

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ESTRINORM 0,5 mg ovule

Estriol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Estrinorm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Estrinorm
3. Cum să utilizați Estrinorm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Estrinorm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Estrinorm și pentru ce se utilizează

Estrinorm conține ca substanță activă hormonul feminin estriol și aparține grupului de medicamente numit estrogeni naturali și de semisinteză. Estrinorm este utilizat la femeile în postmenopauză la cel puțin 12 luni de la ultima lor menstruație.

Tratamentul cu Estrinorm reprezintă o terapie hormonală de substituție (TSH) și se indică pentru: **Ameliorarea simptomelor care apar după menopauză**

În timpul menopauzei cantitatea de estrogeni produsă de corpul femeii scade treptat. Dacă ovarele sunt îndepărtate chirurgical (ovariectomie) înainte de menopauză, scăderea producției de estrogen apare foarte brusc.

Deficitul de estrogeni în timpul menopauzei poate cauza subțierea și uscarea peretelui vaginal. Ca urmare, actul sexual poate deveni dureros, pot apărea prurit și infecții urinare. De asemenea, deficitul estrogenic poate duce la simptome cum ar fi incontinența urinară și cistita recurentă.

Estrinorm ameliorează aceste simptome după menopauză. Poate dura câteva zile sau chiar săptămâni înainte de a observa o îmbunătățire. Vi se va prescrie Estrinorm numai dacă simptomele dumneavoastră vă afectează grav viața zilnică.

Estrinorm poate fi utilizat:

- pentru îmbunătățirea vindecării rănilor la femeile aflate în menopauză, supuse unei intervenții chirurgicale vaginale
- la evaluarea frotiurilor cervicale prelevate de la femeile aflate în menopauză.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Estrinorm

Antecedente medicale și controale periodice

Utilizarea TSH prezintă riscuri, care trebuie luate în considerare atunci când decideți începerea sau continuarea utilizării terapiei.

Experiența în tratamentul femeilor cu menopauză prematură (din cauza insuficienței ovariene sau intervenției chirurgicale) este limitată. Dacă aveți o menopauză prematură riscurile legate de utilizarea TSH pot fi diferite. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe sau relua TSH, medicul dumneavoastră vă va adresa întrebări despre istoricul medical al dumneavoastră și al familiei dumneavoastră. Este posibil ca medicul să decidă efectuarea unei examinări fizice. Aceasta poate include examinarea sânilor și/sau o examinare internă, dacă este necesar.

După ce ați început tratamentul cu Estrinorm, trebuie să vă prezentați la medic pentru controale periodice (cel puțin o dată pe an). În cadrul acestor controale, discutați cu medicul dumneavoastră beneficiile și riscurile continuării tratamentului cu Estrinorm.

Mergeți la screening periodic al sânilor, conform recomandărilor medicului.

Nu utilizați Estrinorm

dacă oricare dintre următoarele vi se aplică. Dacă nu sunteți sigură cu privire la oricare dintre punctele de mai jos, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Estrinorm.

Nu utilizați Estrinorm:

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la estriol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți, ați avut sau sunteți suspectată de cancer de sân;
- dacă aveți cancer care este sensibil la estrogeni, cum este cancerul mucoasei uterine (endometru) sau dacă se suspectează că aveți;
- dacă aveți sângerare din vagin fără o cauză cunoscută;
- dacă aveți îngroșare excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) care nu este tratată;
- dacă aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge la nivelul unei vene (tromboză), cum sunt cele de la nivelul membrelor inferioare (tromboză venoasă profundă) sau al plămânilor (embolism pulmonar);
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui (cum sunt deficitul de proteină C, proteină S sau antitrombină);
- dacă aveți sau ați avut recent o boală cauzată de cheaguri de sânge la nivelul arterelor (cum sunt angina pectorală, infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral);
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală de ficat sau analizele funcționale ale ficatului nu au revenit la normal;
- dacă aveți o boală rară a sângelui, numită "porfirie", care este transmisă în familie (moștenită);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă oricare dintre afecțiunile de mai sus apare pentru prima dată în timpul utilizării Estrinorm, opriți imediat utilizarea lui și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Afecțiuni care necesită supraveghere

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele afecțiuni sunt prezente, au apărut anterior și/sau s-au agravat în timpul sarcinii sau în timpul unui tratament hormonal anterior, deoarece aceste afecțiuni pot reapărea sau se pot agrava în timpul tratamentului cu Estrinorm:

- fibrome în interiorul uterului;
- creștere a mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau istoric de creștere excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială);
- risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge (vezi „Cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză)”);
- risc crescut de a dezvolta cancer estrogen-sensibil (cum ar fi o mama, o soră sau o bunică, care au avut cancer de sân);
- tensiune arterială mare;
- afecțiune a ficatului, cum ar fi o tumoră benignă a ficatului;
- diabet zaharat;

- calculi biliari;
- migrenă sau durere severă de cap;
- boală a sistemului imunitar care afectează mai multe organe ale corpului (lupus eritematos systemic, LES);
- epilepsie;
- astm bronșic;
- boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză);
- retenție de lichide din cauza unor probleme cardiace sau renale.

Întrerupeți utilizarea Estrinorm și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră dacă apar următoarele manifestări:

- oricare dintre situațiile menționate la punctul „Nu utilizați Estrinorm”;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale unei boli de ficat;
- o creștere mare a tensiunii arteriale (simptomele pot fi dureri de cap, oboseală, amețeli);
- dureri de cap asemănătoare migrenelor, care apar pentru prima dată;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă observați semne ale unui cheag de sânge, cum ar fi:
 - umflarea dureroasă și roșeață a picioarelor;
 - durere bruscă în piept;
 - dificultate în respirație.

Pentru mai multe informații, vezi „Cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză)”.

Notă: Estrinorm nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima sângerare menstruală sau aveți vârsta sub 50 de ani, ar putea fi necesar în continuare să utilizați metode contraceptive suplimentare pentru a preveni sarcina. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

TSH și cancerul

Următoarele riscuri sunt aplicabile medicamentelor utilizate ca terapie de substituție hormonală (TSH) care ajung în circulația sângelui. Totuși, Estrinorm este destinat tratamentului local, la nivelul vaginului, iar absorbția în sânge este foarte redusă. Probabilitatea ca afecțiunile prezentate în continuare să se agraveze sau să revină în timpul tratamentului cu Estrinorm este mică, însă trebuie să vă prezentați la medicul dumneavoastră în cazul în care aveți îngrijorări.

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterine (cancer endometrial)

Fiecare femeie are un mic risc de apariție a cancerului endometrial, fie că urmează sau nu TSH. Un studiu epidemiologic a arătat că tratamentul pe termen lung cu doze mici de estriol comprimate, dar nu cremă sau ovule, poate crește riscul de cancer endometrial. Riscul crește cu durata tratamentului și dispare în timp de un an după ce tratamentul a fost oprit. Cancerele depistate la femeile care au folosit estriol au fost mai puțin predispuse la extindere față de femeile care nu au folosit estriol.

Pentru a se preveni stimularea endometrială doza maximă nu trebuie să fie depășită și nici nu trebuie să fie folosită pe o durată mai mare de câteva săptămâni.

Sângerarea intermenstruală sau pătarea poate să apară pe parcursul primelor luni de utilizare TSH. Dar dacă sângerarea sau pătarea:

- continuă mai mult de primele câteva luni
- începe după ce ați urmat Estrinorm pentru o perioadă de timp
- continuă și după ce ați încetat utilizarea Estrinorm

mergeți la medic pentru a se determina dacă aceste semne necesită o evaluare ulterioară.

Cancer de sân

Dovezile sugerează că utilizarea Estrinorm nu mărește riscul de cancer de sân la femeile care nu au avut cancer de sân în trecut. Nu se știe dacă Estrinorm poate fi utilizat în siguranță la femeile care au avut cancer de sân în trecut.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este foarte rar. Un risc ușor crescut de cancer ovarian a fost raportat la femeile care au luat TSH pentru cel puțin 5 până la 10 ani.

Comparație

În medie, aproximativ 2 femei din 1000, dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 69 de ani care nu iau TSH vor fi diagnosticate cu cancer ovarian pe o perioadă de 5 ani. Pentru femeile care au luat TSH timp de 5 ani, vor fi între 2 și 3 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică până la 1 caz suplimentar).

Nu se cunoaște dacă riscul pentru Estrinorm este același ca și în cazul altor TSH.

Efectele TSH asupra inimii și circulației sanguine

Cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză)

Riscul apariției de cheaguri de sânge în vene este de 1,3 până la 3 ori mai mare la utilizatoarele TSH comparativ cu femeile care nu utilizează, în special în primul an de tratament. Cheagurile de sânge pot fi serioase și în cazul în care unul se deplasează în plămâni, acesta poate provoca dureri în piept, leșin sau chiar moarte.

Posibilitatea de a dezvolta cheaguri de sânge este mai mare pe măsură ce înaintați în vârstă și dacă oricare dintre următoarele vi se aplică. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații se aplică pentru dumneavoastră:

- sunteți în imposibilitatea de a merge pentru o lungă perioadă de timp datorită unei intervenții chirurgicale majore, accident sau boli (vezi deasemenea pct. 3 „Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală”)
- aveți greutatea corporală foarte mare (index masă corporală (IMC) $>30 \text{ kg/m}^2$)
- aveți orice problemă de coagulare a sângelui care necesită tratament pentru o perioadă mai îndelungată de timp cu un medicament pentru prevenirea coagulării sângelui
- dacă oricare dintre rudele apropiate a avut vreodată un cheag de sânge la nivelul unui picior, plămânului sau alt organ
- aveți lupus eritematos sistemic (LES)
- aveți cancer.

Comparație

În ceea ce privește femeile aflate în jurul vârstei de 50 de ani care nu utilizează TSH în medie pentru o perioadă de timp de 5 ani, 4 până la 7 din 1000 se așteaptă să prezinte un cheag de sânge într-o venă.

Pentru femeile aflate în jurul vârstei de 50 de ani care utilizează TSH pentru o perioadă de timp mai mare de 5 ani, vor fi 9 până la 12 cazuri de utilizatoare (de exemplu 5 cazuri suplimentare).

Pentru femeile aflate în jurul vârstei de 50 de ani al căror uter a fost extirpat chirurgical și care au utilizat TSH numai cu estrogen pentru o perioadă de timp mai mare de 5 ani, vor fi 5 până la 8 cazuri la 1000 de utilizatoare (de exemplu un caz suplimentar).

Nu se cunoaște dacă riscul utilizării pentru Estrinorm este același ca și în cazul altor TSH.

Boli de inimă (atac de cord)

Nu există nicio dovadă că TSH va preveni un atac de cord.

Femeile cu vârsta peste 60 de ani care utilizează TSH cu estrogen-progestogen sunt predispuse puțin mai mult la apariția unei boli de inimă față de cele care nu utilizează niciun tip de TSH. Pentru alte tipuri de TSH, riscul este probabil similar, deși acest lucru nu este încă sigur.

Pentru femeile al căror uter a fost extirpat chirurgical și care utilizează terapie numai cu estrogen nu există un risc crescut de a dezvolta o boală de inimă.

Accident vascular cerebral

Riscul de apariție a unui accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele TSH comparativ cu femeile care nu utilizează TSH. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral din cauza utilizării TSH va crește odată cu vârsta.

Comparație

În ceea ce privește femeile aflate în jurul vârstei de 50 de ani care nu utilizează TSH, pe o perioadă de timp mai mare de 5 ani, în medie 8 din 1000 se așteaptă să prezinte accident vascular cerebral. În ceea ce privește femeile aflate în jurul vârstei de 50 de ani care utilizează TSH, pe o perioadă de timp mai mare de 5 ani, vor fi 11 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 3 cazuri suplimentare).

Alte situații

TSH nu va preveni pierderea memoriei. Există unele dovezi de risc crescut de pierdere a memoriei la femeile care încep utilizarea de TSH după vârsta de 65 de ani. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Estrinorm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenobarbital, fenitoină, carbamazepină)
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină, rifabutină)
- medicamente pentru infecția cu HIV (nevirapină, efavirenz, ritonavir și nelfinavir)
- medicamente pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare (Hypericum perforatum)
- corticosteroizi, succinilcolină, teofiline și troleandomicină.

Teste de laborator

Dacă aveți nevoie de un test de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați Estrinorm, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele unor teste.

Utilizarea Estrinorm împreună cu alimente și băuturi

Administrarea Estrinorm nu este influențată de alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

Estrinorm este destinat numai pentru tratamentul femeilor aflate în postmenopauză. Dacă rămâneți gravidă opriți utilizarea Estrinorm și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă alăptați nu folosiți Estrinorm fără a discuta mai întâi cu medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există nicio informație care să sugereze că Estrinorm afectează capacitatea pacientei de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Estrinorm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru ameliorarea simptomelor menopauzei: 1 ovul pe zi în primele săptămâni (maximum – 4 săptămâni), urmată de o scădere treptată, până la atingerea dozei de întreținere (de exemplu 1 ovul de 2 ori pe săptămână).

Pentru îmbunătățirea vindecării rănilor la femeile aflate în menopauză, supuse unei intervenții chirurgicale vaginale: 1 ovul pe zi în cele 2 săptămâni înainte de operație; 1 ovul de 2 ori pe săptămână în cele 2 săptămâni după operație.

Pentru a ajuta la evaluarea frotiurilor cervicale prelevate de la femeile aflate în menopauză: 1 ovul la fiecare 2 zile în săptămâna înaintea recoltării următorului frotiu.

Întindeți-vă în pat și folosiți degetul pentru a împinge ovulul cât mai adânc posibil în vagin. Este o idee bună să faceți acest lucru seara înainte de culcare. Estrinorm ovule nu este destinat introducerii în rect (cale anală).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză pentru a trata simptomele dumneavoastră pe o perioadă cât mai scurtă necesară. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că această doză este prea puternică sau nu este suficient de puternică.

Dacă utilizați mai mult Estrinorm decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Estrinorm decât trebuie, vorbiți cu un medic sau farmacist.

Dacă cineva a înghițit niște ovule, nu este nevoie să vă faceți griji mari. Totuși, ar trebui să vă adresați unui medic. Simptomele care pot apărea sunt greața și vărsăturile; la femei, după câteva zile pot să apară sângerări vaginale.

Dacă uitați să utilizați Estrinorm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați-o de îndată ce vă amintiți, doar dacă nu vă amintiți de doza uitată chiar în ziua administrării următoarei doze. Dacă vă amintiți de doza uitată în ziua administrării următoarei doze, nu administrați doza ratată, ci continuați cu doza următoare în mod normal.

Dacă încetați să utilizați Estrinorm

La întreruperea tratamentului, simptomele obișnuite ale menopauzei pot să reapară. Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă doriți să încetați tratamentul.

Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți medicului chirurg că utilizați Estrinorm. Posibil să fie necesar să întrerupeți utilizarea Estrinorm aproximativ de la 4 până la 6 săptămâni înainte de operație pentru a reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge. Întrebați medicul dumneavoastră când puteți relua utilizarea Estrinorm.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele boli sunt raportate mai des la femeile care utilizează medicamente din cadrul TSH, care ajung în sânge, comparativ cu cele care nu utilizează TSH. Aceste riscuri se aplică în măsură mai mică tratamentelor cu administrare la nivelul vaginului, cum ar fi Estrinorm:

- creștere anormală sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer);
- cancer ovarian;
- cheaguri de sânge în venele de la nivelul plămânilor sau picioarelor (tromboembolism venos);

- boli de inimă;
- accident vascular cerebral;
- probabilitatea pierderii memoriei dacă utilizarea TSH a fost începută după vârsta de 65 de ani.

Pentru mai multe informații despre reacțiile adverse vezi pct. 2.

În funcție de doză și de sensibilitatea pacientului, Estrinorm poate cauza uneori reacții adverse cum ar fi:

- disconfort și durere la nivelul sânilor;
- sângerări vaginale;
- secreție vaginală abundentă;
- greață;
- retenție de lichide în țesuturi (edem);
- iritație sau mâncărime la nivelul locului de administrare.

Aceste reacții adverse dispar după primele săptămâni de tratament. În cazul în care nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea altor TSH:

- afecțiuni ale veziculei biliare;
- afecțiuni ale pielii:
 - modificarea culorii pielii, în special la nivelul feței și gâtului, cunoscute ca "pete de sarcină" (cloasmă);
 - erupție trecătoare pe piele cu înroșire în țintă sau răni (eritem polimorf);
 - noduli roșiatici, dureroși pe piele (eritem nodos);
 - purpură vasculară (erupții hemoragice).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Estrinorm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați Estrinorm după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Estrinorm

- Substanța activă este estriol. Fiecare ovul conține estriol 0,5 mg.

- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Estrinorm și conținutul ambalajului

Estrinorm se prezintă sub formă de ovule de formă cilindro-conică, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Estrinorm este disponibil în cutie de carton cu 3 blistere din folie PVC/PE a câte 5 ovule în blister împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>