

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz, 1 mg + 0,5 mg, tabletki powlekane *Estradiolum + Norethisteroni acetat*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandozi w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz
3. Jak stosować lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandozi w jakim celu się go stosuje

Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz jest lekiem hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Zawiera dwa typy żeńskich hormonów, estrogen i progestagen. Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz stosowana jest u kobiet po menopauzie po upływie przynajmniej 1 roku od ostatniego naturalnego krwawienia miesięcznego.

Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz jest stosowana w:

- **Łagodzeniu objawów występujących po menopauzie**
W czasie menopauzy, ilość estrogenów produkowanych przez organizm kobiety zmniejsza się. Może to powodować objawy, takie jak: zaczerwienienie twarzy, karku i klatki piersiowej („uderzenia gorąca”). Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz łagodzi te objawy po menopauzie. Lekarz zaordynuje lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz tylko jeśli objawy pacjentki utrudniają życie codzienne.
- **Zapobieganiu osteoporozie**
Po menopauzie u niektórych kobiet może wystąpić kruchość kości (osteoporoza). Dostępne opcje leczenia powinny być omówione z lekarzem.
Jeśli u pacjentki stwierdza się wysokie ryzyko złamań w związku z osteoporozą i inne leki są nieodpowiednie, Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz może zostać zastosowana w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz

Historia choroby i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które musi być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu przyjmowania leku, czy też kontynuacji jego przyjmowania.

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (ze względu na niewydolność jajników lub zabieg) jest ograniczone. Jeśli pacjentka ma przedwczesną menopauzę, ryzyko stosowania HTZ może być inne. Należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) przyjmowania Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz, lekarz zapyta o występujące w przeszłości problemy zdrowotne pacjentki oraz jej rodziny. Lekarz może podjąć decyzję o przeprowadzeniu badania fizykalnego. Jeśli to konieczne, może ono obejmować badanie piersi i (lub) ogólne badanie lekarskie.

Po rozpoczęciu przyjmowania Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz należy zgłaszać się do lekarza na regularne badania kontrolne (co najmniej raz w roku). Podczas tych przeglądów, zostaną omówione z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją przyjmowania Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz.

Zgodnie z zaleceniami lekarza, należy poddawać się regularnym badaniom przesiewowym piersi.

Kiedy nie stosować leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz:

jeśli którykolwiek z punktów odnosi się do pacjentki. W przypadku wątpliwości do któregoś z punktów poniżej, **należy skontaktować się z lekarzem** przed przyjęciem Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz.

Kiedy nie stosować Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz:

- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała **raka piersi**, lub jeśli go podejrzewa
- jeśli pacjentka ma lub podejrzewa się u niej **raka, który jest wrażliwy na estrogeny**, np. rak błony śluzowej macicy (endometrium)
- jeśli pacjentka ma jakiegokolwiek **niezdiagnozowane krwawienia z pochwy**
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała **nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy** (rozrost endometrium), które nie jest leczone
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała **zakrzep krwi w żyłę** (zakrzepica), na przykład w kończynach dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna)
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała **zaburzenia krzepnięcia krwi** (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- jeśli pacjentka ma lub niedawno przeszła choroby wywołane przez zakrzepy krwi w tętnicach, takie jak **zawał serca, udar mózgu lub dławica**
- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek występowały u niej **choroby wątroby** i jej wyniki badań czynnościowych wątroby nie powróciły do normy
- jeśli pacjentka ma rzadką chorobę krwi o nazwie „porfiria”, która jest przekazywana (dziedziczona) w rodzinie
- jeśli pacjentka ma **uczulenie** na estradiol, noretysteronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którykolwiek z powyższych warunków pojawia się po raz pierwszy podczas przyjmowania Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz, należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli przed rozpoczęciem leczenia występowały u pacjentki któreś z poniższych problemów, ponieważ mogą one powrócić lub nasilić się podczas stosowania leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz. Jeśli tak, to należy kontaktować się z lekarzem częściej w celu przeprowadzenia kontrolnych badań lekarskich:

- włókniaki wewnątrz macicy
- wzrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy w wywiadzie (rozrost endometrium)
- zwiększone ryzyko rozwoju zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”)
- zwiększone ryzyko wystąpienia raka wrażliwego na estrogeny (np. takiego, jak u matki, siostry lub babki, które miały raka piersi)
- wysokie ciśnienie krwi
- choroba wątroby, taka jak łagodny nowotwór wątroby
- cukrzyca
- kamica żółciowa
- migrena lub silne bóle głowy
- choroby układu odpornościowego, które mają wpływ na wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy, SLE)
- padaczka

- astma
- choroba wpływająca na błonę bębenkową ucha i słuch (otoskleroza)
- bardzo duże stężenie tłuszczów we krwi (triglicerydów)
- zatrzymanie płynów z powodu problemów z sercem lub z nerkami

Należy przerwać stosowanie leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandozi niezwłocznie skonsultować się z lekarzem

Jeśli podczas przyjmowania HTZ wystąpi którykolwiek z następujących stanów:

- którykolwiek z warunków wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz”

- zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby
- duży wzrost ciśnienia krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- bóle głowy typu migrenowego, pojawiające się po raz pierwszy
- w przypadku zajścia w ciążę
- w przypadku zauważenia objawów zakrzepu krwi, takich jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
 - nagły ból w klatce piersiowej
 - trudności w oddychaniu

Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)”

Uwaga: Estradiol+Norethisterone acetate Sandoznie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli upłynęło mniej niż 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub pacjentka jest poniżej 50 roku życia, należy nadal stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne w celu zapobiegania ciąży. Należy to skonsultować ze swoim lekarzem prowadzącym.

HTZ i rak

Nadmierne zgrubienie błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Przyjmując w HTZ wyłącznie estrogeny zwiększa się ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost błony śluzowej macicy) oraz raka błony śluzowej macicy (raka endometrium).

Progestagen w leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandozchroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieregularne krwawienia

Pacjentka może mieć nieregularne krwawienia lub mogą występować krople krwi (plamienie) w ciągu pierwszych 3-6 miesięcy od rozpoczęcia przyjmowania leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz.

Jeśli jednak nieregularne krwawienia:

- trwają dłużej niż przez pierwszych 6 miesięcy
- rozpoczęły się po więcej niż 6 miesiącach stosowania leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz
- pojawiły się po odstawieniu leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz

należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi

Dowody wskazują, że przyjmowanie skojarzonej estrogenowo-progestagenowej i możliwe, że również wyłącznie estrogenowej HTZ zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od długości stosowania HTZ. Dodatkowe ryzyko staje się oczywiste w ciągu kilku lat. Jednakże wraca ono do normy w ciągu kilku lat (maksymalnie 5) po zakończeniu leczenia.

Porównanie

U kobiet, niestosujących HTZ, w wieku od 50 do 79 lat, rak piersi będzie zdiagnozowany średnio u 9 do 17 na 1000 pacjentek w 5-letnim okresie. W przypadku kobiet w wieku od 50 do 79 lat, które przyjmują estrogen-progestagen w HTZ w ciągu 5 lat, wystąpi 13 do 23 przypadków na

1000 stosujących (czyli dodatkowe 4 do 6 przypadków).

Należy regularnie badać piersi. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka zauważy jakiegokolwiek zmiany, takie jak:

- wgłębienia skóry
- zmiany w sutku
- wszelkie grudki, które można zobaczyć lub wyczuć

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko. Nieznacznie zwiększone ryzyko raka jajnika odnotowano u kobiet stosujących HTZ przez co najmniej 5 do 10 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 69 lat, niestosujących HTZ, rak jajnika w okresie 5-letnim będzie rozpoznany średnio u około 2 kobiet na 1000. Dla kobiet, przyjmujących HTZ przez 5 lat, będzie między 2 a 3 przypadkami na 1000 stosujących (tj. maksymalnie 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i krążenie

Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)

Ryzyko zakrzepów krwi w żyłach jest około 1,3 do 3 - krotnie większe u pacjentek stosujących HTZ niż u niestosujących, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia.

Zakrzepy krwi mogą być poważnym problemem, a jeśli przemieszczą się do płuc, mogą spowodować ból w klatce piersiowej, duszności, omdlenia, a nawet śmierć.

Wystąpienie zakrzepu krwi w żyłach jest bardziej prawdopodobne u osób starszych oraz jeśli którakolwiek z poniższych informacji dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjentki:

- jeśli pacjentka nie jest w stanie chodzić przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3, Jeśli pacjentka musi mieć operację)
- jeśli pacjentka ma poważną nadwagę (BMI >30 kg/m²)
- jeśli pacjentka ma zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego przyjmowania leków zapobiegających tworzeniu się zakrzepów
- jeśli ktoś z bliskich pacjentki kiedykolwiek miał zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym narządzie
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (SLE ang. *systemic lupus erythematosus*)
- jeśli pacjentka ma raka.

W przypadku objawów zakrzepu krwi, patrz "Należy przerwać stosowanie leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandozi niezwłocznie skonsultować się z lekarzem"

Porównanie

Przyglądając się kobietom w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio w okresie 5-letnim, należy spodziewać się wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach u od 4 do 7 na 1000.

Wśród kobiet w wieku 50 lat, przyjmujących estrogen-progestagen w HTZ przez ponad 5 lat, wystąpi od 9 do 12 przypadków na 1000 stosujących (5 dodatkowych przypadków).

Choroby serca (zawał serca)

Nie ma dowodów, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

Kobiety w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogen-progestagen w HTZ są nieco bardziej narażone na choroby serca niż te nieprzyjmujące żadnej HTZ.

Udar

Ryzyko zachorowania na udar mózgu jest około 1,5 razy wyższe u stosujących HTZ niż u niestosujących. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu w związku ze stosowaniem HTZ wzrasta z wiekiem.

Porównanie

Przyglądając się kobietom w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, w okresie 5-letnim, średnio u 8 na 1000 należy spodziewać się udaru. Wśród kobiet w wieku 50 lat, które przyjmują HTZ ponad 5 lat, wystąpi 11 przypadków na 1000 stosujących (czyli 3 dodatkowe przypadki).

Inne stany

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody zwiększonego ryzyka utraty pamięci u kobiet rozpoczynających leczenie HTZ po 65 roku życia. Należy omówić to ze swoim lekarzem prowadzącym.

Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- stosowanych w leczeniu **padaczki** (np. fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- stosowanych w **gruźlicy** (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna)
- stosowanych w **zakażeniach HIV** (takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir, telaprewir i nelfinawir)
- leków ziołowych zawierających **dziurawiec zwyczajny** (*Hypericum perforatum*).

Inne leki mogą nasilać działanie leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz:

- Leki zawierające **ketokonazol** (lek grzybobójczy).

Badania laboratoryjne

Jeśli konieczne jest badanie krwi, należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o przyjmowaniu leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz, ponieważ lek ten może wpływać na wyniki niektórych badań.

Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz z jedzeniem i pićm

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków i picia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u kobiet po menopauzie. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę, należy zaprzestać przyjmowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz nie wpływa na użytkowanie wszelkich maszyn lub zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdu.

Lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz zawiera laktozę jednowodną

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję pewnych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz.

3. Jak stosować lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować jedną tabletkę raz na dobę, zawsze o tej samej porze każdego dnia

Przyjmować tabletkę, popijając szklanką wody.

Należy przyjmować tabletki każdego dnia bez przerwy. Po wykorzystaniu wszystkich 28 tabletek w opakowaniu kalendarzowym należy bezpośrednio rozpocząć korzystanie z następnego opakowania.

Leczenie Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz można rozpocząć w dowolnym dniu. Jeśli jednak pacjentka zmienia produkt HTZ z innego, w którym ma krwawienie miesięczne, należy rozpocząć leczenie zaraz po zakończeniu krwawienia.

Lekarz przepisze pacjentce najniższą dawkę do leczenia objawów w jak najkrótszym koniecznym czasie. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że ta dawka jest zbyt silna lub niewystarczająco silna.

Jeśli pacjentka musi mieć operację

Jeśli pacjentka będzie poddana operacji, należy poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz. Być może trzeba będzie przerwać stosowanie leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2, Zakrzepy krwi w żyłach). Należy zapytać lekarza, kiedy można rozpocząć ponowne przyjmowanie leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz

Jeśli pacjentka przyjęła większą ilość leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz niż powinna, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przedawkowanie leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz może powodować nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz

W przypadku pominięcia zastosowania tabletki o zwykłej porze, należy przyjąć ją w ciągu najbliższych 12 godzin. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin, tabletkę należy przyjąć następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Pominięcie dawki może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia międzymiesiączkowego i plamienia chyba, że pacjentka miała usuniętą macicę.

Przerwanie stosowania leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz

Jeśli pacjentka chce przerwać przyjmowanie leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz wyjaśni konsekwencje zaprzestania leczenia i omówi inne możliwości.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nadwrażliwość/alergia (niezbyt częste działanie niepożądane: może występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Chociaż nie są to częste przypadki, nadwrażliwość/alergia może wystąpić. Oznaki nadwrażliwości/alergii mogą obejmować jeden lub więcej z następujących objawów: pokrzywka, świąd, obrzęk, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi (bladość i oziębienie skóry, szybkie bicie serca), zawroty głowy, pocenie się, co może być objawem reakcji anafilaktycznej/wstrząsu. Jeśli pojawi się jeden z wymienionych objawów, należy **przerwać przyjmowanie leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz i szukać natychmiastowej pomocy medycznej.**

Krwawienie z lekiem Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz

Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz nie powoduje występowania regularnych krwawień miesięcznych, ale po pierwszym zażyciu tabletek niektóre kobiety doświadczają niewielkiego krwawienia z pochwy lub plamienia.

Jeśli u pacjentki występują krwawienia międzymiesiączkowe lub plamienia, zazwyczaj nie jest to powodem do zmartwienia, zwłaszcza w pierwszych miesiącach stosowania HTZ.

Ale należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe:

- jeżeli krwawienie utrzymuje się dłużej niż przez pierwsze trzy miesiące;
- jeżeli krwawienie rozpoczyna się pewien czas po rozpoczęciu przyjmowania HTZ;
- jeżeli krwawienie utrzymuje się po odstawieniu HTZ.

Lekarz może zapytać o wszelkie krwawienia z pochwy po leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandozw czasie regularnych kontrolnych badań lekarskich. Pomocne jest zanotowanie jakichkolwiek krwawień w dzienniku.

Następujące choroby są zgłaszane częściej u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost lub rak endometrium)
- rak jajnika
- zakrzepy krwi w żyłach kończyn dolnych lub płucnych (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) - choroby serca
- udar mózgu
- prawdopodobna utrata pamięci, jeśli leczenie HTZ rozpoczęte jest po 65. roku życia.

Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych, patrz punkt 2.

W trakcie leczenia substancją czynną leku Estradiol+Norethisterone acetate Sandozzaobserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób
Ból piersi lub tkliwość piersi Krwawienie z pochwy
Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób
Zakażenie grzybicze narządów płciowych lub zapalenie pochwy (pleśniawka) Zatrzymanie płynów i zwiększenie masy ciała Depresja lub nasilenie istniejącej depresji Ból głowy Migrena lub nasilenie istniejącej migreny Nudności Ból pleców Powiększanie lub opuchnięcie piersi (obrzęk piersi) Włókniaki macicy (łagodny guz macicy), ich nasilenie lub nawroty Obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy)
Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób
Reakcja alergiczna (nadwrażliwość) Nerwowość Zapalenie żył powierzchownych (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych) Ból, obrzęk lub uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej (żołądka), wzdęcia (wiatry) lub uczucie pełności Wypadanie włosów lub zwiększenie owłosienia twarzy lub ciała, lub trądzik Swędzenie Pokrzywka Brak ustępowania objawów (nieskuteczność leku) Kurcze nóg
Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób
Zakrzepy w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych lub płuc (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna). Patrz także punkt „Inne działania niepożądane HTZ”
Bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000 osób
Rak błony śluzowej macicy (rak endometrium). Patrz także punkt „Inne działania niepożądane HTZ” Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) Bezsenna Lęk Zmiany popędu płciowego

Zawroty głowy Zaburzenia widzenia Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi lub nasilenie nadciśnienia tętniczego Zawał serca lub udar mózgu (patrz także punkt "Inne działania niepożądane HTZ") Zgaga lub wymioty Choroby pęcherzyka żółciowego Kamienie żółciowe, nasilenie, wystąpienie lub nawrót Przetłuszczenie skóry Wysypka Obrzęk skóry i innych tkanek z nagłym początkiem Swędzenie pochwy i narządów płciowych Zmniejszenie masy ciała
--

Następujące działania niepożądane były zgłaszane podczas stosowania innych leków do HTZ:

- choroba pęcherzyka żółciowego
- różne schorzenia skórne:
 - przebarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi znane jako „plamy ciążowe” (ostuda)
 - bolesne czerwone guzki skóry (rumień guzowaty)
 - wysypka o kształcie tarczowatym z zaczerwienieniem lub nadżerki (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz

- Substancjami czynnymi leku są: 1 mg estradiolu (jako estradiol półwodny) oraz 0,5 mg noretysteronu octanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, kopowidon, talk, magnezu stearynian.
Otoczka: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, talk, olej bawełniany uwodorniony, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Estradiol+Norethisterone acetate Sandozi co zawiera opakowanie

Opis: białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm.

Wielkości opakowań:

28 tabletek powlekanych

3 x 28 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster, Niemcy

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10, Republika Czeska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	NORESMEA 1 mg/0,5 mg
Polska	Estradiol+Norethisterone acetate Sandoz
Portugalia	Estradiol + Noretisterona Zentiva
Rumunia	Gynaika 1 mg/0,5 mg comprimata filmate
Republika Słowacji	SENESTRELLE

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2015

Logo Sandoz