

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Estring 7,5 microgrammi/24 ore, **dispositivo vaginale**

estradiolo emiidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Estring e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Estring
3. Come usare Estring
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Estring
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Estring e a cosa serve

Il dispositivo vaginale Estring è un anello vaginale che contiene il principio attivo estradiolo emiidrato, una forma naturale di estrogeno, il principale ormone sessuale femminile.

Con l'approssimarsi dell'età della menopausa, le ovaie delle donne producono una quantità decrescente di estrogeni (anche indicato come "il cambiamento"). I bassi livelli di estrogeni possono causare sintomi come secchezza vaginale, infiammazione o prurito, che a loro volta possono dare luogo a ulcere o a sensazioni dolorose durante i rapporti sessuali, oltre che a una maggiore suscettibilità alle infezioni vaginali o urinarie. Il dispositivo vaginale Estring fa parte della terapia ormonale sostitutiva (TOS) e agisce localmente nella vagina per mantenere dei livelli di estrogeni adeguati ad alleviare questi sintomi nelle donne in post-menopausa. Non tratta altri sintomi della menopausa, come le vampate e la sudorazione. Informi il medico se ha anche questi problemi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Estring

Controllo delle condizioni mediche

Estring può non essere adatto a tutte le donne. Prima di iniziare a usare Estring, il medico dovrebbe farle alcune domande sulla sua storia clinica e della sua famiglia. Il medico può decidere di esaminare il suo seno e/o l'addome e di procedere a una visita ginecologica, ma solo nel caso in cui questi esami siano necessari per lei o qualora lei avesse particolari preoccupazioni.

Dopo avere iniziato la TOS è importante che lei si rechi regolarmente dal medico per dei controlli (almeno una volta all'anno). In occasione dei controlli il medico potrà valutare con lei i benefici e i rischi connessi con la prosecuzione della TOS.

Faccia attenzione a:

- **Sottoporsi regolarmente agli esami di screening per il seno** e ai test eseguiti su **striscio cervicale (PAP test)**.
- **Controllare regolarmente il seno** alla ricerca di eventuali modificazioni come l'infossamento della cute, le alterazioni del capezzolo o qualsiasi nodulo visibile o palpabile.

Non usi Estring in presenza delle seguenti condizioni:

- Se è allergica all'estradiolo o a medicinali simili per la terapia ormonale sostitutiva o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Disturbi ereditari del sangue (porfiria).
- Tumore maligno sensibile agli estrogeni, come il cancro dell'endometrio (dell'utero) o se si sospetta che lei ne sia affetta.
- Presenza attuale o pregressa di un 'embolo' (coaguli di sangue che si muovono nel torrente circolatorio e ostruiscono i vasi sanguigni nella gamba o altrove, condizione denominata anche trombosi venosa profonda (TVP)).
- Tumore maligno della mammella, pregresso o in atto o se si sospetta che lei ne sia affetta.
- Sanguinamento vaginale di cui il medico non sia a conoscenza.
- Malattia del fegato pregressa o in atto, qualora i test di funzionalità del fegato siano ancora fuori dalla norma.
- Crescita eccessiva del tessuto che riveste l'utero (iperplasia dell'endometrio non trattata).
- Ostruzione attuale o pregressa delle arterie che potrebbe causare malattie cardiovascolari come l'angina o l'infarto.
- Disturbo della coagulazione del sangue (disturbo trombofilico come il deficit di proteina C, proteina S o antitrombina).

Se una delle condizioni precedenti dovesse manifestarsi al primo uso di Estring, interrompa immediatamente l'uso e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Estring.

Prima di prescrivere Estring, il medico valuterà il suo stato di salute e discuterà attentamente con lei i rischi e i benefici della terapia ormonale sostitutiva. Informi il medico se ora o in passato ha/ha avuto qualcuna delle seguenti condizioni, per aiutarlo a decidere se lei è idonea al trattamento con Estring:

- Un prolasso (indebolimento delle strutture che sostengono gli organi interni) o si è sottoposta in passato a un intervento chirurgico per un prolasso.
- Sta seguendo una terapia a lungo termine a base di steroidi o ha problemi a carico delle ghiandole surrenali, per esempio una malattia chiamata malattia di Cushing (che può comportare l'assottigliamento o l'arrossamento della pelle).
- Disturbi vaginali, sanguinamento o dolore nella vagina comprese irritazione o perdite che potrebbero essere causate da ulcere o infezione.
- Se ha una vagina corta e stretta a causa di un precedente intervento chirurgico o come conseguenza di un disturbo chiamato atrofia vaginale.
- Ritenzione di fluidi a causa di problemi cardiaci o dei reni.
- Livelli elevati di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue.
- Malattie del fegato (compresi i tumori maligni del fegato).
- Diabete.
- Casi di tumori maligni (soprattutto della mammella) in famiglia.
- Fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa o trombosi venosa profonda), vedere di seguito il paragrafo 2 che descrive i rischi dell'assunzione di Estring.
- Pressione sanguigna elevata.
- Emicrania o grave mal di testa.
- Fibromi uterini (accrescimento delle pareti dell'utero).
- Convulsioni (epilessia).
- Calcoli nella cistifellea.
- Malattia autoimmune, lupus eritematoso sistemico (LES).
- Diagnosi di iperplasia dell'endometrio (aumento del numero delle cellule che rivestono l'utero internamente).
- Endometriosi (presenza, in sedi diverse dall'utero, dei tessuti che rivestono l'utero internamente).
- Problemi con l'udito causati da cicatrici nell'orecchio (otosclerosi).

- Asma.
- I prodotti contenenti estrogeni possono indurre o esacerbare i sintomi dell'angioedema, in particolare nelle donne con angioedema ereditario. Consulti immediatamente il medico se avverte sintomi quali gonfiore in alcune parti del corpo (inclusi i genitali), più frequentemente nelle aree intorno a viso, bocca, lingua e collo.

Se qualcuna delle suddette condizioni peggiora o si ripresenta durante l'uso di Estrin deve rimuovere il dispositivo vaginale Estrin e recarsi subito dal medico.

Interrompa l'assunzione di Estrin e consulti immediatamente un medico

Se nota uno dei seguenti sintomi durante l'assunzione della TOS, rimuova il dispositivo vaginale Estrin e consulti immediatamente il medico. Se incontra difficoltà o avverte dolore durante il tentativo di rimuovere l'anello vaginale, non continui e consulti il medico:

- se sviluppa una delle condizioni menzionate nella sezione "NON usi Estrin";
- se manifesta una colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi potrebbero essere segni di una malattia del fegato;
- se manifesta un forte aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- se si manifestano mal di testa simili all'emicrania che si verificano per la prima volta;
- se rimane incinta;
- se nota segni di coagulo di sangue, come:
 - gambe gonfie, arrossate e dolenti;
 - dolore improvviso al torace;
 - difficoltà a respirare;

Per ulteriori informazioni, vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"

Nota: Estrin non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo periodo mestruale o se ha meno di 50 anni, potrebbe comunque essere necessario ricorrere a un contraccettivo aggiuntivo per prevenire una gravidanza. Si rivolga al suo medico.

TOS e cancro

Eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia dell'endometrio) e cancro del rivestimento dell'utero (cancro dell'endometrio)

Assumere una TOS a base di soli estrogeni in compresse per un lungo periodo di tempo può aumentare il rischio di sviluppare un cancro del rivestimento dell'utero (l'endometrio).

Non è chiaro se vi sia un rischio simile con Estrin, il quale viene usato per trattamenti ripetuti o a lungo termine (più di un anno). Però, Estrin ha dimostrato un assorbimento molto basso nel sangue, quindi non è necessario aggiungere un progestinico.

Se ha un sanguinamento o una perdita di sangue tra i cicli, di solito non è un evento preoccupante, ma è bene prendere un appuntamento per una visita dal medico. Potrebbe essere un segnale che l'endometrio si è ispessito.

I seguenti rischi derivano dai medicinali usati nella TOS che vanno in circolo nel sangue. Tuttavia, Estrin è destinato al trattamento locale nella vagina e l'assorbimento nel sangue è molto basso. È meno probabile che le condizioni seguenti peggiorino o si ripresentino durante il trattamento con Estrin, ma deve recarsi dal medico in caso di preoccupazioni.

Cancro della mammella

Le prove suggeriscono che l'assunzione di TOS combinata estrogeni-progestinici e possibilmente anche di TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla

durata dell'assunzione della TOS. Il rischio aggiuntivo diventa chiaro entro pochi anni. Tuttavia, torna normale entro alcuni anni (al massimo 5) dopo l'interruzione del trattamento.

Controlli regolarmente il seno. Consulti il medico se nota cambiamenti come:

- infossamento della cute;
- alterazioni nel capezzolo;
- qualsiasi nodulo visibile o palpabile;

Inoltre, è consigliabile che lei partecipi ai programmi di screening mammografico quando le vengono proposti.

Cancro dell'ovaio

Il cancro dell'ovaio è raro, molto più raro del cancro della mammella. L'uso della TOS a base di soli estrogeni è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia con l'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non assumono la TOS, a circa 2 donne su 2000 verrà diagnosticato un cancro dell'ovaio in un periodo di 5 anni. In donne che hanno assunto la TOS per 5 anni, verranno rilevati circa 3 casi per 2000 utilizzatrici (ovvero, circa 1 caso aggiuntivo).

Effetto della TOS sul cuore e sulla circolazione

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte superiore nelle donne che assumono la TOS rispetto a coloro che non la assumono, in particolar modo durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere seri, **e se uno di essi raggiunge i polmoni** può provocare dolore al torace, affanno, collasso o perfino la morte. Questa condizione è definita **embolia polmonare** o **EP**.

La TVP e l'EP sono esempi di una condizione chiamata **tromboembolia venosa** o **TEV**.

È più facile sviluppare un coagulo di sangue in una vena se è in età avanzata e se si applicano una delle seguenti condizioni. Informi il medico se una di queste situazioni si applica lei:

- se lei ha il cancro;
- se lei è fortemente sovrappeso;
- se lei ha avuto un coagulo di sangue;
- se un parente stretto ha avuto coaguli di sangue;
- se ha avuto uno o più aborti;
- se ha qualche problema di coagulazione del sangue che necessita di trattamento con un medicinale come warfarin;
- se non può camminare per un lungo periodo a causa di un intervento chirurgico importante, una lesione o una malattia;
- se è affetta da una malattia rara chiamata LES.

Se qualcuno di questi punti la riguarda, parli con il medico per capire se può assumere la TOS.

Considerando le **donne cinquantenni** che **non assumono una TOS**, mediamente nell'arco di 5 anni si prevede che 4-7 su 1000 svilupperanno un coagulo di sangue.

Per le **donne cinquantenni** che **assumono una TOS**, a base di soli estrogeni per oltre 5 anni, la previsione sale a 5-8 casi su 1000 pazienti (ovvero, 1 caso aggiuntivo).

Se ha:

- una gamba gonfia e dolente;

- un dolore improvviso al torace;
- difficoltà a respirare.

Si rivolga al medico al più presto possibile e non prenda più alcuna TOS fino a quando il medico non glielo consente. Questi potrebbero essere segni di un coagulo di sangue.

Se sta per sottoporsi a un intervento chirurgico, si accerti che il medico ne sia informato. Può darsi che lei debba smettere di assumere la TOS circa 4-6 settimane prima dell'operazione, per ridurre il rischio di sviluppare un coagulo di sangue. Il medico le comunicherà quando potrà ricominciare ad assumerla.

Malattie del cuore

Nelle donne che assumono una terapia a base di soli estrogeni non vi è un aumento del rischio di sviluppare una malattia del cuore.

Ictus

Il rischio di ictus è circa 1,5 volte più elevato nelle donne che assumono la TOS rispetto a coloro che non la assumono. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso della TOS aumenterà con l'età. Altri elementi che possono aumentare il rischio di ictus sono:

- l'invecchiamento;
- la pressione sanguigna elevata;
- il fumo;
- bere troppi alcolici;
- un battito cardiaco irregolare.

Se è preoccupata per qualcuno di questi punti, o se ha avuto un ictus in passato, parli con il medico per capire se può assumere la TOS.

Considerando le **donne cinquantenni che non assumono una TOS**, mediamente nell'arco di 5 anni si prevede che **8 su 1000** avranno un ictus.

Per le **donne cinquantenni che assumono una TOS**, la previsione nell'arco di 5 anni sale a **11 su 1000** (ovvero, 3 casi aggiuntivi).

Se ha:

- mal di testa inspiegabili simili all'emicrania, con o senza disturbi visivi **si rivolga al medico al più presto possibile e non prenda più alcuna TOS** fino a quando il medico non glielo consente. Questi mal di testa possono essere un segno precoce di ictus.

Altre informazioni

La TOS non servirà a prevenire la perdita della memoria. In uno studio su donne che avevano iniziato a utilizzare una TOS combinata o a base di soli estrogeni, dopo i 65 anni è stato osservato un lieve incremento del rischio di demenza.

Le donne già con alti livelli di trigliceridi nel sangue possono andare incontro a ulteriori forti aumenti di trigliceridi, il che può comportare l'infiammazione del pancreas (pancreatite). Tra i sintomi della pancreatite figurano dolore addominale, addome gonfio, febbre e nausea o vomito.

Esami del sangue

Se sta per sottoporsi a degli esami del sangue (per esempio per verificare se vi è un eccesso di trigliceridi, un tipo di grassi presente nel sangue), deve informare il medico che sta usando Estrin, dal momento che l'uso del dispositivo vaginale può influire sugli esami.

Altri medicinali e Estring

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- anticonvulsivanti, usati nel trattamento dell'epilessia, come fenobarbital, fenitoina o carbamazepina;
- antifettivi, come rifampicina o rifabutina;
- farmaci utilizzati per trattare l'HIV, come ritonavir, nelfinavir, nevirapina, o efavirenz;
- preparazioni di erboristeria a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Si raccomanda di rimuovere l'anello in presenza di stitichezza o durante l'uso di preparazioni vaginali.

Gravidanza e allattamento

Estring non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Se rimane incinta mentre usa Estring, deve smettere immediatamente di usarlo e comunicare al medico che è incinta. Estring non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Prima di prendere qualunque medicinale mentre sta allattando chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono precauzioni particolari, se si sente bene può guidare o usare macchinari.

3. Come usare Estring

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Segua attentamente le istruzioni riportate qui sotto. Prima di inserire il dispositivo vaginale Estring lavi accuratamente le mani.

Per inserire in vagina Estring

- Si rilassi e trovi una posizione che le risulti comoda, per esempio in piedi con un piede appoggiato a uno sgabello, oppure distesa sulla schiena con le ginocchia piegate verso l'alto.
- Con una mano allarghi le pieghe della pelle attorno alla vagina.
- Con l'altra mano comprimi l'anello facendogli assumere una forma ovale.
- Spinga l'anello il più possibile all'interno della vagina, in alto e all'indietro, verso la zona lombare.
- Alla fine, lavi le mani.

Se l'anello fuoriesce, deve sciacquarlo con acqua tiepida (non calda) e quindi inserirlo di nuovo.

Durante l'uso di Estring

Può darsi che all'inizio lei percepisca la presenza dell'anello, ma è una sensazione che non dovrebbe persistere. Ci possono volere diverse settimane perché l'anello raggiunga la piena efficacia. Appena l'anello incomincia a funzionare, potrà notare un aumento della lubrificazione (umidità) vaginale, che è un fatto normale, in pratica un ritorno alla condizione precedente alla menopausa. La maggior parte delle donne e i loro partner hanno trovato accettabile la presenza dell'anello in vagina durante i rapporti sessuali. Se per lei o per il suo partner l'anello è fastidioso o non riuscite ad accettarlo, è possibile rimuoverlo. Durante lo sforzo necessario per andare di corpo può accadere che l'anello scenda lungo la vagina e che lei ne percepisca la presenza. Se ciò accade, può semplicemente rimetterlo al suo posto con un dito. Se sa di soffrire di stitichezza o di doversi sforzare per andare di corpo, rimuova l'anello preventivamente.

Per estrarre dalla vagina Estring

- Si rilassi e trovi una posizione che le risulti comoda, per esempio in piedi con un piede appoggiato a uno sgabello, oppure distesa sulla schiena con le ginocchia piegate verso l'alto.
- Con una mano allarghi le pieghe della pelle attorno alla vagina.
- Con l'altra mano, agganci l'anello con il dito.
- Estragga delicatamente l'anello tirandolo verso il basso e in avanti.
- Alla fine, lavi le mani.

Per quanto tempo si può usare l'anello

Ogni anello può essere tenuto in ininterrottamente per 3 mesi, quindi, se è il caso, deve essere sostituito con uno nuovo. La durata massima raccomandata per la terapia continuativa è di due anni. Il medico cercherà di farle assumere la dose minima efficace e l'assunzione della TOS dovrà continuare solo fino a quando i benefici in termini di sollievo da sintomi importanti superano i rischi.

Controlli di routine durante l'uso di Estring

È bene che lei partecipi regolarmente ai programmi di screening a livello nazionale per il cancro della mammella e per il cancro del collo dell'utero. Il medico le fornirà ulteriori dettagli. Inoltre deve riferire al più presto al medico qualsiasi modificazione del suo seno.

Se interrompe il trattamento con l'anello

I sintomi possono ripresentarsi dopo circa 3 settimane.

Uso nei bambini

L'uso di Estring dispositivo vaginale non è raccomandato nei bambini.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le seguenti malattie sono riportate più spesso in donne che assumono medicinali utilizzati nella TOS che vanno in circolo nel sangue rispetto alle donne che non assumono la TOS. Questi rischi si riducono per i trattamenti somministrati per via vaginale come Estring:

- cancro della mammella;
- cancro dell'ovaio;
- coaguli di sangue nelle vene di gambe o polmoni (tromboembolia venosa);
- ictus;
- probabile perdita di memoria se la TOS è stata iniziata oltre i 65 anni.

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere il paragrafo 2.

Se sviluppa una delle condizioni riportate in “Non usi Estring in presenza delle seguenti condizioni” o quelle elencate in “Interrompa l'assunzione di Estring e consulti immediatamente un medico” o se accusa qualsiasi degli effetti indesiderati elencati qui di seguito, rimuova Estring dispositivo vaginale e si rechi subito dal medico. Se ha difficoltà o dolore quando cerca di rimuovere l'anello vaginale, non continui e si rechi dal medico.

- sintomi di una reazione allergica, tra i quali eruzione cutanea, orticaria, prurito. Questi si verificano con frequenza **non comune** (possono colpire fino a 1 persona su 100 che utilizza **Estring**);
- fastidio vaginale persistente o intenso, ulcera o gonfiore dopo l'inserimento dell'anello. Questi si verificano **raramente** (possono colpire fino a 1 persona su 1000 che utilizza **Estring**).

Ci sono state rare segnalazioni di aderenza dell'anello vaginale alla parete vaginale, rendendo difficoltosa la rimozione dell'anello. Alcune donne si sono dovute sottoporre ad un intervento chirurgico per rimuovere l'anello vaginale.

Gli effetti indesiderati comuni possono colpire 1 persona su 10 che utilizza Estring:

- infezione delle vie urinarie;
- infezione e prurito dentro e intorno alla vagina;
- fastidio/dolore nella zona alta dell'addome;
- persistenza della percezione dell'anello in vagina o di una pressione sulla vescica e/o sul retto;

- dolore a urinare;
- prurito generalizzato;
- aumento della sudorazione.

I suddetti sintomi si verificano più spesso nelle donne in menopausa non trattate.

Altri effetti indesiderati riportati durante il trattamento di pazienti con altre forme di terapia estrogenica comprendono:

Gli **effetti indesiderati comuni** possono colpire fino a 1 persona su 10

- depressione;
- perdita di capelli;
- dolore alle articolazioni;
- crampi alle gambe;
- sanguinamento o perdita di sangue tra i cicli insoliti e inattesi;
- perdite vaginali;
- dolore al seno, seno dolorabile alla palpazione, gonfiore al seno, secrezione dei capezzoli;
- variazioni del peso (aumento o riduzione);
- variazioni dei livelli dei trigliceridi (sostanze grasse presenti nel sangue);

Gli **effetti indesiderati non comuni** possono colpire fino a 1 persona su 100

- coagulo di sangue nelle gambe o nei polmoni. Vedere “**Interrompa l’assunzione di Estrin e consulti immediatamente un medico**”;
- infiammazione vaginale;
- infezione da candida;
- modificazioni del desiderio sessuale (aumento o riduzione della libido);
- alterazioni dell’umore;
- ansia;
- mal di testa o emicrania;
- capogiro;
- difficoltà a indossare le lenti a contatto;
- sensazione di malessere, sensazione di gonfiore, dolore addominale;
- malattia della cistifellea;
- alterazione del colore della pelle, in particolar modo del viso o del collo, note come “macchie della gravidanza” (cloasma);
- aumento della crescita dei capelli;
- prurito;
- eruzione cutanea;
- modificazioni del flusso mestruale;
- modificazioni nelle perdite vaginali;
- gonfiore visibile al viso o alle caviglie;

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altre TOS:

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- perdita di memoria (demenza);
- noduli dolorosi e rossastri della pelle (eritema nodoso);
- eruzione cutanea con arrossamento o piaghe a forma di bersagli (eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Estring

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e anche sulla bustina dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi il dispositivo vaginale Estring se appare scolorito, deformato o se la superficie non è liscia.

Gli anelli usati contengono ancora un po' del principio attivo ormonale. L'anello usato deve essere inserito nella bustina originale o in una busta di plastica che sarà sigillata e gettata via in sicurezza, fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Estring

- Il principio attivo in Estring è estradiolo emiidrato 2 mg, pari a 1,94 mg di estradiolo.

- Gli altri componenti sono silicone liquido, solfato di bario, elastomero di silicone Q7-4735A, elastomero di silicone Q7-4735B.

Descrizione dell'aspetto di Estring e contenuto della confezione

L'anello vaginale Estring è un anello leggermente opaco, in elastomero di silicone, con un nucleo biancastro che contiene la riserva del principio attivo, l'estradiolo emiidrato.

Estring è confezionato singolarmente in una bustina rettangolare sigillata a caldo costituita da (dall'esterno all'interno): poliestere/alluminio/polietilene a bassa densità. Ogni bustina è dotata, su un lato, di un'incisione per l'apertura a strappo ed è confezionata in una scatola di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia Srl, Via Isonzo 71, 04100 Latina

Produttore
QPharma AB, Agneslundsvägen, 27, SE-201 25, Malmö, Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Spagna, Francia, Italia, Lussemburgo, Slovenia, Belgio, Regno Unito	Estring
--	---------

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il