

Písomná informácia pre používateľku

Estradiol Besins 1 mg filmom obalené tablety estradiol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Estradiol Besins a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Estradiol Besins
3. Ako užívať Estradiol Besins
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Estradiol Besins
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Estradiol Besins a na čo sa používa

Estradiol Besins je hormonálna substitučná liečba (HSL). Obsahuje ženský hormón estradiol. Tento liek sa používa u žien po menopauze, najmä u žien, ktorým bola odstránená maternica (podstúpili hysterektómiu), a preto nevyžadujú kombinovanú estrogénovu/gestagénovú liečbu. U žien s neporušenou maternicou sa tento liek musí kombinovať s vhodným gestagénom.

Estradiol Besins sa používa na:

Zmiernenie príznakov vyskytujúcich sa po menopauze

Počas menopauzy klesá množstvo estrogénu produkovaného ženským telom. To môže spôsobiť príznaky ako je horúca tvár, krk a hrudník („návaly horúčavy“). Tento liek zmiernuje tieto príznaky po menopauze. Estradiol Besins vám lekár predpíše len vtedy, ak vám tieto príznaky vážne bránia v každodennom živote.

S liečbou týmto liekom u žien starších ako 65 rokov sú len obmedzené skúsenosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Estradiol Besins

Predchadzajúce ochorenia a pravidelné kontroly

Užívanie HSL prináša riziká, ktoré je potrebné zvážiť pri rozhodovaní, či ju začať užívať alebo či v jej užívaní pokračovať.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (v dôsledku zlyhania vaječníkov alebo operácie) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziká spojené s užívaním HSL môžu byť rôzne. Poradte sa so svojím lekárom.

Predtým, ako začnete (alebo znovu začnete) HSL, by sa vás lekár mal opýtať na vašu osobnú a rodinnú anamnézu. Lekár môže rozhodnúť o vykonaní lekárskeho vyšetrenia, ktoré môže zahŕňať vyšetrenie vašich prsníkov a/alebo interné vyšetrenie, ak je to potrebné.

Po začatí liečby musíte chodiť na pravidelné lekárske kontroly (aspoň raz ročne). Pri týchto kontrolách prediskutujte so svojim lekárom prínosy a riziká pokračovania v liečbe Estradiolom Besins. Chodievajte na pravidelné vyšetrenia prsníkov podľa odporúčania lekára.

Neužívajte Estradiol Besins

Ak sa vás niečo z nasledujúceho týka. Ak si nie ste istá niektorým z nižšie uvedeného, pred užitím tohto lieku sa **poradíte so svojim lekárom**.

Neužívajte Estradiol Besins, ak

- máte alebo ste niekedy mali **rakovinu prsníka** alebo ak máte podozrenie, že ju máte.
- máte alebo ste mali **rakovinu citlivú na estrogény**, ako je rakovina sliznice maternice (endometria), alebo ak máte podozrenie, že ju máte.
- máte akékoľvek **nevysvetliteľné krvácanie z pošvy**.
- máte neliečenú, **nadmerne zhrubnutú sliznicu maternice** (hyperpláziu endometria).
- máte alebo ste niekedy mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombózu), napríklad v nohách (hlboká žilová trombóza) alebo pľúcach (pľúcna embólia).
- máte **poruchu zrážania krvi** (ako je nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu).
- máte alebo ste nedávno mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, ako je **srdcový infarkt, mozgová príhoda** alebo **angína pectoris**.
- máte alebo ste niekedy mali **ochorenie pečene** a vaše výsledky vyšetrení funkcie pečene sa neupravujú na normálne hodnoty.
- máte **zriedkavé ochorenie krvi nazývané „porfýria“**, ktoré sa prenáša v rodine (dedičné ochorenie).
- ste **alergická** (precitlivená) na **estradiol** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6, „Obsah balenia a ďalšie informácie“).

Ak sa u vás niektorý z vyššie uvedených stavov vyskytne prvýkrát počas užívania tohto lieku, okamžite ho prestaňte užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali niektorý z nasledujúcich problémov, pretože sa môže počas liečby Estradiolom Besins znovu vyskytnúť alebo zhoršiť. Ak sa u vás niektorý z nasledujúcich ochorení vyskytne, musíte chodiť častejšie na lekárske kontroly:

- myómy (nezhubné nádory) v maternici
- rast sliznice maternice mimo maternice (endometrióza) alebo rast sliznice maternice v minulosti (hyperplázia endometria)
- zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín (pozri „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“)
- zvýšené riziko vzniku rakoviny citlivej na estrogén (ak napríklad vaša matka, sestra alebo stará matka mala rakovinu prsníka)
- vysoký krvný tlak
- porucha funkcie pečene, ako je nezhubný nádorový ochorenie pečene
- cukrovka
- žlčové kamene
- migréna alebo silné bolesti hlavy
- ochorenie imunitného systému, ktoré postihuje viaceré orgány tela (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- ochorenie postihujúce ušný bubienok a sluch (otoskleróza)
- veľmi vysoká hladina tuku v krvi (triacylglycerolov)
- zadržiavanie tekutín v dôsledku problémov so srdcom alebo obličkami
- dedičný a získaný angioedém.

Prestaňte užívať Estradiol Besins a ihneď navštívte lekára

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov pri užívaní HSL:

- ktorýkoľvek zo stavov uvedených v časti „Neužívajte Estradiol Besins“.
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka). Môžu to byť prejavy ochorenia pečene.
- opuchnutá tvár, jazyk a/alebo hrdlo a/alebo problémy s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s problémami s dýchaním, ktoré naznačujú angioedém.
- veľké zvýšenie krvného tlaku (príznakmi môžu byť bolesť hlavy, únava, závrat).
- bolesti hlavy podobné migréne, ktoré sa vyskytnú po prvýkrát.
- ak otehotníte.
- ak spozorujete prejavy krvnej zrazeniny, ako sú:
 - bolestivý opuch a začervenanie nôh,
 - náhla bolesť na hrudníku,
 - problémy s dýchaním.

Ďalšie informácie nájdete v časti „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“.

Upozornenie: Tento liek nie je antikoncepcia. Ak od vašej poslednej menštruácie uplynulo menej ako 12 mesiacov alebo máte menej ako 50 rokov, možno budete musieť používať dodatočnú antikoncepciu, aby ste zabránili otehotneniu. Poradte sa so svojím lekárom.

HSL a rakovina

Nadmerné zhrubnutie sliznice maternice (hyperplázia endometria) a rakovina sliznice maternice (rakovina endometria)

Užívanie HSL, ktorá obsahuje len estrogén, zvyšuje riziko nadmerného zhrubnutia sliznice maternice (hyperplázie endometria) a rakoviny sliznice maternice (rakoviny endometria).

Užívanie gestagénu v kombinácii s estrogénom počas najmenej 12 dní každého 28-dňového cyklu vás chráni pred týmto dodatočným rizikom. Ak ešte máte maternicu, lekár vám predpíše aj gestagén. Ak vám bola odstránená maternica (podstúpili ste hysterektómiu), poradte sa so svojím lekárom, či môžete bezpečne užívať tento liek bez gestagénu.

Na porovnanie

U žien, ktoré ešte majú maternicu a neužívajú HSL, bude v priemere diagnostikovaná rakovina endometria u 5 z 1 000 žien vo veku 50 až 65 rokov.

U žien vo veku 50 až 65 rokov, ktoré ešte majú maternicu a užívajú iba estrogénovú HSL, bude diagnostikovaná rakovina endometria u 10 až 60 z 1 000 žien (t. j. 5 až 55 prípadov navyše), v závislosti od dávky a dĺžky liečby.

Neočakávané krvácanie

Počas užívania Estradiolu Besins v kombinácii s gestagénom budete mať krvácanie raz za mesiac (takzvané krvácanie z vysadenia lieku). Ak ešte máte maternicu a okrem krvácania raz za mesiac budete mať neočakávané krvácanie alebo špinenie (kvapky krvi), ktoré:

- pretrváva dlhšie ako prvých 6 mesiacov,
- začne po tom, čo ste užívali Estradiol Besins dlhšie ako 6 mesiacov,
- pokračuje aj po ukončení užívania Estradiolu Besins,

čo najskôr navštívte svojho lekára.

Rakovina prsníka

Dôkazy naznačujú, že užívanie kombinovanej estrogénovej-gestagénovej alebo iba estrogénovej hormonálnej substitučnej terapie (HSL) zvyšuje riziko rakoviny prsníka. Dodatočné riziko závisí od toho, ako dlho užívate HSL. Dodatočné riziko sa prejaví do 3 rokov používania HSL. Po ukončení používania HSL sa dodatočné riziko časom zníži, ale riziko môže pretrvávať 10 rokov alebo viac, ak ste HSL používali viac ako 5 rokov.

Na porovnanie

U žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré nepoužívajú HSL, bude v priebehu 5 rokov diagnostikovaná rakovina prsníka v priemere u 13 až 17 z 1 000 žien.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začnú užívať iba estrogénovú HSL počas 5 rokov, bude 16 – 17 prípadov na 1 000 pacientok (t. j. 0 až 3 prípady viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začnú užívať estrogénovú-gestagénovú HSL počas 5 rokov, bude 21 prípadov na 1 000 pacientok (t. j. 4 až 8 prípadov viac).

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude v priebehu 10 rokov diagnostikovaná rakovina prsníka v priemere u 27 z 1 000 žien.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začnú užívať iba estrogénovú HSL počas 10 rokov, bude 34 prípadov na 1 000 pacientok (t. j. 7 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začnú užívať estrogénovú-gestagénovú HSL počas 10 rokov, bude 48 prípadov na 1 000 pacientok (t. j. 21 prípadov viac).

Pravidelne si prsia kontrolujte. Navštívte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek zmeny, ako napríklad:

- jamky na koži
- zmeny na bradavke
- akékoľvek hrčky, ktoré vidíte alebo cítite.

Okrem toho vám odporúčame zapojiť sa do programov mamografického skríningu, ak vám budú ponúknuté. Pri mamografickom vyšetrení je dôležité, aby ste informovali zdravotnú sestru/zdravotníckeho pracovníka, ktorý práve robí röntgenové vyšetrenie, že užívate HSL, pretože tento liek môže zvýšiť hustotu vašich prsníkov, čo môže ovplyvniť výsledok mamografie. Ak je hustota prsníka zvýšená, mamografia nemusí odhaliť všetky hrčky.

Rakovina vaječníkov

Rakovina vaječníkov je zriedkavá – oveľa zriedkavejšia ako rakovina prsníka. Užívanie len estrogénovej HSL alebo kombinovanej estrogénovej-gestagénovej HSL súviselo s mierne zvýšeným rizikom rakoviny vaječníkov. Riziko rakoviny vaječníkov sa mení s vekom. Napríklad u žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude rakovina vaječníkov diagnostikovaná približne 2 ženám z 2 000 počas 5-ročného obdobia. U žien, ktoré užívali HSL 5 rokov, budú asi 3 prípady na 2 000 pacientok (t. j. asi o 1 prípad viac).

Účinok HSL na srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)

Riziko **krvných zrazenín v žilách** je asi 1,3- až 3-krát vyššie u užívateľiek HSL ako u žien, ktoré HSL neužívajú, najmä počas prvého roku užívania.

Krvné zrazeniny môžu byť závažné a ak sa dostanú do pľúc, môžu spôsobiť bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, mdloby alebo dokonca smrť.

Ak sa vás niektorý z nasledujúcich problémov týka, pravdepodobnosť, že dostanete krvnú zrazeninu v žilách sa bude so zvyšujúcim sa vekom zvyšovať. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niektorý z týchto zdravotných stavov:

- nemôžete dlho chodiť v dôsledku rozsiahleho chirurgického zákroku, zranenia alebo choroby (pozri tiež časť 3, „Ak potrebujete ísť na operáciu“)
- máte veľkú nadváhu (BMI > 30 kg/m²)
- máte akýkoľvek problém so zrážaním krvi, ktorý si vyžaduje dlhodobú liečbu liekom na prevenciu krvných zrazenín
- ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal niekedy krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne

- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu.

V prípade prejavov krvnej zrazeniny pozri časť „Prestaňte užívať Estradiol Besins a ihneď navštívte lekára“.

Na porovnanie

Čo sa týka žien vo veku 50 rokov, ktoré nepoužívajú HSL, v priemere počas 5-ročného obdobia sa dá očakávať, že krvnú zrazeninu v žile dostanú 4 až 7 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré používajú estrogénovú-gestagénovú HSL viac ako 5 rokov, bude 9 až 12 prípadov na 1 000 pacientok (t. j. o 5 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktorým bola odstránená maternica a užívajú HSL obsahujúcu iba estrogén viac ako 5 rokov, bude 5 až 8 prípadov na 1 000 pacientok (t. j. o 1 prípad viac).

Ochorenie srdca (srdcový infarkt)

Neexistujú žiadne dôkazy o tom, že používaním HSL sa predchádza srdcovému infarktu.

Ženy vo veku nad 60 rokov, ktoré používajú estrogénovú-gestagénovú HSL, majú o niečo vyššiu pravdepodobnosť vzniku srdcového ochorenia ako tie, ktoré nepoužívajú žiadnu HSL.

U žien, ktorým bola odstránená maternica a používajú iba estrogénovú liečbu, nie je zvýšené riziko vzniku srdcového ochorenia.

Mozgová príhoda

Riziko vzniku cievnej mozgovej príhody je asi 1,5-krát vyššie u užívateľiek HSL ako u žien, ktoré HSL nepoužívajú. Počet ďalších prípadov cievnej mozgovej príhody v dôsledku užívania HSL sa s vekom zvyšuje.

Na porovnanie

Čo sa týka žien vo veku 50 rokov, ktoré nepoužívajú HSL, by sa v priemere dalo očakávať, že 8 z 1 000 bude mať mozgovú príhodu počas 5-ročného obdobia. U žien vo veku 50 rokov, ktoré používajú HSL, bude 11 prípadov z 1 000 pacientok počas 5 rokov (t. j. o 3 prípady viac).

Ďalšie stavy

HSL nie je prevenciou straty pamäti. Existujú určité dôkazy o vyššom riziku straty pamäti u žien, ktoré začali používať HSL po 65. roku života. Poradte sa so svojím lekárom.

Iné lieky a Estradiol Besins

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinky Estradiolu Besins, čo môže spôsobiť nepravidelné krvácanie. Týka sa to nasledujúcich liekov:

- Lieky na **epilepsiu** (ako je fenobarbital, fenytoín a karbamazepín).
- Lieky proti **tuberkulóze** (ako je rifampicín, rifabutín).
- Lieky proti **infekcii HIV** (ako je nevirapín, efavirenz, ritonavir a nelfinavir).
- Rastlinné prípravky obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*).

HSL môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov:

- Liek na epilepsiu (lamotrigín), pretože môže zvýšiť častotú záchvatov.
- Kombinované režimy proti vírusu hepatitídy C (HCV) (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir s ribavirínom alebo bez neho; glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) môžu spôsobiť zvýšenia vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšenie hladín pečeňového enzýmu ALT) u žien, ktoré užívajú CHC (kombinovanú hormonálnu antikoncepciu) obsahujúcu etinylestradiol. Estradiol Besins obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či môže dôjsť k zvýšeniu hladín

pečeňového enzýmu ALT pri užívaní Estradiolu Besins s týmto kombinovaným liečebným režimom proti HCV. Váš lekár vám poradí.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, rastlinných liekov alebo iných prírodných prípravkov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Laboratórne vyšetrenia

Ak potrebujete vyšetrenie krvi, povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnému pracovníkovi, že užívate Estradiol Besins, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek je určený len na použitie u žien po menopauze. Ak otehotníte, prestaňte užívať Estradiol Besins a kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Estradiol Besins obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Estradiol Besins

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte jednu tabletu každý deň, približne v rovnakom čase. Tablety sa môžu užívať s jedlom a nápojmi alebo bez nich. Po užití všetkých 28 tabliet v balení začnite s novým balením a pokračujte v liečbe bez prerušenia.

Váš lekár sa bude snažiť predpísať najnižšiu dávku na liečbu vašich príznakov na najkratšiu možnú dobu. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že táto dávka je veľmi silná alebo nepostačujúca.

Ak máte odstránenú maternicu, lekár vám nepredpíše navyše gestagén (ďalší ženský hormón), pokiaľ ste nemali ochorenie nazývané endometrióza (ukladanie tkaniva maternice mimo maternice).

Ak máte odstránenú maternicu alebo ak nemáte vaginálne krvácanie a neužívate iné lieky na hormonálnu liečbu, môžete začať s liečbou v ktorýkoľvek vhodný deň.

Ak ešte máte maternicu, lekár vám predpíše aj gestagén.

Ak ste doteraz používali iné lieky na HSL, opýtajte sa svojho lekára, kedy máte začať užívať tento liek.

Ak sa u vás vyskytne nepravidelné krvácanie alebo špinenie, zvyčajne nie je dôvod mať obavy, najmä počas prvých mesiacov užívania HSL (ďalšie informácie nájdete v časti 2 „Neočakávané krvácanie“).

Ak užijete viac Estradiolu Besins, ako máte

Ak ste užili viac Estradiolu Besins, ako ste mali, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom. Predávkovanie týmto liekom môže spôsobiť nevoľnosť alebo vracanie.

Ak zabudnete užiť Estradiol Besins

Ak zabudnete užiť tabletu vo zvyčajnom čase, užite ju v priebehu nasledujúcich 12 hodín. Ak ubehlo viac ako 12 hodín, neužívajte vynechanú dávku a začnite znova nasledujúci deň ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Zabudnutie dávky môže zvýšiť pravdepodobnosť nepravidelného krvácania a špinenia, ak ešte máte maternicu.

Ak prestanete užívať Estradiol Besins

Ak chcete prestať užívať tento liek, poraďte sa najskôr so svojím lekárom. Váš lekár vám vysvetlí účinky ukončenia liečby a prediskutuje s vami ďalšie možnosti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Ak potrebujete ísť na operáciu

Ak máte mať operáciu, povedzte chirurgovi, že užívate tento liek. Možno budete musieť prestať užívať tento liek približne 4 až 6 týždne pred operáciou, aby ste znížili riziko vzniku krvnej zrazeniny (pozri časť 2, „Krvné zrazeniny v žilách“). Opýtajte sa svojho lekára, kedy môžete znova začať liečbu.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nasledujúce ochorenia sú hlásené častejšie u žien používajúcich HSL v porovnaní so ženami, ktoré HSL nepoužívajú:

- rakovina prsníka
- neobvyklý rast alebo rakovina sliznice maternice (hyperplázia endometria alebo rakovina)
- rakovina vaječníkov
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúc (venózna tromboembólia)
- ochorenie srdca
- mozgová príhoda
- možná strata pamäti, ak sa HSL začne používať vo veku nad 65 rokov.

Viac informácií o týchto vedľajších účinkoch nájdete v časti 2.

Precitlivenosť/alergia (menej častý vedľajší účinok – môže postihovať menej ako 1 zo 100 užívateľiek). Aj keď ide o menej častý účinok, môže sa vyskytnúť precitlivenosť/alergia. Prejavy precitlivenosti/alergie môžu zahŕňať jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: žihľavka, svrbenie, opuch, problémy s dýchaním, nízky krvný tlak (bledosť a chladná koža, zrýchlený tep), pocit závratu, potenie, čo môžu byť prejavy anafylaktickej reakcie/šoku. Ak sa u vás objaví niektorý z uvedených príznakov, **prestaňte užívať Estradiol Besins a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Depresia
- Bolesť hlavy
- Bolesť brucha (žalúdku)
- Pocit nevoľnosti (nauzea)
- Kŕče v nohách
- Bolesť v prsníkoch, citlivosť prsníkov alebo zväčšenie prsníkov
- Edém (zadržiavanie tekutín)
- Priberanie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Problémy so zrakom
- Krvné zrazeniny v žilách (žilová embólia)
- Pálenie záhy (dyspepsia)

- Vracanie
- Plynatosť alebo nadúvanie
- Žľčové kamene
- Svrbenie alebo žihľavka (urtikária)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Nepravidelné krvácanie z pošvy (ak je liek predpísaný ženám s maternicou)
- Zhoršená migréna
- Mozgová príhoda
- Nespavosť (problémy so zaspávaním)
- Epilepsia
- Zmeny pohlavnej túžby (libida)
- Plesňová infekcia pošvy
- Zhoršenie astmy
- Závraty
- Hnačka
- Vypadávanie vlasov (alopécia)
- Zvýšený krvný tlak

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri iných HSL:

- Ochorenie žlčníka
- Rôzne kožné problémy:
 - Zmena farby kože, najmä na tvári alebo krku, známa ako „tehotenské škvrny“ (chloazma)
 - Bolestivé začervenanie kožných uzly (nodózný erytém)
 - Vyrážka so začervenaním alebo vredmi v tvare terča (multiformný erytém)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Estradiol Besins

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Estradiol Besins obsahuje

Liečivo je hemihydrát estradiolu. Jedna tableta obsahuje hemihydrát estradiolu zodpovedajúci 1 mg estradiolu.

Jadro tablety obsahuje: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelózu a stearát horečnatý.

Obal tablety obsahuje: polyvinylalkohol (E-1203), makrogol 4000 (E-1521), oxid titaničitý (E-171), mastenec (E-553b) a červený oxid železitý (E-172).

Ako vyzerá Estradiol Besins a obsah balenia

Červené, filmom obalené, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom tablety 6 mm. Na jednej strane je označenie „E1“.

Dostupné veľkosti balenia:

- 28 filmom obalených tabliet
- 3 x 28 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Írsko

Výrobca

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda 31
42110 Ólvega (Soria)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Estradiol Besins
Dánsko	Oestablet
Fínsko	Orestra
Poľsko	Estradiol Besins
Slovenská republika	Estradiol Besins 1 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Estradiol Besins 1 mg, comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Estradiol Besins

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2025.