, hidroksipropilselüloz, talk ve magnezyum stearat.

*Film kaplama:* Hipromelloz, talk, titanyum dioksit (E171), makrogol 400 ve indigo karmin (E132).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **Estrofem® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **Estrofem®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **Estrofem® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **Estrofem®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. Estrofem® nedir ve ne için kullanılır?**

Estrofem® bir Hormon Replasman (yerine koyma) Tedavisidir (HRT). Dişi cinsiyet hormonu östradiol içerir. Estrofem®, özellikle rahmi alınmış (histerektomi olmuş) ve bu nedenle kombine östrojen/progestagen tedavisine ihtiyaç duymayan kadınlarda, menopoza sonrasında kullanılır.

Estrofem®, menopoza sonrası ortaya çıkan semptomların azaltılması için kullanılır.

Menopoza sırasında, kadın vücudunda üretilen östrojen miktarı düşer. Bu durum yüz, boyun ve göğüs sıcaklığı (sıcak basmaları) gibi semptomlara neden olabilir. Estrofem®, bu gibi menopoza sonrası semptomları azaltır. Estrofem® yalnızca, semptomlarınız (menopoza sonrası ortaya çıkan sıcak basmaları gibi belirtiler) günlük yaşamınızı ciddi şekilde engelliyorsa reçete edilmelidir.

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.



Estrofem® takvimli ve çevrimli kutu içerisinde 28 film kaplı tablet şeklinde bulunur. Tabletler mavi renkli, 6 mm çapında ve yuvarlaktır. Tabletlerin bir yüzüne NOVO 280 kazınmıştır.

## 2. Estrofem®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Hastalık geçmişi ve düzenli kontroller

HRT kullanımı, ilaç alımına başlamaya veya devam etmeye karar verirken göz önünde bulundurulması gereken riskler taşımaktadır.

Erken menopoza girmiş kadınların tedavisinde deneyimler (yumurtalıkların fonksiyon kaybı ya da ameliyat nedeniyle) sınırlıdır. Eğer menopoza erken girdiyseniz, HRT kullanımının taşıdığı riskler sizin için farklı olabilir. Doktorunuzla konuşunuz.

HRT'ye başlamadan (ya da yeniden başlamadan) önce doktorunuz sizin ve ailenizin tıbbi öyküsünü soracaktır. Doktorunuz sizi muayene etmeye de karar verebilir. Bu muayene, gerektiğinde memelerinizin kontrolü ve/ya dahili tetkikleri içerebilir.

Estrofem®'e başladıktan sonra düzenli kontroller (yılda en az bir kere) için doktorunuzu ziyaret etmelisiniz. Bu kontrollerde, doktorunuz Estrofem®'e devam etmenin yararlarını ve risklerini değerlendirecektir.

Doktorunuz tarafından tavsiye edildiği şekilde, düzenli olarak meme taraması yaptırınız.

### Estrofem®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Meme kanseri iseniz, meme kanseri geçirmişseniz veya meme kanserinden şüpheleniliyorsa
- Rahim içi dokusu (endometriyum) kanseri gibi östrojene duyarlı bir kanser iseniz, rahim içi dokusu (endometriyum) kanseri gibi östrojene duyarlı bir kanser geçirmişseniz veya östrojene duyarlı bir kanserden şüpheleniliyorsa
- Tanısı konmamış vajinal kanamanız varsa
- Tedavi edilmeyen rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) durumunuz varsa
- Bacaklarda (derin toplardamar trombozu) veya akciğerlerde (akciğer embolisi) kan pıhtısı (tromboz) oluşumu varsa veya önceden olmuşsa
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği gibi)
- Kalp krizi, inme veya anjina gibi atardamarlarda kan pıhtısına neden olan bir hastalığınız varsa veya yakın zamanda geçirmişseniz
- Karaciğer fonksiyon testlerinizin normale dönmediği karaciğer hastalıklarınız varsa veya geçirmişseniz
- Porfiriya adı verilen nadir ve aileden geçen (kalıtsal) bir kan hastalığınız varsa
- Östradiol veya Estrofem®'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerin herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa (Yardımcı maddeler bölümüne bakınız).

Estrofem® alırken yukarıdaki durumlardan herhangi biri ilk kez görülürse, ilaç alımını derhal kesiniz ve hemen doktorunuza danışınız.



## **Estrofem®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Estrofem®'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Aşağıdaki durumların herhangi biri daha önce olmuşsa, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumlar Estrofem® tedavisi sırasında yeniden oluşabilir veya şiddetlenebilir. Eğer öyleyse, kontroller için doktorunuzu daha sık ziyaret etmelisiniz.

- Rahminizin içinde fibroidler (rahimdeki iyi huylu tümör) varsa
- Rahminizin dışında bir doku varlığı (endometriyozis) veya rahim içi dokusunun aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi) öykünüz varsa
- Kan pıhtısı geliştirme riskiniz artmışsa (Bölüm 2 Damarda kan pıhtısı (tromboz)'na bakınız)
- Östrojene duyarlı kansere yakalanma riskiniz artmışsa (meme kanseri geçiren anne, kız kardeş veya büyükannenin olması durumunda)
- Kan basıncınız yüksekse
- İyi huylu karaciğer tümörü gibi bir karaciğer bozukluğunuz varsa
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Safra kesesi taşınız varsa
- Migren veya şiddetli baş ağrılarınız varsa
- Vücudun çoğu organını etkileyen bağışıklık sistemi hastalığınız (sistemik lupus eritematozus, SLE) varsa
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa
- Astımınız varsa
- Kulak zarı ve duymayı etkileyen bir hastalığınız (otoskleroz) varsa
- Kandaki yağ değerleriniz (trigliseridler) çok yüksekse
- Kalp veya böbrek hastalıklarına bağlı sıvı tutulumunuz (ödem) varsa.
- Kalıtsal ve edinilmiş anjiyoödem

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **Estrofem® alımını durdurmanızı gerektiren sebepler**

Eğer kan testi yaptırmanız gerekiyorsa, östrojen bazı laboratuvar test sonuçlarını etkileyebileceğinden Estrofem® kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

Ameliyat olacaksanız, Estrofem® almakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz. Kan pıhtısı oluşum riskini azaltmak için, ameliyattan yaklaşık 4 ila 6 hafta öncesinde Estrofem® alımını durdurmanız gerekebilir (bölüm 2 Damarda kan pıhtısı'na bakınız). Estrofem®'e yeniden ne zaman başlayabileceğinizi doktorunuza sorunuz.

Aşağıdaki durumların herhangi birinin varlığında Estrofem® kullanmayı durdurunuz ve acilen doktorunuza temasa geçiniz:

- Bölüm 2, “Estrofem®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”da listelenen herhangi bir durumun varlığında
- Deriniz veya gözleriniz sararırsa (sarılık). Bunlar, bir karaciğer hastalığının belirtisi olabilir.
- Anjiyoödemini düşündüren şekilde nefes almada güçlükle birlikte yüz, dil ve/veya boğazda şişme olursa ve/veya yutma güçlüğü veya kurdeşen olursa



- Kan basıncınızda belirgin bir artış olursa (belirtileri baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir)
- İlk defa migren-tipi baş ağrınız olursa
- Hamile kalırsanız
- Bacakların ağrılı şişkinliği ve kızarıklığı, ani göğüs ağrısı, nefes almada güçlük gibi herhangi bir kan pıhtısı belirtisi fark ederseniz

(Daha fazla bilgi için bölüm 2 Damarda kan pıhtısı (tromboz)'na bakınız).

Estrofem® bir doğum kontrol ilacı (kontraseptif) değildir. Eğer, en son adet döneminizden bu yana 12 aydan daha az zaman geçtiyse veya 50 yaşın altındaysanız, gebeliği önlemek için hala ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir. Öneri için doktorunuza danışınız.

## **HRT ve kanser**

### **Rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser)**

Sadece östrojen içeren HRT kullanımı, rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser) riskini artırmaktadır.

Her bir 28 günlük periyodun en az 12 gününde östrojene ek olarak progestagen alımı, sizi bu ekstra riskten korur. Bu sebeple, rahminiz yerinde ise doktorunuz size ayrıca progestagen reçete edecektir. Rahminiz alınmış ise (histerektomi), bu ürünü progestagen olmadan güvenli bir şekilde alıp alamayacağınızı doktorunuzla görüşünüz.

### Karşılaştırma

Rahmi yerinde olan ve HRT almayan her 1.000 kadından 5'ine 50 ila 65 yaş arasında endometriyal kanser teşhisi konulması beklenmektedir.

Rahmi yerinde olan ve sadece östrojen içeren HRT alan 50 ila 65 yaş arası kadınlar için, doza ve ne kadar uzun kullanıldığına bağlı olarak 1.000 kişide 10 ila 60 kadına endometriyal kanser teşhisi konulması beklenmektedir (ilave 5 ila 55 vaka).

### **Beklenmedik kanama**

Estrofem® alırken, ayda bir kez (çekilme kanaması denilen) kanamanız olacaktır. Ancak, aylık kanamanızın yanı sıra, ilk 6 aylık dönemden daha uzun süren, 6 aydan daha uzun Estrofem® kullanımından sonra başlayan, Estrofem® alımını kestikten sonra devam eden bir beklenmedik kanamanız veya lekelenmeniz olursa, en kısa sürede doktorunuzu ziyaret ediniz.

### **Meme Kanseri**

Bulgular, kombine östrojen-progestagen veya sadece östrojen içeren hormon replasman (yerine koyma) tedavisi (HRT) kullanmanın meme kanseri riskini arttırdığını göstermektedir. Bu ekstra risk, sizin ne kadar süredir HRT kullandığınıza bağlıdır. İlave risk üç yıl içinde belirgin hale gelir. HRT tedavisi sonlandırıldıktan sonra ekstra risk zamanla azalacaktır, ancak HRT'yi beş yıldan fazla kullandıysanız risk on yıl veya daha uzun süre devam edebilir.



## Karşılaştırma

HRT almayan 50 ile 54 yaş arasındaki her 1.000 kadından 13 ila 17'sine beş yıllık süreçte meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir.

Beş yıl boyunca sadece östrojen içeren HRT almaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar için, 1.000 kullanıcıda 16 ila 17'sine meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir (0 ila 3 ilave vaka).

Beş yıl boyunca östrojen progestojen içeren HRT almaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar bakıldığında, her 1.000 kadından 21'ine meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir. (4 ila 8 ilave vaka).

HRT almayan 50 ile 59 yaş arasındaki her 1.000 kadından 27'sine 10 yıllık süreçte meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir.

On yıl boyunca sadece östrojen içeren HRT almaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar bakıldığında, her 1.000 kadından 34'üne meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir. (7 ilave vaka).

On yıl boyunca östrojen progestojen içeren HRT almaya başlayan 50 yaşındaki kadınlar bakıldığında, her 1.000 kadından 48'ine meme kanseri tanısı konulması beklenmektedir. (21 ilave vaka).

Memelerinizi düzenli olarak kontrol ediniz. Aşağıdaki değişikliklerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuzla görüşünüz.

- Deride çukurlaşma
- Meme ucunda değişiklik
- Görebileceğiniz ya da hissedebileceğiniz herhangi bir kitle.

Ayrıca size sunulan mamografi görüntüleme programlarına katılmanız tavsiye edilir. Mamografi görüntüleme için, filmi çeken hemşire veya sağlık personeline HRT kullandığınızı bildirmeniz önemlidir, çünkü bu ilaç tedavisi memelerinizin yoğunluğunu artırabilir ki bu durum mamografi sonuçlarınızı etkileyebilir. Meme yoğunluğunun arttığı yerde, mamografi tüm kitleleri saptayamayabilir.

## **Yumurtalık kanseri**

Yumurtalık kanseri nadirdir. Meme kanserinden daha nadir görülür. Tek başına östrojen veya kombine östrojen-progestagen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin, 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2.000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2.000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka olması beklenmektedir (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka).

## **HRT'nin kalp ve dolaşımdaki etkisi**

### **Damarda kan pıhtısı (tromboz)**

HRT kullanıcılarında özellikle alınmaya başlanan ilk yıl içinde, kullanmayanlara göre damarda kan pıhtısı oluşma riski 1,3 - 3 kat kadar yüksektir.



Kan pıhtısı ciddi olabilir ve akciğerlere ilerlemesi durumunda, göğüs ağrısı, nefes kesilmesi, bayılma ya da ölüme neden olabilir.

Yaşlıysanız ve aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, damarlarınızda kan pıhtısı oluşması daha olasıdır. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Büyük bir operasyon, yara ya da hastalıktan dolayı uzun süre yürümeniz mümkün değilse (bölüm 2 Estrofem® alımını durdurmanızı gerektiren sebepler'e bakınız)
- Ciddi ölçüde fazla kiloluysanız (Vücut kitle endeksi (BMI) > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Kan pıhtısını engellemek için kullanılan bir ilaçla uzun süreli tedavi gerektirecek bir kan pıhtısı probleminiz varsa
- Yakın akrabalarınızdan birinin bacağına, akciğerinde ya da başka bir organında kan pıhtısı oluşmuşsa
- Sistemik lupus eritematozusunuz (SLE) varsa
- Kanserseniz.

Kan pıhtısı belirtileri için, “bölüm 2 Aşağıdaki durumların herhangi birinin varlığında Estrofem® kullanmayı durdurunuz ve acilen doktorunuzla temasa geçiniz” bölümüne bakınız.

#### Karşılaştırma

HRT almayan 50'li yaşlarındaki her 1.000 kadından 4 ila 7'sinin 5 yıllık süreçte damarında kan pıhtısı oluşması beklenmektedir.

5 yıldan daha uzun süredir östrojen-progestagen içeren HRT kullanmakta olan 50 yaşlarındaki kadınlar için, 1.000 kullanıcıda 9 ila 12 vaka arasında olması beklenmektedir (5 ilave vaka).

5 yıldan daha uzun süredir sadece östrojen içeren HRT kullanmakta olan rahmi alınmış 50 yaşlarındaki kadınlarda, 1.000 kullanıcıda 5 ila 8 vaka arasında olması beklenmektedir (diğer bir deyişle, 1 ilave vaka).

#### **Kalp hastalığı (kalp krizi)**

Kalp hastalığı olan ya da olmayan kadınlarda östrojen-progestagen ya da sadece östrojen içeren HRT kullanımının kişiye kalp hastalığından koruduğuna dair bir kanıt yoktur.

Rahmi alınmış ve sadece östrojen tedavisi gören kadınlar için kalp hastalığı gelişme riskinde artış yoktur.

#### **İnme (Felç)**

HRT kullanıcılarında inme riski kullanmayanlara göre yaklaşık 1,5 kat daha yüksektir. HRT kullanımı nedeniyle inmede ilave vaka sayısı yaşla beraber artmaktadır.

#### Karşılaştırma

HRT almayan 50'li yaşlarındaki kadınlara bakıldığında 5 yıllık süreçte her 1.000 kadından yaklaşık 8'inde-inme beklenmektedir. 5 yıldan daha uzun süredir HRT almakta olan 50'li yaşlardaki kadınlar için, 1.000 kullanıcıda 11 vaka olması beklenmektedir (3 ilave vaka).



## **Diğer koşullar**

Östrojenler, sıvı tutulmasına sebep olabilecekleri için kalp veya böbrek yetmezliği gibi hastalığınız varsa doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Kandaki yağ değerleriniz (trigliseridler) çok yüksekse östrojen veya hormon replasmanı (yerine koyma) tedavisi doktor kontrolünde sürdürülmelidir.

Östrojenler dolaşımdaki tiroid hormonu seviyesinde artışa sebep olabilirler.

HRT, hafıza kaybını önlememektedir. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha yüksek olduğuna dair bazı bulgular vardır. Öneri için doktorunuzla konuşunuz.

## **Estrofem®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Estrofem® tabletler yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Estrofem® yalnızca menopoz sonrası kadınların kullanımı içindir. Eğer hamile iseniz Estrofem® kullanmayınız. Estrofem® kullanırken hamile kalırsanız, ilaç alımını derhal kesiniz ve doktorunuzla iletişime geçiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız, Estrofem® kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Estrofem®'in araç ve makine kullanım becerisi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

## **Estrofem®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Estrofem®, 36,8 mg/tablet laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar Estrofem®'in etkilerini engelleyebilir ve anormal kanamaya neden olabilir. Bu durum, aşağıdaki ilaçlar için geçerlidir:

- Epilepside kullanılan ilaçlar (örn. fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin)
- Tüberkülozda kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin, rifabutin)



- HIV enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (örn. nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum* – sarı kantaron) içeren bitkisel ürünler.

### **HRT diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir:**

- Epilepsi (sara) için kullanılan bir ilaç olan lamotrijini etkileyebilir ve bu da nöbet sıklığını artırabilir.
- Hepatit C virüsü (HCV) için kullanılan ilaçlar (dasabuvir ile veya dasabuvir olmaksızın ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombinasyon rejimi gibi ya da glekaprevir/pibrentasvir rejimi gibi) etinilöstradiol içeren kombine hormonal kontraseptifler (CHC) kullanan kadınlarda kandaki karaciğer fonksiyon test değerlerinde yükselmelere (ALT karaciğer enziminde yükselme) neden olabilir. Estrofem® etinilöstradiol yerine östradiol içerir. Estrofem® bu HCV kombinasyon rejimi ile birlikte kullanıldığında ALT karaciğer enziminde bir yükselme olup olmayacağı bilinmemektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, bitkisel ürünleri veya diğer doğal ürünleri şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Doktorunuz sizi yönlendirecektir.*

### **Estrofem® sodyum içerir.**

Estrofem® tablette 1 mmol'den daha düşük sodyum (23 mg) içerir ve bu nedenle sodyum içermez denebilir.

### **3. Estrofem® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Estrofem®'i her zaman tam olarak doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Eğer rahminiz alındıysa veya vajinal kanamalarınız olmuyorsa ve diğer hormon tedavisi ürünlerini kullanmıyorsanız, uygun herhangi bir günde tedaviye başlayabilirsiniz.

Her gün günün aynı saatinde bir tablet alınız. Takvimli ve çevrimli kutudaki 28 tabletin hepsini bitirdikten sonra, ara vermeden, tedaviye yeni bir takvimli ve çevrimli kutu ile devam ediniz.

Doktorunuz en kısa sürede semptomlarınızı tedavi edecek en düşük dozu reçete edecektir. Bu dozun çok güçlü ya da zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Eğer rahminiz alındıysa ve endometriyozis adı verilen (rahmin dışında bir doku varlığı) bir durum geçirmediyseniz, doktorunuz ek olarak bir progestagen (diğer dişi hormonu) reçete etmeyecektir.

Eğer şimdiye kadar diğer HRT ürünlerinden kullandıysanız, Estrofem® kullanmaya ne zaman başlamanız gerektiğini lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Özellikle HRT alımının ilk birkaç ayı içerisinde ara kanama veya lekelenmeniz olursa, genellikle endişe etmenize gerek yoktur (Daha fazla bilgi için bölüm 2 HRT ve kanser, Rahim



içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser)'ne bakınız).

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Estrofem®'i ağızdan alınız.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı (örn. bir bardak su) ile birlikte alınız.

Takvimli ve çevrimli kutunun kullanımı için bu KULLANMA TALİMATI'nın sonunda verilen "Estrofem® 2 mg film kaplı tablet'in Kullanımı" bölümüne bakınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Estrofem® çocuklarda kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Östrojenler sıvı tutulmasına neden olabilirler ve bu nedenle kalp veya böbrek yetmezliği olan hastalar dikkatli bir şekilde gözlenmelidir. Estrofem®'in etkin maddelerinin dolaşımdaki seviyelerinin artması beklendiğinden son dönem böbrek yetmezliği olan hastalar yakın takip edilmelidir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Akut karaciğer hastalığı veya karaciğer fonksiyon testlerinin normale dönmesini engelleyen karaciğer hastalığı hikayesi durumunda kesinlikle kullanılmamalıdır.

Karaciğer bozuklukları (örn. karaciğer adenomu) durumunda tedavi yakından takip edilmeli, sarılık veya karaciğer fonksiyonlarında bozulma ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır.

*Eğer Estrofem®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla Estrofem® kullandıysanız:**

Aşırı dozda Estrofem®, hasta hissetmenize veya kusmanıza neden olabilir.

*Estrofem®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **Estrofem®'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Tabletinizi her zamanki saatinde almayı unutursanız, 12 saat içinde alınız. Eğer 12 saatten uzun süre geçtiyse, unutulan tableti atınız ve tedaviye sonraki gün her zamanki gibi devam ediniz. Rahminiz yerindeyse, bir dozu unutmak ara kanama ve lekelenme ihtimalini artırabilir.



## **Estrofem® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Estrofem® alımını kesmek istiyorsanız, öncelikle doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz size tedaviyi durdurmanızın etkilerini ve diğer olasılıkları açıklayacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, Estrofem®'in içeriğinde bulunan maddelere (östradiol) duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa Estrofem®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Hipersensitivite (aşırı duyarlılık) /alerji** (Yaygın olmayan yan etkiler – 1.000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Yaygın olmayan bir vaka olmasına rağmen, aşırı duyarlılık/alerji meydana gelebilir. Aşırı duyarlılık/alerji şu belirtilerden birini ya da daha fazlasını içerebilir: ürtiker (kurdeşen), kaşınma, şişme, nefes almada zorluk, düşük kan basıncı (deride soğukluk ve donukluk, hızlı kalp atışı), baş dönmesi, terleme, bunlar anafilaktik reaksiyon/şok belirtileri olabilir. Eğer yukarıda belirtilen belirtilerden biri olursa, Estrofem® almayı durdurunuz ve acil tıbbi yardım arayınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Olası yan etkilerin sıklığı aşağıda şu düzene göre listelenmiştir:

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden daha fazlasını etkiler)

Yaygın (100 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Yaygın olmayan (1.000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Seyrek (10..000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Çok seyrek (10..000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Yaygın**

- Depresyon
- Baş ağrısı
- Abdominal (karın) ağrı
- Kendini hasta hissetme (bulantı)
- Bacak krampları
- Meme ağrısı, meme hassasiyeti veya meme büyümesi
- Ödem (sıvı tutulması)
- Kilo artışı.



### **Yaygın olmayan**

- Görme bozukluğu
- Damarlarda kan pıhtısı oluşumu (venöz embolizm)
- Mide yanması (dispepsi)
- Kusma
- Şişkinlik veya gaz
- Safra taşları
- Kaşıntı veya ürtiker (kurdeşen).

### **Çok seyrek / Bilinmiyor**

- Düzensiz vajinal kanama\*
- Migrenin kötüleşmesi
- İnme
- Baş dönmesi
- İshal
- Saç kaybı (alopesi)
- Kan basıncının yükselmesi
- İnsomnia (uyuyamama)
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Cinsel istekte değişiklikler
- Mantarın neden olduğu vajinal enfeksiyon
- Astımın kötüleşmesi

\* Eğer rahmi olan kadınlar için reçete edilmişse.

Aşağıdaki yan etkiler diğer HRT'lerle raporlanmıştır.

- Safra kesesi hastalığı
- Çeşitli deri hastalıkları
  - Ciltte, özellikle yüz ve boyunda "hamilelik lekeleri" olarak bilinen renk değişikliği (kloazma)
  - Ağrılı kırmızı cilt şişlikleri (eritema nodosum)
- Şekilli kızarıklık veya yara ile birlikte kaşıntı (eritema multiforme)

HRT kullanmayan kadınlarla karşılaştırıldığında HRT kullanan kadınlarda aşağıdaki hastalıklar daha sık raporlanmaktadır.

- Meme kanseri
- Rahim içi dokusunun anormal büyümesi veya kanseri (endometriyal hiperplazi veya kanser)
- Yumurtalık kanseri
- Bacak veya akciğer damarlarında kan pıhtısı (venöz tromboembolizm)
- Pelvik venöz tromboz (pelvik alan damarlarında kan pıhtılaşması)
- Kalp hastalığı
- Miyokard infarktüsü (kalp krizi)
- İnme (felç)
- HRT 65 yaş üzerinde başlanırsa, muhtemel demans (bunama).



Yan etkiler hakkında daha fazla bilgi almak için bölüm 2, “**Estrofem®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**” başlığını ziyaret ediniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da bu yan etkiler şiddetlenirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. Estrofem®’in saklanması**

*Estrofem®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Dış karton ambalajın ve etiketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra Estrofem®’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü göstermektedir.  
Buzdolabına koymayınız.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.  
Beşiktaş / İstanbul  
Tel: 0 212 385 40 40

#### ***Üretim Yeri:***

Novo Nordisk A/S  
Malov / Danimarka

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*



## Estrofem® 2 mg film kaplı tablet'in Kullanımı

### Takvimli Ambalajın Kullanımı:

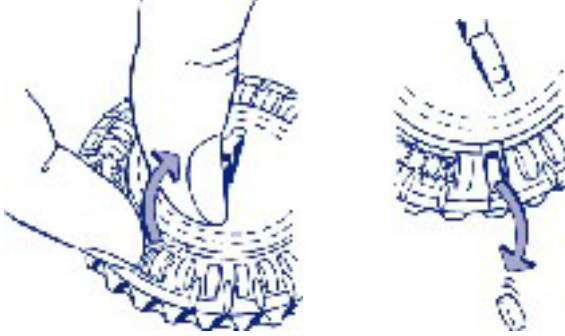
#### 1. Hatırlatıcı günü işaretleme

İçteki diski çevirerek, haftanın seçilen gününü küçük plastik kapağın karşısına getiriniz.



#### 2. İlk tabletin alınması

Plastik kapağı kırarak ilk tableti çıkartınız.



#### 3. Çevrimli kısmın her gün döndürülmesi

Saydam çevrimli kısmı saat yönünde basitçe, okla belirtildiği gibi her gün çevirerek sıradaki tableti çıkartınız. Günde sadece bir tablet alınız.

Saydam çevrimli kısım ancak açılan kısımda bulunan tablet alındığında dönebilir.

