

Estrofem 1mg and Estrofem 2mg Film coated tablets

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשירים.

חומרים פעילים:

Estrofem 1mg: Estradiol (as hemihidrate) 1mg

Estrofem 2mg: Estradiol (as hemihidrate) 2mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Hormone replacement therapy (HRT) for estrogen deficiency symptoms in postmenopausal women.

Prevention of osteoporosis in postmenopausal women at high risk of future fractures, who are tolerant of , or contraindicated for other medicinal products approved for the prevention of osteoporosis.

Estrofem is particularly for women who have been hysterectomized and therefore do not require combined estrogen/progestagen therapy.

The experience treating women older than 65 years is limited.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ולצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Effect of HRT with estrogens on other medicinal products

Hormone contraceptives containing estrogens have been shown to significantly decrease plasma concentrations of lamotrigine when co-administered due to induction of lamotrigine glucuronidation.

This may reduce seizure control. Although the potential interaction between hormone replacement therapy and lamotrigine has not been studied, it is expected that a similar interaction exists, which may lead to a reduction in seizure control among women taking both medicinal products together.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....

תגובות בין תרופתיות

....

טיפול הורמונלי חלופי יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות:

- תרופה לאפילפסיה (למוטריג'ין), מכיוון שתדירות ההתקפים עלולה לגדול.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל. טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,
עדי יפרח, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ