

Pakendi infoleht: teave kasutajale
ESTRAMON® 100 µg/24 h, transdermaalne plaaster
estradiool

Lugege see infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui te märkate mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis on ESTRAMON 100 ja milleks seda kasutatakse.
2. Mida on vaja teada enne ESTRAMON 100 kasutamist.
3. Kuidas ESTRAMON 100 kasutada.
4. Võimalikud kõrvaltoimed.
5. Kuidas ESTRAMON 100 säilitada.
6. Pakendi sisu ja muu teave.

1. Mis on ESTRAMON 100 ja milleks seda kasutatakse.

ESTRAMON 100 on hormoonasendusravi (HAR) preparaat. See sisaldab naissuguhormooni östrogeeni.

ESTRAMON 100 kasutatakse naistel pärast menopausi, kelle viimane menstruaaltsükkel (menopaus) lõppes vähemalt 12 kuud tagasi.

ESTRAMON 100 kasutatakse:

Menopausijärgsete sümptomite leevendamiseks

Menopausi ajal väheneb organismi enda östrogeeni tootmine. See võib põhjustada sümptomeid nagu kuumahood näos, kaelas ja rinnus. ESTRAMON 100 leevendab selliseid sümptomeid, mis tekivad pärast menopausi. ESTRAMON 100 määratakse teile ainult siis, kui teie sümptomid mõjutavad oluliselt teie igapäevast elukvaliteeti.

Osteoporoosi ennetamine

Pärast menopausi võivad mõnede naiste luud muutuda hapraks (osteoporoos). Te peaksite arutama kõiki saadaolevaid ravivõimalusi oma arstiga. ESTRAMON 100 saate kasutada osteoporoosi arengu ennetamiseks pärast menopausi, kui teil on suurenenud risk osteoporoosiga seotud luumurdude tekkeks ja teised ravimid ei sobi teile.

Kogemused üle 65-aastaste naiste ravis on piiratud.

2. Mida peate teadma enne ESTRAMON 100 kasutamist.

Meditiiniline ajalugu ja regulaarsed kontrollid

Hormoonasendusravi on seotud teatud riskidega, mida tuleks kaaluda enne ravi alustamist või jätkamist.

Kogemused enneaegse menopausiga naiste (munasarjade talitlushäire või kirurgilise eemaldamise tõttu) ravis on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad hormoonasendusravi riskid erineda teiste naiste omadest. Palun konsulteerige oma arstiga selle kohta.

Enne hormoonasendusravi alustamist (või taasalustamist) kogub teie arst teie enda ja teie perekonna meditsiinilise ajaloo. Teie arst otsustab, kas füüsiline läbivaatus on vajalik. Vajadusel võib see hõlmata rindade ja/või kõhu läbivaatust.

Kui olete alustanud hormoonasendusravi, peaksite regulaarselt (vähemalt kord aastas) käima arsti juures kontrollis. Nende läbivaatuste ajal arutage palun oma arstiga ESTRAMON 100 ravi jätkamise eeliseid ja riske.

Palun käige regulaarselt oma arstiga soovitatud rindade sõeluuringutel.

Ärge kasutage ESTRAMON 100 kui mõni järgmistest tingimustest kehtib teie kohta. Kui te pole kindel, kas see on nii, rääkige palun oma arstiga enne ESTRAMON 100 kasutamist.

Ärge kasutage ESTRAMON 100, kui

- teil on või on varem olnud rinnavähk või kui te kahtlustate rinnavähki
- teil on vähk, mille kasv sõltub östrogeenidest, näiteks emaka limaskesta vähk (endomeetrium) või vastav kahtlus
- esineb teadmata põhjusega tupeverejooks
- on ravimata emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- teil on või on varem olnud verehüüve veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia).
- Teil on vere hüübimishäire (näiteks valgu C, valgu S või antitrombiini puudulikkus)
- teil on või on varem olnud arterites verehüüvetest põhjustatud häire, näiteks südameatakk, insult või äkiline rindkere pingutus ja valu (stenokardia)
- teil on maksahaigus või olete varem põdenud maksahaigust ja teie maksafunktsiooni väärtused ei ole veel normaliseerunud
- teil on haruldane, pärilik verehaigus, mida tuntakse porfüüria nime all
- teil on allergia (talumatus) östradioli, soja, maapähklite või mõne muu selle ravimi koostisosa suhtes, mis on loetletud jaotises 6.

Kui mõni ülaltoodud seisunditest tekib esmakordselt ESTRAMON 100 kasutamise ajal, lõpetage ravi kohe ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga enne, kui teil on kunagi olnud mõni allpool loetletud terviseprobleemidest, kuna need võivad ravi ajal ESTRAMON 100-ga korduda või süveneda. Järgmiste juhtumite korral peaksite sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- emaka healoomulised kasvaja (müoomid)
- emaka limaskesta kasv väljaspool emakat (endometrioos) või eelnev emaka limaskesta liigne kasv (endomeetriumi hüperplaasia)

- suurenenud vere hüübimise oht (vt 'venoossed verehüübed [tromboosid]')
- suurenenud östrogeenist sõltuva vähi risk (kui näiteks teie emal, õel või vanaemal oli rinnavähk)
- kõrge vererõhk
- maksahaigused, näiteks healoomuline maksakasvaja
- diabeet
- sapikivid
- migreenid või tugevad peavalud
- immuunsüsteemi häire, mis mõjutab paljusid keha organite funktsioone (süsteemne erütematoosne luupus [SLE])
- epilepsia
- astma
- häire, mis mõjutab kuulmekilet ja kuulmist (otoskleroos)
- väga kõrge vere lipiidide tase (triglütseriidid)
- vedelikupeetus südame- või neeruhaiguse tagajärjel
- kaasasündinud (pärilik) või omandatud angioödeem

Te peate ravi kohe katkestama ja arstiga nõu pidama

kui hormoonasendusravi ajal esineb mõni järgmistest häiretest või olukordadest:

- häired, mis on mainitud jaotises 'Ärge kasutage ESTRAMON 100'
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib viidata maksahaigusele.
- näo, keele ja/või kurgu turse, vastavalt neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisprobleemidega, mis viitavad angioödeemile.
- märkimisväärne vererõhu tõus (sümptomiteks võivad olla peavalud, väsimus ja pearinglus)
- migreenilaadsed peavalud, mis esinevad esmakordselt
- kui te jääte rasedaks
- kui märkate verehüüvete märke, nagu
 - valulik jalgade turse ja punetus
 - äkiline valu rinnus
 - hingamisraskused

Lisainformatsiooni leiate jaotisest 'venoossed verehüübed (tromboosid)'.

Pange tähele: ESTRAMON 100 ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui olete alla 50-aastane, võib olla vajalik kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid. Küsige nõu oma arstilt.

Hormoonasendusravi ja vähk

Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumi vähk)

Emaka limaskesta liigse paksenemise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi (endomeetriumi vähk) risk suureneb östrogeenmonoteraapia ajal.

Gestageeni kasutamine/ võtmine lisaks östrogeenravi ajal vähemalt 12 päeva iga 28-päevase tsükli jooksul kaitseb teid selle täiendava riski eest. Seega, kui teie emakas on endiselt alles, määrab teie arst ka gestageeni. Kui teie emakas on eemaldatud (hüsterektoomia), rääkige oma arstiga, kas saate ohutult kasutada ESTRAMON 100 ilma gestageeni lisaks võtmata/kasutamata.

Keskmiselt diagnoositakse 5-l 1000-st naisest, kellel on emakas alles ja kes ei kasuta hormoonasendusravi, emaka limaskesta vähk vanuses 50 kuni 65 aastat. Seevastu naiste seas, kellel on emakas alles ja kes saavad hormoonasendusravi östrogeenmonopreparaadiga, diagnoositakse 10 kuni 60 emaka limaskesta vähi juhtu 1000-st naisest vanuses 50 kuni 65 aastat, sõltuvalt annusest ja ravi kestusest (st 5 kuni 55 lisajuhtu).

ESTRAMON 100 sisaldab kõrgemat östrogeeni annust kui teised östrogeenmonopreparaadid hormoonasendusraviks. Emaka limaskesta vähi tekkimise risk ESTRAMON 100 kasutamisel koos gestageeniga ei ole teada.

Ootamatu verejooks

ESTRAMON 100 kasutamise ajal tekib kord kuus verejooks (nn ärajäämisverejooks). Kui aga kogete ootamatut verejooksu või määrimist väljaspool menstruatsiooniperioodi, mis jätkub

- kauem kui esimesed 6 kuud ravi
- ja algab pärast ESTRAMON 100 kasutamist rohkem kui 6 kuud
- pärast ravi lõpetamist,

palun konsulteerige oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

Rinnavähk

Saadaval olevad andmed näitavad, et hormoonasendusravi (HAR) östrogeeni ja gestageeni kombinatsiooniga või östrogeenmonoteraapia HAR jaoks suurendab rinnavähi riski. Täiendav risk sõltub HAR kestusest ja on ilmne 3 aasta jooksul pärast kasutamist. Pärast HAR lõpetamist väheneb täiendav risk aja jooksul; see risk võib siiski püsida 10 aastat või kauem, kui olete HAR-i kasutanud rohkem kui 5 aastat.

Võrdluseks

50-54-aastastel naistel, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse keskmiselt 13 kuni 17 rinnavähi juhtu 1000-st naisest 5-aastase perioodi jooksul.

50-aastaste naiste seas, kes alustavad HAR-i östrogeenmonopreparaadiga 5-aastase perioodi jooksul, on 16 kuni 17 juhtu 1000-st kasutajast (st 0 kuni 3 lisajuhtu).

50-aastaste naiste seas, kes alustavad HAR-i östrogeeni ja gestageeniga 5-aastase perioodi jooksul, on 21 juhtu 1000-st kasutajast (st 4 kuni 8 lisajuhtu).

50-59-aastastel naistel, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse keskmiselt 27 rinnavähi juhtu 1000-st naisest 10-aastase perioodi jooksul.

50-aastaste naiste seas, kes alustavad HAR-i östrogeenmonopreparaadiga 10-aastase perioodi jooksul, on 34 juhtu 1000-st kasutajast (st 7 lisajuhtu).

50-aastaste naiste seas, kes alustavad HAR-i östrogeeni ja gestageeniga 10-aastase perioodi jooksul, on 48 juhtu 1000-st kasutajast (st 21 lisajuhtu).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Konsulteerige oma arstiga, kui märkate oma rindades mingeid muutusi, näiteks

- sissevajumised (lohud) nahas
- nibude muutused
- tükid, mida saab näha või tunda

Kui teil on võimalus osaleda rinnavähi varajase avastamise programmis (mammograafia sõeluuringu programm), peaksite seda võimalust kasutama. Palun teavitage mammograafiat teostavat spetsialisti, et te võtate hormoonasendusravimeid. Hormoonasendusraviga koos võetavad ravimid võivad suurendada rinnakoe tihedust ja seega mõjutada mammograafia tulemust. Kui rinnakoe tihedus on suurenenud, ei pruugi olla võimalik kõiki muutusi avastada.

Munasarjavähk

Munasarjavähk on haruldane - palju haruldasem kui rinnavähk. Östrogeeni monopreparaatide või kombineeritud östrogeeni-gestageeni preparaate kasutamine hormoonasendusraviks on seotud veidi suurenenud riskiga munasarjavähi tekkeks. Munasarjavähi tekkerisk muutub vanusega.

50-54-aastaste naiste seas, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse rinnavähk 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt umbes 2 juhul 2000 naise kohta. Hormoonasendusravi kasutavate naiste seas, kes on seda kasutanud üle 5 aasta, on umbes 3 juhtumit 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtum).

Hormoonasendusravi kardiovaskulaarsed mõjud

Venoossed verehüübed (tromboosid)

Verehüüvete tekkimise risk veenides (tromboosid) on umbes 1,3 kuni 3 korda suurem naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi, võrreldes nendega, kes ei kasuta. Risk on eriti kõrge esimesel kasutusaastal.

Verehüübed võivad põhjustada tõsiseid tagajärgi. Kui verehüüve liigub kopsudesse, võib see põhjustada rindkere pinget, hingeldust, minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüübe tekkeks, kui vananete ja kui mõni järgmistest tingimustest kehtib teie kohta. Palun rääkige oma arstiga, kui mõni järgmistest olukordadest kehtib teie kohta:

- kui te ei saa suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega kõndida (vt ka jaotis 3 pealkirja all 'kui teile on plaanitud operatsioon')
- kui olete märkimisväärselt ülekaaluline (KMI > 30 kg/m²)
- kui teil on verehüübimishäire, mis nõuab pikaajalist ravimit verehüüvete vältimiseks
- kui mõnel teie lähedasel sugulasel on kunagi olnud verehüüve jalas, kopsus või muus elundis
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- kui teil on vähk.

Verehüüvete tunnuste kohta vaadake 'te peate ravi kohe katkestama ja arstiga rääkima'.

Võrdluseks

Vaadates 50ndates naise, kes kasutavad hormoonasendusravi, võib eeldada, et 5 aasta jooksul tekib venoosne verehüüve keskmiselt 4 kuni 7 naisel 1000-st.

50ndates eluaastates naiste seas, kes on kasutanud hormoonasendusravi östrogeeni monopreparaadiga 5 aastat, esineb 9 kuni 12 tromboosi juhtu 1 000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

50ndates eluaastates naiste seas, kellel on emakas eemaldatud ja kes on kasutanud hormoonasendusravi östrogeeni monopreparaadiga 5 aastat, esineb 5 kuni 8 tromboosi juhtu 1 000 kasutaja kohta (st 1 lisajuhtum).

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid selle kohta, et hormoonasendusravi ennetaks südameatakki.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad kombineeritud hormoonasendusravi östrogeeni ja gestageeniga, on veidi suurem tõenäosus südamehaiguse tekkeks kui neil, kes ei kasuta hormoonasendusravi.

Südamehaiguse tekkerisk ei ole suurenenud naistel, kellel on emakas eemaldatud ja kes kasutavad ainult östrogeene.

Insult

Insuldi risk on umbes 1,5 korda suurem naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi, võrreldes nendega, kes ei kasuta. Hormoonasendusravist tingitud lisainsultide arv suureneb vanusega.

Võrdluseks

50ndates eluaastates naiste seas, kes ei kasuta hormoonasendusravi, võib 5-aastase perioodi jooksul oodata 8 insulti 1 000 naise kohta. 50ndates eluaastates naiste seas, kes kasutavad hormoonasendusravi, esineb 11 juhtu 1 000 kasutaja kohta (st 3 lisajuhtu).

Muud häired

- Hormoonasendusravi ei ennetata mäluhäireid. On mõningaid tõendeid selle kohta, et mäluhäirete risk on suurenenud naistel, kes on hormoonasendusravi alustamise ajal üle 65-aastased. Küsige nõu oma arstilt.
- Neerude või südamefunktsiooni häiretega patsiendid:
Östrogeenid võivad põhjustada vedelikupeetust kehas; seetõttu, kui teil on südame- või neerufunktsiooni häired, peaksite olema hoolikalt jälgitud. Kui teil on raske neerufunktsiooni häire, peaksite olema tihedalt jälgitud, kuna vereringes olevate östrogeenide tase võib tõusta.
- Teatud lipiidide ainevahetuse häirega patsiendid (hüpertriglütserideemia):
Kui teil on kõrgeenenud vere lipiidide tase (triglütseriidid), tuleks teie vere lipiidide taset hoolikalt jälgida ESTRAMON 100 ravi ajal, sest harvadel juhtudel on täheldatud järsku vere triglütseriidide tõusu koos sellele järgneva pankrease põletikuga seoses östrogeenraviga.
- On teada, et kõikide nahale kantavate ravimite puhul võib tekkida kontaktallergia. Kuigi see on äärmiselt haruldane, võib see viia tõsiste allergiliste reaktsioonideni, kui jätkate ravimi kasutamist.

Pediaatriline populatsioon

ESTRAMON 100 ei tohi kasutada lastel.

ESTRAMON 100 kasutamine koos teiste ravimitega

Teatud ravimid võivad ESTRAMON 100 toimet nõrgendada. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. Nende hulka kuuluvad järgmised ravimid:

- Epilepsiavastased ravimid, mis sisaldavad näiteks fenobarbitaali, fenütoiini või karbamasepiini
- Tuberkuloosivastased ravimid, mis sisaldavad näiteks rifampitsiini või rifabutiini
- teatud HIV-infektsioonide raviks kasutatavad ravimid, mis sisaldavad näiteks nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri või nelfinaviiri
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed ravimid

- muud infektsioonide raviks kasutatavad ravimid, mis sisaldavad näiteks ketokonasooli või erütromütsiini.

Hormoonasendusravi võib mõjutada teiste ravimite toimet:

- Epilepsiaravimid (lamotrigiin), kuna see võib põhjustada krampide sageduse suurenemist.
- Ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri kombinatsioonravi koos dasabuviiriga või ilma, samuti glekapreviiri/pibrentasviiri ravi C-hepatiidi viiruse (HCV) vastu võib põhjustada maksaensüümi ALAT tõusu vereanalüüsides naistel, kes kasutavad etünüülöstradiooliga CHD-ravi. ESTRAMON 100 sisaldab östradiooli etünüülöstradiooli asemel. Ei ole teada, kas maksaensüümi ALAT tõus võib esineda ESTRAMON 100 kasutamisel koos selle HCV-vastase kombinatsioonraviga.

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud/kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta/kasutada teisi ravimeid; isegi kui need on käsimüügiravimid, taimsed preparaadid või looduslikud ravimid. Teie arst annab teile hea meelega nõu.

Laboratoorsed analüüsid

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, teavitage oma arsti või laboritöötajaid, et kasutate ESTRAMON 100, kuna see ravim võib mõjutada teatud laboratoorsete testide tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

ESTRAMON 100 on mõeldud kasutamiseks ainult postmenopausis naistele. Kui jääte rasedaks, lõpetage ESTRAMON 100 kasutamine ja konsulteerige oma arstiga.

Imetamine

Ärge kasutage ESTRAMON 100 imetamise ajal.

Mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele

Ei ole teada, et ESTRAMON 100 mõjutaks autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas kasutada ESTRAMON 100.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Teie arst püüab määrata võimalikult madala annuse, mis on vajalik teie sümptomite raviks võimalikult lühikese aja jooksul. Palun rääkige oma arstiga, kui teil on tunne, et ESTRAMON 100 toime on liiga tugev või liiga nõrk.

Kuidas kasutada ESTRAMON 100.

ESTRAMON 100 võib kasutada pidevalt (ilma pausita) või tsükliliselt (21 päeva kasutamist, millele järgneb 7-päevane paus). Naistel, kellel on emakas alles, tuleb ESTRAMON 100 ravi kombineerida sobiva gestageeni annusega (mille määrab arst) vähemalt 12-14 päeva jooksul iga 28-päevase tsükli jooksul (vt ka jaotis 2).

Gestageeni lisamine ei ole soovitatav naistele, kelle emakas on eemaldatud, välja arvatud juhtudel, kui on diagnoositud emaka limaskesta kasv väljaspool (endometriosis) (vt ka jaotis 2).

Pidev ESTRAMON 100 kasutamine on võimalik naistel pärast emaka eemaldamist või kui östrogeenipuuduse sümptomid ilmnevad tugevalt ravi vabaperioodil.

Esimestel ravikuudel võib esineda ebaregulaarset veritsust või määrimist. Kui teil esineb tugev veritsus või kui veritsus või määrimine jätkub ka pärast esimesi ravikuusid, teavitage palun oma arsti, et vajadusel saaks ravi kohandada (vt jaotis 2, 'ootamatu veritsus').

Manustamisviis

Transdermaalseks manustamiseks (naha külge kleepimiseks)

ESTRAMON 100 plaastrit kantakse kaks korda nädalas, st kasutatud plaaster asendatakse uuega iga 3 või 4 päeva järel.

Kohta, kuhu transdermaalne plaaster kantakse, tuleks iga uue plaastriga muuta. Kõige sobivamad piirkonnad plaastri jaoks on vöökohast allpool, kus nahk ei kortsu palju. ESTRAMON 100 ei tohi kanda rindadele ega nende lähedusse! Valitud nahapiirkond peab olema puhas, rasvavaba, kuiv ja kahjustamata. Transdermaalne plaaster tuleks kanda kohe, kui see on kotist eemaldatud. Kui võimalik, ärge puudutage kleepuvat pinda.

1. Transdermaalsed plaastrid on individuaalselt pakitud. Vahetult enne kasutamist rebige pakend lahti sisselõike juurest koti nurgas ja eemaldage transdermaalne plaaster seda kahjustamata. (Joonis 1)
2. Painutage transdermaalselt plaastrit ettevaatlikult üles ja alla mööda lõikejoont, kuni koorimisfilm eraldub transdermaalse plaastri kleepuvast pinnast mööda perforeeritud joont. Nüüd koorige osa lõigatud koorimisfooliumist plaastri tagaküljelt. (Joonis 2)
3. Kinnitage vabastatud kleepuv pind tervislikule, puhastatud nahapiirkonnale alakõhul või puusa tagaküljel. (Joonis 3)
4. Seejärel tõstke veidi transdermaalse plaastri külgnevat osa, eemaldage ülejäänud koorimisfilm ja kleepige transdermaalne plaaster täielikult. (Joonis 4)
5. Pärast pealekandmist vajutage transdermaalselt plaastrit kindlalt peopesaga alla ja hoidke seda umbes 10 sekundit. (Joonis 5)

Ärge jätke transdermaalselt plaastrit otsese päikesevalguse kätte. ESTRAMON 100 kleepub hästi nahale ka vannis, duši all või füüsilise tegevuse ajal.

Kui plaaster tuleb enneaegselt lahti (enne 3 või 4 päeva lõppu), kas osaliselt või täielikult, asendage see uue transdermaalse plaastriga.

Kontrollige, kas plaastri ebapiisav kleepumine on tingitud pealekandmisvigadest. Harvadel juhtudel võib kleepuvust mõjutada individuaalne nahaseisund.

Ravi algus

Kui te

- ei kasuta praegu hormoonasendusravi või kui olete kasutanud östrogeeni - võimalikult koos gestageeniga - katkestusteta, võite alustada ESTRAMON 100 raviga igal päeval.

Kui te

- olete kasutanud östrogeeni regulaarselt 21 päeva - viimased 12-14 päeva koos gestageeniga - ja seejärel teinud 7-päevase pausi; või kui te
- olete kasutanud östrogeeni katkestusteta, kuid olete kasutanud gestageeni viimased 12-14 päeva iga 28-päevase tsükli jooksul,

peaksite lõpetama praeguse ravitsükli enne ESTRAMON 100 ravi alustamist.

Esimene päev pärast eelneva ravi lõppu (katkematu kasutamise korral) või esimene päev pärast ravipausi (tsüklilise kasutamise korral) on sobiv aeg ESTRAMON 100 ravi alustamiseks.

Kui olete kasutanud suuremat kogust ESTRAMON 100 kui peaksite

Kui olete kasutanud suuremaid koguseid, peate konsulteerima arstiga.

Üleannustamise võimalikud tunnused on iiveldus, oksendamine, rindade pingetunne ja tupeverejooks.

Kui esineb üleannustamise märke, tuleks ESTRAMON 100 eemaldada. Vajalik ravi peaks põhinema sümptomitel.

Kui olete unustanud kasutada ESTRAMON 100

Ärge kandke kahekordset annust, kui olete eelneva manustamise unustanud.

Kui olete - kogemata - unustanud transdermaalse plaastri vahetada pärast 3. või 4. päeva, palun vahetage see kohe. Järgmine plaastri vahetus peaks toimuma tavapärasel päeval.

Vahelejäädud annused suurendavad läbimurdeverejooksu või määrimise tõenäosust.

Palun teavitage oma arsti, kui soovite oma ravi pikemaks ajaks katkestada.

Kui katkestate ESTRAMON 100 ravi

Te ei tohiks katkestada ega lõpetada ESTRAMON 100 ravi ilma arstiga konsulteerimata. Kui lõpetate selle ravi, võib esineda mõningast ärajäämisverejooksu.

Kui teile on planeeritud operatsioon

Kui teile on plaanis operatsioon, palun teavitage operatsiooni teostavat arsti, et kasutate ESTRAMON 100. 4 kuni 6 nädalat enne planeeritud operatsiooni peate võib-olla lõpetama ESTRAMON 100 kasutamise, et vähendada tromboosi riski (vt jaotis 2, 'Venoossed verehüübed [tromboos]'). Palun konsulteerige oma arstiga; tema saab teile öelda, millal ESTRAMON 100 kasutamist jätkata.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed.

See ravim - nagu kõik ravimid - võib põhjustada teatud kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi teie puhul esineda.

Järgnevaid häireid on hormoonasendusravi kasutavatel naistel sagedamini teatatud kui mittekasutajatel:

- rinnavähk
- emaka limaskesta liigne kasv või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk)
- munasarjavähk
- verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia)
- südamehaigus
- insult
- mäluhäired (tõenäoline dementsus), kui hormoonasendusravi alustatakse üle 65-aastaselt

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotisest 2.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised

Kui täheldate ühte või mitut järgmistest sümptomitest, vajate kohest arstiabi:

- äkiline valu rinnus
- rinnavalu, mis kiirgub kätte või kaela
- hingamisraskused
- valulik turse ja jalgade punetus
- silma- ja näonaha kollakas värvumine, uriini tumenemine, sügelus (kollatõbi)
- ebataaviline tupeverejooks või määrimine (läbimurdeverejooks) pärast ESTRAMON 100 plaastrite pikaajalist kasutamist või pärast ESTRAMON 100 ravi lõpetamist
- muutused rinnas, eriti naha sissetõmbed, muutused nibudes ja tükid, mida saate näha või tunda (rinnavähk)
- valulikud menstruatsioonid
- ebaselged migreenilaadsed peavalud

Lõpetage ESTRAMON 100 kasutamine ja konsulteerige kohe oma arstiga, kui märkate ühte või mitut ülaltoodud sümptomit. Pöörake tähelepanu hormoonasendusraviga üldiselt seotud riskidele (vt jaotis 2 'Hoiatused ja ettevaatusabinõud').

Muud kõrvaltoimed

Lisaks on ESTRAMON 100 kasutamisega seoses teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 patsienti 10-st)

- peavalud
- nahareaktsioonid manustamiskohas (sealhulgas nahaärritus, põletustunne, lööve, kuiv nahk, verejooks, verevalumid, põletik, turse, naha pigmentatsioon, nõgestõbi ja villid)
- rindade pingulolek ja rindade valu
- valulikud menstruatsioonid, menstruatsioonihäired

Sage (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10-st)

- depressioon
- närvilisus
- meeleolumuutused
- unetus
- unisus
- iiveldus

- seedehäired
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- puhitustunne
- kõhu täituvus
- suurenenud söögiisu
- akne
- lööve
- kuiv nahk
- sügelus
- seljavalu
- suurenenud rinnad
- tugev menstruatsiooniverejooks
- viskoosne valge kuni kollakas tupevoolus
- ebaregulaarne tupeverejooks
- tugevad emaka kokkutõmbed
- vaginiit
- emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- valu
- nõrkus
- vedelikupeetus (tursed) jäsemetes (käed ja jalad)
- kaalumuutus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- ärevus
- migreen
- peapööritus
- nägemisprobleemid
- kuivad silmad
- vererõhu tõus
- südamepekslemine
- oksendamine
- naha värvimuutus
- liigesevalu
- lihaste krampid
- spetsiifiliste maksaensüümide tõus

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1 000-st)

- talumatus
- seksuaalse iha muutus
- kihelus või tuimus kätes ja jalgades
- venoossed verehüübed
- sapikivid
- muutused maksa funktsioonis ja sapi voolus
- juuste väljalangemine
- lihasnõrkus
- emaka leiomüoom

- munajuhade tsüstid
- emakakaela polüübid
- eritised piimanäärmetest
- allergilised reaktsioonid nagu lööbed
- isutus

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- nõgestõbi
- raske allergilise reaktsiooni tunnused (sealhulgas hingamisraskused, näo, keele, kurgu või naha turse, pearinglus ja nõgestõbi)
- vähenenud süsivesikute taluvus
- silmade, pea ja kaela tahtmatud liigutused
- raskused kontaktläätsede kandmisel
- rasked nahamuutused
- liigne karvakasv
- porfüüria süvenemine
- ninaverejooks

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

- rinnavähk
- verehüübed
- valu jäsemetes
- ebanormaalsed maksafunktsiooni väärtused
- allergiline nahapõletik
- tükid rinnas (mittevähilised)

Sojaõli (Ph. Eur.) võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on teatatud seoses teiste hormoonasendusravide kasutatavate preparaatidega:

- sapiteede häired
- erinevad nahahaigused
 - naha värvimuutus, eriti näol ja kaelal, nn raseduslaigud (kloasm)
 - valulikud, punakad nahasõlmed (erythema nodosum)
 - lööve ketendava punetuse või põletikuga (erythema multiforme)

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui märkate mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Samuti saate kõrvaltoimetest otse teatada

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ravimite ja Meditsiiniseadmete Föderaalinstituut) Abt. (Osakond) Pharmakovigilanz (Farmakovigileerimine)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Veebisait: <https://www.bfarm.de>

Kõrvaltoimetest teatamisega võite aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkem teabe kättesaadavaks tegemisele.

5. Kuidas säilitada ESTRAMON 100.

Hoia seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ära kasuta seda ravimit pärast pakendil ja kotikesel märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on vastava kuu viimane päev.

Säilitamistingimused

Ära säilita üle 30 °C.

Erijuhised hävitamiseks

Pärast kasutamist tuleb ESTRAMON 100 plaaster kokku voltida (kleepuv pind sissepoole!).

Ära viska ravimeid kunagi kanalisatsiooni (nt ära loputa neid tualetist või kraanikausist alla). Küsige oma apteegist, kuidas ravimit hävitada, kui olete selle kasutamise lõpetanud. See aitab kaitsta keskkonda. Lisateabe saamiseks vaadake <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Pakendi sisu ja muu teave.

Mida ESTRAMON 100 sisaldab

Toimeaine on: östradiool

1 transdermaalne plaaster suurusega 40 cm² sisaldab:

8,26 mg östradioolhemihüdraati, mis vastab 8 mg östradioolile

Keskmine östradiooli vabanemine päevas:

100 mikrogrammi

Muud koostisosad on:

Maatriks: Polü[(2-etuülheksüül)akrülaad-ko-metuülakrülaad-ko-akrüülhape-ko-(2,3-epoksüpropüül)metakrülaad] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-tokoferooli preparaat (USP) (sisaldab sojaõli [Ph.Eur.]

Kandjafilm: Polüetüleentereftalaat

Kaitsekile: Polüetüleentereftalaat, silikoniseeritud

ESTRAMON 100 välimus ja pakendi sisu

ESTRAMON 100 on läbipaistev ovaalne transdermaalne plaaster kaitsekilega (eemaldada enne kasutamist) ja kahe funktsionaalse kihiga: östradiooli sisaldav isekleepuv maatriksikiht ja kandekile. ESTRAMON 100 on saadaval pakendites, mis sisaldavad 6, 18 ja 24 transdermaalset plaastrit.

Võimalik, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Ravimifirma ja tootja

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Faks: (08024) 908-1290

E-post: service@hexal.com

Seda infolehte uuendati viimati septembris 2023.

Transtoyou