

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

### Estal 0,03 mg + 2 mg filmom obložene tablete

etinilestradiol, klormadinonacetat

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2. "Krvni ugrušci").

#### Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Estal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Estal
3. Kako uzimati Estal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Estal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Estal i za što se koristi

Estal je hormonski kontraceptiv (lijek za sprječavanje trudnoće) koji se uzima kroz usta.

Estal sadrži etinilestradiol i klormadinonacetat. Ako hormonski kontraceptivi sadrže dva hormona poput Estala, tada se nazivaju „kombinirani hormonski kontraceptivi“ (KHK). U pakiranju za jedan ciklus ima 21 tableta, a one sadrže iste količine oba hormona, pa se zbog toga lijek Estal također naziva „monofaznim pripravkom“. Hormonski kontraceptivi poput Estala neće Vas zaštititi od AIDS-a (HIV infekcije) ili drugih spolno prenosivih bolesti. U tome će pomoći jedino prezervativi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Estal

##### Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati Estal trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška (pogledajte dio 2. „Krvni ugrušci“).

Prije nego počnete uzimati Estal, Vaš liječnik će učiniti temeljit opći i ginekološki pregled, isključiti trudnoću te, uzimajući u obzir kontraindikacije i mjere opreza, odlučiti je li Estal prikladan za Vas. Ovakav pregled potrebno je učiniti svake godine tijekom uzimanja lijeka Estal.

## **Nemojte uzimati Estal**

Ne smijete uzimati Estal ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeća.

- ako ste alergični na etinilestradiol, klormadinonacetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa
- ako primijetite prve znakove krvnog ugruška, upale vena ili embolije, kao što su prolazna probadajuća bol, bol u prsnom košu ili osjećaj stezanja u prsnom košu
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeći mirujete (pogledajte dio „Krvni ugrušci“)
- ako imate šećernu bolest i razina šećera u krvi Vam se nekontrolirano mijenja
- ako imate visok krvni tlak koji je teško kontrolirati ili ako Vam krvni tlak značajno poraste (vrijednosti stalno iznad 140/90 mmHg)
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pectoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara)
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
  - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
  - vrlo visok krvni tlak
  - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
  - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove „migrena s aurom“
- ako imate upalu jetre (npr. zbog virusa) ili žuticu, a vrijednosti jetrene funkcije se još nisu vratile na normalu
- ako imate svrbež po cijelom tijelu ili imate poremećaj protoka žuči, osobito ako je to bilo povezano s prethodnom trudnoćom ili estrogenskom terapijom
- ako imate povećane vrijednosti bilirubina (razgradni produkt krvnog pigmenta) u krvi, npr. zbog urođenog poremećaja izlučivanja (Dubin-Johnsonov ili Rotorov sindrom)
- ako imate meningeom ili Vam je ikada dijagnosticiran meningeom (obično dobroćudan tumor sloja tkiva između mozga i lubanje)
- ako imate ili ste imali u prošlosti tumor jetre
- ako imate jake bolove u trbuhu, povećanu jetru ili primijetite znakove krvarenja u trbuhu
- ako se porfirija (poremećaj metabolizma krvnog pigmenta) pojavi po prvi put ili ponovno javi
- ako ste imali, imate ili postoji sumnja da imate maligni tumor ovisan o hormonima, npr. rak dojke ili maternice
- ako bolujete od teškog poremećaja metabolizma masti
- ako bolujete ili ste bolovali od upale gušterače koja je povezana s velikim porastom vrijednosti masnoća (triglicerida) u krvi
- ako patite od neuobičajeno jake, česte ili dugotrajne glavobolje
- ako imate iznenadne poremećaje percepcije (vida ili sluha)
- ako imate poremećaj kretanja (osobito znakove paralize)
- ako primijetite pogoršanje epileptičkih napadaja
- ako bolujete od teške depresije
- ako patite od određenog tipa gluhoće (otoskleroza) koja se pogoršala tijekom prijašnjih trudnoća
- ako iz nekog nepoznatog razloga niste imali menstruaciju
- ako liječnik utvrdi da imate nenormalno zadebljanje unutarnjeg sloja maternice (hiperplazija endometrija)
- ako iz nekog nepoznatog razloga dođe do krvarenja iz rodnice

- ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir ili glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (vidjeti također u dijelu „Drugi lijekovi i Estal“)

Ako neko od tih stanja nastupi tijekom razdoblja uzimanja lijeka Estal, odmah prestanite uzimati lijek Estal.

Ne smijete uzimati lijek Estal ili ga morate odmah prestati uzimati ako imate ozbiljan čimbenik rizika ili nekoliko čimbenika rizika za razvoj poremećaja zgrušavanja krvi (pogledajte dio 2.).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Estal.

Kada se trebate obratiti svom liječniku

#### Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio „Krvni ugrušci“ (tromboza) niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte „Kako prepoznati krvni ugrušak“.

### Obavijestite svog liječnika ako se jedno od sljedećih stanja odnosi na Vas:

- ako pušite. Pušenje tijekom primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva povećava rizik od ozbiljnih nuspojava na srcu i krvnim žilama. Ovaj rizik se povećava s godinama i pušenjem sve većeg broja cigareta. To se posebno odnosi na žene starije od 35 godina. Žene starije od 35 godina koje puše trebale bi koristiti druge metode kontracepcije.

Ako se neko od sljedećih stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok uzimate lijek Estal, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika:

- ako primijetite simptome angioedema, poput oticanja lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežanog gutanja ili koprivnjače uz moguće otežano disanje, odmah se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati simptome nasljednog i stečenog angioedema.
- ako imate visok krvni tlak, vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi, ako imate prekomjernu tjelesnu težinu ili imate šećernu bolest. U ovim slučajevima je povećan rizik od ozbiljnih nuspojava kombiniranih hormonskih kontraceptiva (kao što su srčani udar, embolija, moždani udar ili tumori jetre).
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kroničnu upalnu bolest crijeva);
- ako imate sistemski lupus eritematodes (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemiju) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače).
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte niže dio „Krvni ugrušci“);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati lijek Estal;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene;

### KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Estal povećava rizik od razvoja krvnog

ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začeptiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva „venska tromboza“, „venska tromboembolija“ ili VTE)
- u arterijama (što se naziva „arterijska tromboza“, „arterijska tromboembolija“ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

**Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Estal mali.**

## KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma:

Imate li neki od ovih znakova	Koji je mogući uzrok
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju</li> <li>- povećanom toplinom zahvaćene noge</li> <li>- promjenom boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi</li> </ul> </li> </ul>	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;</li> <li>• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;</li> <li>• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;</li> <li>• jaka ošamućenost ili omaglica;</li> <li>• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca;</li> <li>• jaka bol u želucu;</li> </ul> <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. ‘obična prehlada’).</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• trenutačni gubitak vida ili</li> <li>• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida</li> </ul>	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina</li> <li>• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti</li> <li>• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;</li> <li>• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac;</li> <li>• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;</li> <li>• izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka;</li> <li>• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li> </ul>	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela;</li> <li>• iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje;</li> <li>• iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka;</li> <li>• iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije;</li> <li>• iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka;</li> </ul>	Moždani udar

<ul style="list-style-type: none"> <li>• gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih.</li> </ul> <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta;</li> <li>• jaka bol u trbuhu (akutni abdomen)</li> </ul>	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

## KRVNI UGRUŠCI U VENI

### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika nastanka krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

### Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Estal, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

### Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz lijek Estal je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakav kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži klormadinon, poput Estala, između 6 do 9 žena će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte „Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška” niže).

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje <b>ne uzimaju</b> kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena

Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže <b>levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat</b>	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju lijek Estal	Oko 6-9 na 10 000 žena

Ako tijekom uzimanja lijeka Estal primijetite da su Vam migrenski napadaji postali češći ili intenzivniji (što može ukazivati na poremećaj opskrbe mozga krvlju), obratite se svom liječniku što je prije moguće. Liječnik će Vam možda savjetovati da odmah prestanete uzimati lijek Estal.

### Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Estal je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi.
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Estal će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati Estal upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana.

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu Estala.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Estala, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

## KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

### Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene lijeka Estal vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Estala, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugu metodu kontracepcije.
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara.
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;

- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Estala, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

## **TUMORI**

Neke studije pokazuju da postoji rizik od raka vrata maternice ako žene, čiji je vrat maternice inficiran određenim spolno prenosivim virusom (humanim papiloma virusom), uzimaju hormonske kontraceptive dulje vrijeme. Međutim, nije jasno u kojoj mjeri na ove rezultate utječu drugi faktori (npr. razlike u broju spolnih partnera ili u primjeni mehaničkih metoda kontracepcije).

Ispitivanja su pokazala blago povećan rizik od raka dojke u žena koje trenutno uzimaju KHK. Tijekom razdoblja od 10 godina nakon prestanka uzimanja KHK-a ovaj se povećani rizik postepeno vraća na osnovni rizik povezan s dobi korisnice. Budući da je rak dojke rijedak u žena mlađih od 40 godina, povećan broj dijagnoza raka dojke u žena koje upravo koriste neki KHK ili su ga nedavno koristile, malen je u odnosu na ukupni rizik od raka dojke.

U rijetkim su se slučajevima nakon uzimanja hormonskih kontraceptiva pojavili benigni, a još rjeđe maligni tumori jetre. Ovi tumori mogu uzrokovati opasno unutarnje krvarenje. U slučaju jake boli u području želuca koja ne prestaje sama od sebe, obratite se liječniku.

Primjena klormadinonacetata povezana je s razvojem uglavnom dobroćudnih tumora sloja tkiva između mozga i lubanje (meningeoma). Taj se rizik povećava osobito kad ga uzimate u visokim dozama i dulje vrijeme (nekoliko godina). Ako Vam se dijagnosticira meningeom, liječnik će Vam prekinuti liječenje lijekom Estal (pogledajte dio „Nemojte uzimati...“). Ako primijetite simptome poput promjena vida (npr. dvoslike ili zamagljen vid), gubitka sluha ili zvonjenja u ušima, gubitka osjeta mirisa, glavobolja koje se s vremenom pogoršavaju, gubitka pamćenja, napadaja, slabosti u rukama ili nogama, morate o tome odmah obavijestiti liječnika.

## **DRUGE BOLESTI**

### ***Psihijatrijski poremećaji***

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Estal, prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

U mnogih žena dolazi do blagog porasta krvnog tlaka za vrijeme uzimanja hormonskih kontraceptiva. Ako Vaš tlak značajno raste tijekom uzimanja Estala, liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati Estal i propisati Vam lijek za snižavanje krvnog tlaka. Čim se Vaš krvni tlak vrati na normalu, možete početi ponovno uzimati lijek Estal, uz daljnju kontrolu krvnog tlaka.

Ako ste tijekom prethodne trudnoće imali herpes, može doći do njegovog ponovnog javljanja tijekom primjene hormonskog kontraceptiva.

Ako imate određeni poremećaj vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili se on javio u Vašoj obitelji, postoji povećan rizik od upale gušterače. Ako imate akutne ili kronične poremećaje jetrene funkcije, liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati Estal sve dok se vrijednosti jetrene funkcije ne vrate u normalu. Ako ste imali žuticu tijekom prijašnje trudnoće ili tijekom

uzimanja hormonskih kontraceptiva te dođe do njenog ponavljanja, liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati Estal.

Ako ste dijabetičar s kontroliranom razinom šećera u krvi i uzimate lijek Estal, Vaš liječnik će Vas temeljito pregledavati dok god uzimate lijek Estal. Možda će biti potrebno promijeniti Vaše liječenje dijabetesa.

Manje često može doći do pojave smeđih mrlja na koži (kloazma), osobito ako ste ih imali tijekom prijašnje trudnoće. Ako ste podložni ovim promjenama, trebete izbjegavati direktno izlaganje suncu ili UV zračenju tijekom uzimanja lijeka Estal.

***Bolesti na koje primjena Estala može imati negativan učinak*** (vidjeti također dio „Nemojte uzimati Estal“)

Poseban medicinski nadzor je potreban:

- ako bolujete od epilepsije
- ako bolujete od multiple skleroze
- ako bolujete od jakih grčeva mišića (tetanije)
- ako bolujete od migrene (vidjeti i dio 2.)
- ako bolujete od astme
- ako imate slabo srce ili bubrege (vidjeti i dio 2.)
- ako bolujete od plesa sv. Vida ili reumatske koreje (chorea minor)
- ako bolujete od šećerne bolesti (vidjeti i dio 2.)
- ako imate bolest jetre (vidjeti i dio 2.)
- ako imate poremećaj metabolizma masti (vidjeti i dio 2.)
- ako bolujete od bolesti imunološkog sustava (uključujući sistemski eritematozni lupus)
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visok krvni tlak (vidjeti i dio 2.)
- ako imate endometriozu (tkivo koje Vam pokriva unutrašnjost maternice, zvano endometrij, javlja se na mjestima gdje se normalno ne nalazi) (vidjeti i dio 2.)
- ako imate proširene vene ili upalu vena (vidjeti i dio 2.)
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi (vidjeti i dio 2.)
- ako imate bolest dojki (mastopatiju)
- ako ste imali dobroćudne tumore (miome) maternice
- ako ste imali mjehuriće (herpes gestationis) u prijašnjoj trudnoći
- ako bolujete od depresije (vidjeti i dio 2.)
- ako bolujete od kronične upale crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis)

Obratite se liječniku ako imate ili ste u prošlosti imali neku od gore navedenih bolesti ili ako se neka od njih pojavi za vrijeme uzimanja lijeka Estal.

### ***Djelotvornost***

Ako ne uzimate redovito kontraceptiv, ako povraćate ili imate proljev nakon uzimanja tablete (vidjeti dio 3.) ili ako istodobno uzimate određene lijekove (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Estal“), kontracepcijski učinak može biti smanjen. U vrlo rijetkim slučajevima, metabolički poremećaji mogu smanjiti kontracepcijsku djelotvornost.

Iako pravilno uzimate hormonske kontraceptive, to ne može jamčiti potpunu kontrolu začeca.

### ***Nepravilno krvarenje***

Može doći do nepravilnog krvarenja (probojno/točkasto krvarenje) iz rodnice, osobito u prvih nekoliko mjeseci uzimanja hormonskih kontraceptiva. Ako se takvo nepravilno krvarenje nastavi tijekom 3 mjeseca ili se ponovno pojavi nakon prethodno pravilnih ciklusa, obratite se liječniku.

Točkasto krvarenje može također biti znak da je kontracepcijski učinak smanjen. U nekim slučajevima, može doći do izostanka krvarenja sličnog menstruaciji nakon uzimanja lijeka Estal



tijekom 21 dana. Ako ste uzimali Estal prema uputama navedenim u poglavlju 3, mala je vjerojatnost da ste trudni. Ako prije prvog izostanka krvarenja niste uzimali Estal prema uputama, potrebno je isključiti trudnoću prije daljnje primjene.

### **Djeca i adolescenti**

Lijek Estal se smije koristiti samo nakon prve menstruacije (menarhe). Sigurnost i djelotvornost lijeka Estal u adolescenata mlađih od 16 godina nisu ustanovljene.

### **Starija populacija**

Lijek Estal nije indiciran nakon menopauze.

### **Drugi lijekovi i Estal**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Estal ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir, ili glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može dovesti do povećanih rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povećanje ALT enzima jetre).

Vaš liječnik će propisati drugi oblik kontracepcije, prije početka liječenja ovim lijekovima.

Liječenje Estalom može se ponovo započeti 2 tjedna nakon završetka liječenja ovim lijekovima. Vidjeti poglavlje „Nemojte uzimati Estal“.

Neki lijekovi mogu imati utjecaj na razinu lijeka Estal u krvi te dovesti do smanjene učinkovitosti lijeka Estal u sprečavanju trudnoće ili mogu uzrokovati neočekivano krvarenje, npr.:

- lijekovi za liječenje epilepsije (npr. barbiturati, karbamazepin, fenitoin, topiramid, felbamat, okskarbazepin, barbeksalon, primidon)
- lijekovi za liječenje tuberkuloze (npr. rifampicin)
- , lijekovi za liječenje poremećaja spavanja (modafinil)
- lijekovi za liječenje HIV infekcije i infekcije virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (npr. grizeofulvin)
- lijek za liječenje visokog krvnog tlaka u plućnim krvnim žilama (bosentan)
- pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*). Ne smijete uzimati biljne lijekove koji sadrže gospinu travu zajedno s lijekom Estal.
- lijekovi koji stimuliraju pokretanje crijeva (npr. metoklopramid) i aktivni ugljen mogu utjecati na apsorpciju djelatnih tvari lijeka Estal i smanjiti njihovo djelovanje.

Tijekom liječenja ovim lijekovima morate koristiti dodatne mehaničke metode kontracepcije (npr. prezervative). Ako uzimate ove lijekove, morate također primjenjivati mehaničke metode kontracepcije tijekom čitavog trajanja istodobne terapije i još 28 dana nakon završetka liječenja. Ako se istodobna primjena lijekova nastavi nakon završetka pakiranja KHK-a, počnite s idućim pakiranjem KHK-a bez uobičajenog perioda pauze (period bez uzimanja tablete).

Ako je potrebno dugoročno liječenje s gore navedenim djelatnim tvarima, trebate primjenjivati nehormonske metode kontracepcije. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Interakcije između lijeka Estal i drugih lijekova mogu povećati učestalost ili intenzitet nuspojava lijeka Estal. Sljedeći lijekovi mogu smanjiti podnošljivost lijeka Estal:

- askorbinska kiselina (konzervans poznat i kao vitamin C)
- paracetamol (za ublažavanje boli i snižavanje vrućice)
- atorvastatin (za snižavanje visokih razina kolesterola)
- troleandomicin (antibiotik)

- imidazolni antimikotici – npr. flukonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- indinavir (za liječenje infekcije HIV-om)

Estal može utjecati na učinak drugih lijekova. Estal može smanjiti podnošljivost sljedećih lijekova:

- nekih benzodiazepina, npr. diazepam (za liječenje poremećaja spavanja)
- ciklosporina (lijeka koji potiskuje imunost sustav)
- teofilina (za liječenje simptoma astme)
- kortikosteroida, npr. prednizolona (poznati i pod nazivom steroidi, to su protuupalni lijekovi koji se, primjerice, koriste za liječenje lupusa, artritisa, psorijaze)

Estal može smanjiti djelotvornost sljedećih lijekova:

- lamotrigina (za liječenje epilepsije)
- klofibrata (za snižavanje razina kolesterola)
- paracetamola (za ublažavanje boli i snižavanje vrućice)
- morfina ( snažnog analgetika iz skupine opioida koji ublažava bol)
- lorazepam (za liječenje poremećaja s tjeskobom)

Pročitajte i upute o lijeku za druge lijekove koji su Vam propisani.

Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate inzulin ili druge lijekove za snižavanje razine šećera u krvi. Možda će biti potrebno promijeniti doziranje ovih lijekova.

Imajte na umu da gore navedena upozorenja vrijede i ako ste uzimali neku od navedenih djelatnih tvari nedugo prije početka uzimanja lijeka Estal.

Primjena Estala može utjecati na neke laboratorijske pretrage uključujući testove jetrene funkcije, funkcije nadbubrežne i štitne žlijezde, određene proteine u krvi, parametre metabolizma ugljikohidrata i zgrušavanja krvi. Stoga prije nego što učinite krvne pretrage, obavijestite liječnika da uzimate Estal.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Estal nije indiciran tijekom trudnoće. Ako zatrudnite tijekom uzimanja Estala, morate ga odmah prestati uzimati. Međutim, prijašnja primjena ne opravdava pobačaj.

Ako uzimate Estal, morate znati da negativno utječe na kvalitetu majčinog mlijeka i na smanjenje njegove količine. Vrlo male količine djelatnih tvari tablete prelaze u mlijeko. Hormonski kontraceptivi poput lijeka Estal preporučuju se uzimati tek nakon prestanka dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu poznati negativni učinci kombiniranih hormonskih kontraceptiva na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Estal sadrži laktozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Estal**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Način primjene**

Kroz usta.

### **Kako i kada trebate uzimati Estal**

Istisnite prvu tabletu s onog mjesta u pakiranju koje je označeno odgovarajućim danom u tjednu (npr. „NED“ za nedjelju) i progutajte je bez žvakanja. Nakon toga uzimajte tabletu svaki dan u smjeru strelice, po mogućnosti u isto vrijeme dana, najbolje navečer. Ako je moguće, interval između uzimanja dviju tableta treba uvijek biti 24 sata. Naziv dana ispisanog na pakiranju omogućava Vam da svaki dan provjerite jeste li već uzeli tabletu predviđenu za taj dan.

Uzimajte jednu tabletu dnevno tijekom 21 uzastopna dana. Nakon toga slijedi pauza od 7 dana. Obično 2-4 dana nakon uzimanja posljednje tablete nastupa abrupcijsko krvarenje slično menstruaciji. Nakon pauze od 7 dana, nastavite uzimati tablete iz sljedećeg pakiranja Estala, bez obzira na to je li krvarenje prestalo ili ne.

#### *Kada možete početi uzimati Estal*

#### Ako niste prije uzimali hormonske kontraceptive (tijekom zadnjeg menstruacijskog ciklusa)

Uzmite prvu tabletu Estala prvog dana sljedeće menstruacije. Kontracepcija počinje od prvog dana primjene i traje tijekom 7-dnevnog perioda pauze.

Ako je Vaša menstruacija već počela, uzmite prvu tabletu od drugog do petog dana menstruacije, neovisno o tome je li krvarenje već prestalo ili ne. Međutim, u ovom slučaju morate koristiti dodatne mehaničke metode kontracepcije tijekom prvih sedam dana primjene (pravilo sedam dana).

Ako je Vaša menstruacija počela prije više od 5 dana, pričekajte do sljedeće menstruacije i tada počnite uzimati Estal.

#### Ako ste prethodno uzimali neki drugi kombinirani hormonski kontraceptiv

Uzmite sve tablete iz starog pakiranja kao što je uobičajeno. Estal počnite uzimati dan nakon uobičajenog intervala pauze bez uzimanja tableta ili nakon intervala u kojem ste uzimali tablete bez djelatne tvari (placebo) prethodnog hormonskog kontraceptiva.

#### Ako ste uzimali hormonski kontraceptiv koji sadrži samo progestagen („POP“ ili minipilula)

Kada se uzima hormonski kontraceptiv koji sadrži samo progestagen, krvarenje slično menstruacijskom može izostati. Uzmite prvu tabletu lijeka Estal dan nakon što ste uzeli zadnju tabletu koja sadrži samo progestagen. U ovom slučaju morate koristiti dodatne mehaničke metode kontracepcije prvih sedam dana.

#### Ako ste prethodno primali kontracepcijske hormonske injekcije ili imali kontracepcijski implantat

Uzmite prvu tabletu lijeka Estal na dan uklanjanja implantata ili na dan prvotno planirane injekcije. U tom slučaju morate koristiti dodatne metode kontracepcije prvih sedam dana.

#### Ako ste imali spontani ili izazvani pobačaj u prva 3 mjeseca trudnoće

Nakon spontanog ili izazvanog pobačaja, možete odmah početi uzimati Estal. U ovom slučaju ne morate koristiti nikakve dodatne metode kontracepcije.

#### Ako ste rodili ili imali spontani pobačaj između 3. i 6. mjeseca trudnoće

Ako ne dođite, možete početi uzimati Estal tablete 21-28 dana nakon poroda. Ne morate koristiti dodatne mehaničke metode kontracepcije.

Međutim, ako je od poroda prošlo više od 28 dana, morate koristiti dodatne mehaničke mjere kontracepcije prvih 7 dana.

Ako ste već imali spolni odnos, prije početka uzimanja Estala potrebno je isključiti trudnoću ili pričekati do iduće menstruacije.

Upamtite da ne smijete uzimati Estal ako dođite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

### *Koliko dugo možete uzimati Estal*

Možete uzimati Estal toliko dugo koliko želite, dok god ne postoje rizici za Vaše zdravlje (vidjeti dio 2.). Nakon što prestanete uzimati Estal, početak Vaše sljedeće menstruacije može biti odgođen za otprilike tjedan dana.

### *Što trebate učiniti u slučaju povraćanja i proljeva za vrijeme uzimanja Estala*

Ako unutar 4 sata od uzimanja tablete dođe do povraćanja ili proljeva, moguće je da djelatne tvari iz Estal tableta nisu potpuno apsorbirane. Ova situacija je slična onoj kada se zaboravi uzeti tabletu te morate odmah uzeti novu tabletu iz novog pakiranja. Ako je moguće uzmite novu tabletu unutar 12 sati nakon zadnje tablete te nastavite uzimati Estal u uobičajeno vrijeme. Ako to nije moguće ili je već prošlo više od 12 sati, slijedite upute iz dijela 3. „Ako ste zaboravili uzeti Estal“ ili se obratite svom liječniku.

### **Ako uzmete više Estala nego što ste trebali**

Nema dokaza da će doći do teških znakova otrovanja nakon uzimanja velikog broja tableta u jednoj dozi. Mogu se pojaviti mučnina, povraćanje te osobito u mlađih djevojaka slabo krvarenje iz vagine. U ovim slučajevima konzultirajte liječnika. Ako je potrebno liječnik će provjeriti ravnotežu soli i vode te funkciju jetre.

### **Ako ste zaboravili uzeti Estal**

- Ako zaboravite uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, morate ju uzeti najkasnije **u sljedećih 12 sati**. U tom slučaju nisu potrebne druge metode kontracepcije te možete nastaviti uzimati tablete kao i obično.
- Ako je prošlo **više od 12 sati**, kontracepcijski učinak Estala nije više osiguran. U ovom slučaju odmah uzmite zaboravljenu tabletu i nastavite uzimati Estal u uobičajeno vrijeme. To čak može značiti da morate uzeti dvije tablete u jednom danu. U tom slučaju morate koristiti dodatne mehaničke metode kontracepcije (npr. prezervative) tijekom sljedećih 7 dana. Ako tijekom ovih sedam dana potrošite sve tablete iz pakiranja, počnite uzimati tablete iz idućeg pakiranja lijeka Estal odmah tj. bez perioda pauze između pakiranja (pravilo sedam dana). Vjerojatno nećete imati uobičajeno krvarenje poput menstruacije sve dok ne završite s drugim pakiranjem. Međutim, za vrijeme korištenja novog pakiranja može doći do porasta probojnog ili točkastog krvarenja.

Što je veći broj tableta koje ste zaboravili, to je veći rizik da je zaštita od trudnoće smanjena. Ako ste zaboravili jednu ili više tableta u 1. tjednu i imali spolni odnos u tjednu prije propuštanja tablete, postoji rizik od trudnoće. To isto vrijedi ako ste zaboravili jednu ili više tableta, a krvarenje izostane u periodu pauze. U ovim slučajevima kontaktirajte liječnika.

### **Ukoliko želite odgoditi menstruaciju**

Iako se ne preporuča, moguće je odgoditi menstruaciju (krvarenje poput menstruacije) tako da odmah počnete s novim pakiranjem lijeka Estal, bez perioda pauze i nastavite s uzimanjem sve do kraja drugog pakiranja. Može doći do pojave točkastog (kapljice ili točkice krvi) ili probojnog krvarenja tijekom uzimanja tableta iz drugog pakiranja. Nakon uobičajenog perioda pauze od 7 dana, nastavite sa sljedećim pakiranjem.

Obratite se liječniku za savjet prije odluke o odgađanju menstruacije.

### **Ukoliko želite promijeniti prvi dan menstruacije**

Ako uzimate tablete prema uputama, tada će krvarenje nalik na menstruaciju početi u tjednu pauze (u kojem se ne uzimaju tablete). Ako morate promijeniti ovaj dan, to ćete postići skraćivanjem (ali nikada produljivanjem!) perioda pauze. Npr. ako Vaš period pauze počinje u petak, a Vi to želite promijeniti na utorak (3 dana ranije), morate početi s novim pakiranjem 3 dana ranije od uobičajenog.

Ako puno skratite period pauze (npr. 3 dana ili manje), tada se može dogoditi da uopće ne dođe do krvarenja tijekom ovog perioda pauze. Tada može doći do pojave točkastog (kapljice ili točkice krvi) ili probojnog krvarenja.

Ako niste sigurni kako trebate postupiti, obratite se liječniku za savjet.

#### **Ako prestanete uzimati Estal**

Kada prestanete uzimati Estal, Vaši jajnici će ubrzo početi ponovno funkcionirati i možete zatrudnjeti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica uzimanja lijeka Estal, molimo obratite se svom liječniku.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: oticanje lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Estal“.

Učestalost zabilježenih nuspojava definirana je kako slijedi:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 korisnica):

Mučnina, iscjedak iz rodnice, bol tijekom menstruacije, izostanak menstruacije.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 korisnica):

Depresija, nervoza, razdražljivost, omaglica, migrena (i/ili njeno pogoršanje), smetnje vida, povraćanje, akne, osjećaj težine u nogama, bol u truhu, umor, nakupljanje vode, povećanje tjelesne težine, porast krvnog tlaka.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 korisnica):

Gljivične infekcije rodnice, benigne promjene vezivnog tkiva dojki, preosjetljivost na lijek uključujući alergijsku kožnu reakciju, promjene razina masnoća u krvi uključujući porast razine triglicerida, smanjenje libida, bol u želucu, kruljenje u crijevima, proljev, problemi s pigmentacijom, smeđe mrlje na licu, gubitak kose, suha koža, sklonost znojenju, bol u leđima, problemi s mišićima, sekrecija iz dojki.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 korisnica):

Upala rodnice, povećan apetit, upala očne spojnice (konjunktivitis), neugoda pri nošenju kontaktnih leća, naglušnost, šum u ušima, visok krvni tlak, nizak krvni tlak, cirkulacijski kolaps, proširene (varikozne) vene, koprivnjača, ekcem, upala kože, svrbež, pogoršanje psorijaze, pretjerana dlakavost na tijelu ili licu, povećanje dojki, produljeno trajanje ili jači intenzitet menstruacije, predmenstrualni sindrom (fizički i emocionalni problemi prije početka menstruacije).

Također se rijetko mogu javiti:

- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
  - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)

- u plućima (tj. plućna embolija)
- srčani udar
- moždani udar
- mali moždani udar ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevima, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2. za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 korisnica):  
crveni čvorići na koži (nodozni eritem).

Uz to, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su sljedeće nuspojave povezane s djelatnim tvarima etinilestradiolom i klormadinonacetatom: slabost i alergijske reakcije, uključujući oticanje dubljih slojeva kože (angioedem).

Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva također je povezana s povećanjem rizika od ozbiljnih bolesti i nuspojava:

- rizik od začepljenja vena i arterija (vidjeti dio 2.)
- rizik od bolesti žučnog trakta (vidjeti dio 2.)
- rizik od tumora (npr. tumori jetre koji su u izoliranim slučajevima uzrokovali krvarenje u trbušnoj šupljini opasno po život, karcinom vrata maternice ili dojki; vidjeti dio 2.)
- pogoršanje kronične upale crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis; vidjeti dio 2.)

Molimo Vas da pažljivo pročitate informacije u dijelu 2. i ako je potrebno upitajte liječnika za savjet.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Estal**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Estal sadrži**

- Djelatne tvari su etinilestradiol i klormadinonacetat.  
Jedna Estal 0,03 mg + 2 mg filmom obložena tableta sadrži 0,03 mg etinilestradiola i 2 mg klormadinonacetata.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:  
*jezgra:* laktoza hidrat; kukuruzni škrob; maltodekstrin; magnezijev stearat;

*ovojnica*: hipromeloza 6 cP; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; crveni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172).

**Kako Estal izgleda i sadržaj pakiranja**

Estal 0,03 mg + 2 mg filmom obložene tablete su okrugle, ružičaste filmom obložene tablete, promjera 5.9 – 6.3 mm i debljine 2.4 – 3.0 mm. Nalaze se u kutiji koja sadrži 1 ili 3 blistera s 21 tabletom.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.**