Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

ESTRINORM 0,5 mg ovule
Estriol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Estrinorm şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Estrinorm
3. Cum să utilizaţi Estrinorm
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Estrinorm
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Estrinorm şi pentru ce se utilizează
Estrinorm conţine ca substanţă activă hormonul feminin estriol şi aparţine grupului de medicamente numit estrogeni naturali şi 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 substituţie (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 aparea 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 in menopauză, supuse unei intervenții chirurgicale vaginale
• la evaluarea frotiurilor cervicale prelevate de la femeile aflate în menopauză.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Estrinorm
Antecedente medicale şi 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 şi 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 utilizaţi 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 utilizaţi Estrinorm:
- dacă sunteţi alergică (hipersensibilă) la estriol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveţi, aţi avut sau sunteți suspectată de cancer de sân;
- dacă aveţi cancer care este sensibil la estrogeni, cum este cancerul mucoasei uterine (endometru) sau dacă se suspectează că aveţi;
- dacă aveţi sângerare din vagin fără o cauză cunoscută;
- dacă aveți îngroșare excesivă a mucoasei uterului (hiperplazie endometrială) care nu este tratată;
- dacă aveţi sau aţi 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 aveţi o tulburare de coagulare a sângelui (cum sunt deficitul de proteină C, proteină S sau antitrombină);
- dacă aveţi sau aţi avut recent o boală cauzată de cheaguri de sânge la nivelul arterelor (cum sunt angina pectorală, infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral);
- dacă aveţi sau aţi avut vreodată o boală de ficat sau analizele funcţionale 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 afecţiunile de mai sus apare pentru prima dată în timpul utilizării Estrinorm, opriți imediat utilizarea lui și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Afecţiuni care necesită supraveghere
Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele afecţiuni sunt prezente, au apărut anterior şi/sau s-au agravat în timpul sarcinii sau în timpul unui tratament hormonal anterior, deoarece aceste afecţiuni 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;
- afecţiune 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 bronşic;
- 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 puţin de 12 luni de la ultima sângerare menstruală sau aveți vârsta sub 50 de ani, ar putea fi necesar în continuare să utilizaţi 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 apariţie 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 creşte riscul de cancer endometrial. Riscul creşte cu durata tratamentului şi dispare în timp de un an după ce tratamentul a fost oprit. Cancerele depistate la femeile care au folosit estriol au fost mai puţin predispuse la extindere faţă de femeile care nu au folosit estriol.
Pentru a se preveni stimularea endometrială doza maximă nu trebuie să fie depăşită şi 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 şi după ce ați încetat utilizarea Estrinorm

mergeţi 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 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 apariţia unei boli de inimă faţă de cele care nu utilizează niciun tip de TSH. Pentru alte tipuri de TSH, riscul este probabil similar, deşi 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
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.
În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizaţi:
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenobarbital, fenitoină, carbamazepină)
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină, rifabutină)
- medicamente pentru infecţia cu HIV (nevirapină, efavirenz, ritonavir și nelfinavir)
- medicamente pe bază de plante medicinale care conţin sunătoare (Hypericum perforatum)
- corticosteroizi, succinilcolină, teofiline şi 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 şi băuturi
Administrarea Estrinorm nu este influienţată de alimente sau băuturi.

Sarcina şi alăptarea
Estrinorm este destinat numai pentru tratamentul femeilor aflate în postmenopauză. Dacă rămâneți gravidă opriți utilizarea Estrinorm și adresați-vă medicului dumneavoastră.
Dacă alăptaţi nu folosiţi Estrinorm fără a discuta mai întâi cu medicul.

Conducerea vehiculelor şi 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 utilizaţi Estrinorm
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi 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 întreţinere (de exemplu 1 ovul de 2 ori pe săptămână).

Pentru îmbunătățirea vindecării rănilor la femeile aflate in 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 inaintea recoltării următorului frotiu.

Întindeţi-vă în pat şi folosiţi degetul pentru a împinge ovulul cât mai adânc posibil în vagin. Este o idee bună să faceţi 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 utilizaţi mai mult Estrinorm decât trebuie
Dacă aţi utilizat mai mult Estrinorm decât trebuie, vorbiţi cu un medic sau farmacist.
Dacă cineva a înghiţit nişte ovule, nu este nevoie să vă faceţi griji mari. Totuşi, ar trebui să vă adresaţi unui medic. Simptomele care pot apărea sunt greaţa şi vărsăturile; la femei, după câteva zile pot să apară sângerări vaginale.

Dacă uitaţi să utilizaţi Estrinorm
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Dacă aţi uitat să administraţi o doză, administraţi-o de îndată ce vă amintiţi, doar dacă nu vă amintiţi de doza uitată chiar în ziua administrării următoarei doze. Dacă vă amintiţi de doza uitată în ziua administrării următoarei doze, nu administraţi doza ratată, ci continuaţi cu doza următoare în mod normal.

Dacă încetaţi să utilizaţi Estrinorm
La întreruperea tratamentului, simptomele obișnuite ale menopauzei pot să reapară. Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă doriţi să încetaţi 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 aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile
Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii 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 dupa vârsta de 65 de ani.

Pentru mai multe informaţii despre reacţiile adverse vezi pct. 2.

În funcţie de doză şi de sensibilitatea pacientului, Estrinorm poate cauza uneori reacţii adverse cum ar fi:
- discomfort şi 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 reacţii adverse dispar după primele săptămâni de tratament. În cazul în care nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Următoarele reacţii adverse au fost raportate la utilizarea altor TSH:
- afecţiuni ale veziculei biliare;
- afecţiuni 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 manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate 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 lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor!
A se păstra la temperaturi sub 25 ˚C. A nu se congela.

Nu utilizaţi Estrinorm după data de expirare inscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Estrinorm
- Substanţa activă este estriol. Fiecare ovul conţine estriol 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Estrinorm şi conţinutul ambalajului
Estrinorm se prezintă sub formă de ovule de formă cilindro-conică, de culoare albă sau albă cu nuanţă 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 SRL, 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 SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.

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