

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
ESTRAMON® 100 µg/24 h, transdermaalinen laastari
estradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän sairautensa oireet olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä ESTRAMON 100 on ja mihin sitä käytetään.
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ESTRAMON 100:aa.
3. Miten ESTRAMON 100:aa käytetään.
4. Mahdolliset haittavaikutukset.
5. Miten ESTRAMON 100:aa säilytetään.
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

1. Mitä ESTRAMON 100 on ja mihin sitä käytetään.

ESTRAMON 100 on hormonikorvaushoitoon (HRT) tarkoitettu valmiste. Se sisältää naissukupuolihormoni estrogeenia.

ESTRAMON 100:aa käytetään naisille, joiden viimeinen kuukautiskierto (menopausi) on päättynyt vähintään 12 kuukautta sitten.

ESTRAMON 100:aa käytetään:

Lievittämään oireita menopaussin jälkeen

Vaihdevuosien aikana kehon oman estrogeenin tuotanto vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumia aaltoja kasvoissa, kaulassa ja rinnassa. ESTRAMON 100 lievittää tällaisia vaihdevuosien jälkeisiä oireita. ESTRAMON 100 määrätään sinulle vain, jos oireesi vaikuttavat merkittävästi jokapäiväiseen elämänlaatuusi.

Osteoporoosin ehkäisy

Vaihdevuosien jälkeen joidenkin naisten luut voivat haurastua (osteoporoosi). Sinun tulisi keskustella kaikista saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista lääkärisi kanssa. Voit käyttää ESTRAMON 100:aa osteoporoosin kehittymisen estämiseksi vaihdevuosien jälkeen, jos sinulla on lisääntynyt riski osteoporoosiin liittyville murtumille ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle.

Kokemusta yli 65-vuotiaiden naisten hoidosta on vain rajoitetusti.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ESTRAMON 100:aa.

Sairauskertomus ja säännölliset tarkastukset

Hormonihoitoon liittyy tiettyjä riskejä, jotka tulisi ottaa huomioon ennen hoidon aloittamista tai jatkamista.

Kokemusta ennenaikaisista vaihdevuosista kärsivien naisten hoidosta (johtuen munasarjojen toimintahäiriöstä tai kirurgisesta poistosta) on rajoitetusti. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonihoidon riskit voivat poiketa muiden naisten riskeistä. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) hormonihoidon, lääkärisi selvittää oman ja perheesi sairaushistorian. Lääkärisi päättää, onko fyysinen tutkimus tarpeen. Tarvittaessa tämä voi sisältää rintojen ja/tai vatsan tutkimuksen.

Kun olet aloittanut hormonihoidon, sinun tulisi käydä säännöllisesti lääkärisissä (vähintään kerran vuodessa) tarkastuksissa. Näiden tutkimusten aikana keskustele lääkärisi kanssa ESTRAMON 100 -hoidon jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintojen seulontatutkimuksissa lääkärisi suositusten mukaisesti.

Älä käytä ESTRAMON 100:aa

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen ESTRAMON 100:n käyttöä.

Älä käytä ESTRAMON 100:aa, jos

- sinulla on tai on ollut rintasyöpä tai jos sinulla epäillään olevan rintasyöpä
- sinulla on syöpä, jonka kasvu on riippuvainen estrogeeneista, kuten kohdun limakalvon syöpä (endometrium) tai vastaava epäily
- esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa emätinverenvuotoa
- on hoitamaton kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
- sinulla on tai on ollut veritulppa laskimossa (tromboosi), esimerkiksi jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia).
- Sinulla on veren hyytymishäiriö (esimerkiksi proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus)
- sinulla on tai olet aiemmin kärsinyt valtimoiden verihyytymistä aiheuttavasta häiriöstä, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai äkillinen rintakehän puristus ja kipu (angina pectoris)
- sinulla on tai olet aiemmin kärsinyt maksahäiriöstä ja maksan toimintasi arvot eivät ole vielä normalisoituneet
- sinulla on harvinainen, perinnöllinen verisairaus, joka tunnetaan nimellä porfyria
- sinulla on allergia (intoleranssi) estradiolille, soijalle, maapähkinöille tai jollekin muulle tämän lääkkeen ainesosalle, jotka on lueteltu kohdassa 6.

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa ESTRAMON 100 -hoidon aikana, lopeta hoito välittömästi ja ota viipymättä yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on koskaan ollut jokin alla luetelluista terveysongelmista, sillä ne voivat uusiutua tai pahentua ESTRAMON 100 -hoidon aikana. Seuraavissa tapauksissa sinun tulisi käydä lääkärisissä useammin tarkastuksissa:

- hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa (myoomat)

- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiempi kohdun limakalvon liiallinen kasvu (endometriumin hyperplasia)
- lisääntynyt verihyytymien riski (katso 'laskimoveritulpat [tromboosit]')
- lisääntynyt estrogeeniriippuvaisen syövän riski (jos esimerkiksi äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksahäiriöt, esimerkiksi hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai vaikeat päänsäryt
- immuunijärjestelmän häiriö, joka vaikuttaa moniin kehon elintoimintoihin (systeminen lupus erythematosus [SLE])
- epilepsia
- astma
- häiriö, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloaistiin (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden seurauksena
- synnynnäinen (perinnöllinen) tai hankittu angioedeema

Sinun on lopetettava hoito välittömästi ja otettava yhteys lääkäriin jos jokin seuraavista häiriöistä tai tilanteista ilmenee hormonikorvaushoidon aikana:

- kohdassa 'Älä käytä ESTRAMON 100' mainitut häiriöt
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltatauti). Tämä voi viitata maksasairauteen.
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma hengitysvaikeuksien kanssa, mikä viittaa angioedeemaan.
- verenpaineen merkittävä nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus)
- migreeniä muistuttavat päänsäryt, jotka ilmenevät ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat merkkejä verihyytymistä, kuten
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet

Lisätietoja löytyy kohdasta 'laskimoveritulpat (tromboosit)'.

Huomaa: ESTRAMON 100 ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisestä kuukautiskierrosta on kulunut alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, voi olla tarpeen käyttää lisäehkäisy menetelmiä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)

Kohdun limakalvon liiallisen paksuuntumisen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumin syöpä) riski kasvaa estrogeenimonoterapian aikana.

Gestageenin käyttö/ottaminen estrogeenihoidon lisäksi vähintään 12 päivän ajan jokaisen 28 päivän jakson aikana suojaa sinua tältä lisäriskiltä. Jos kohtusi on edelleen tallella, lääkärisi määrää

myös gestageenia. Jos kohtusi on poistettu (hysterektomia), keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko käyttää ESTRAMON 100 -valmistetta turvallisesti ilman gestageenin käyttöä/ottamista.

Keskimäärin 5:llä 1 000:sta naisesta, joilla on edelleen kohtu ja jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, diagnosoidaan kohdun limakalvon syöpä 50 ja 65 ikävuoden välillä. Sen sijaan naisilla, joilla on ehjä kohtu ja jotka saavat hormonikorvaushoitoa estrogeenimonovalmisteella, diagnosoidaan 10–60 kohdun limakalvon syöpätapausta 1 000 naisesta 50 ja 65 ikävuoden välillä, riippuen annoksesta ja hoidon kestosta (eli 5–55 lisätapausta).

ESTRAMON 100 sisältää suuremman estrogeeniannoksen kuin muut hormonikorvaushoitoon tarkoitetut estrogeenimonovalmisteet. Riskiä kehittää kohdun limakalvon syöpä ESTRAMON 100:n käytön aikana yhdessä gestageenin kanssa ei tunneta.

Odottamaton verenvuoto

ESTRAMON 100:n käytön aikana verenvuotoa esiintyy kerran kuukaudessa (ns. tyhjennysvuoto). Jos kuitenkin koet odottamatonta verenvuotoa tai tiputtelua kuukautisten ulkopuolella, joka jatkuu

- yli ensimmäisten 6 hoitokuukauden
- ja alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt ESTRAMON 100:aa yli 6 kuukautta
- hoidon lopettamisen jälkeen,

ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

Rintasyöpä

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että hormonikorvaushoito (HRT) estrogeenin ja gestageenin yhdistelmällä tai estrogeenimonoterapiana HRT:lle lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu HRT:n kestosta ja on havaittavissa 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä; tämä riski voi kuitenkin jatkua 10 vuotta tai kauemmin, jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta.

Vertailun vuoksi

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan keskimäärin 13–17 rintasyöpätapausta 1 000 naisesta 5 vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat HRT:n estrogeenimonovalmisteella 5 vuoden ajaksi, on 16–17 tapausta 1 000 käyttäjistä (eli 0–3 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat HRT:n estrogeenin ja gestageenin yhdistelmällä 5 vuoden ajaksi, on 21 tapausta 1 000 käyttäjistä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan keskimäärin 27 rintasyöpätapausta 1 000 naisesta 10 vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat HRT:n estrogeenimonovalmisteella 10 vuoden ajaksi, on 34 tapausta 1 000 käyttäjistä (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat HRT:n estrogeenin ja gestageenin yhdistelmällä 10 vuoden ajaksi, on 48 tapausta 1 000 käyttäjistä (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia rinnoissasi, kuten

- ihon painaumat (kuopat)
- nännien muutokset

- kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea

Jos sinulla on mahdollisuus osallistua rintasyövän varhaisen toteamisen ohjelmaan (mammografiaseulontaohjelma), sinun tulisi hyödyntää tämä tarjous. Ilmoita mammografian suorittavalle asiantuntijalle, että käytät hormonikorvauslääkitystä. Hormonikorvaushoidon yhteydessä otetut lääkkeet voivat lisätä rintakudoksen tiheyttä ja siten vaikuttaa mammografian tulokseen. Jos rintakudoksen tiheys on lisääntynyt, kaikkia muutoksia ei välttämättä voida havaita.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen - paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä.

Estrogeenimonovalmisteiden tai yhdistettyjen estrogeeni-gestageenivalmisteiden käyttö hormonikorvaushoidossa liittyy hieman lisääntyneeseen riskiin sairastua munasarjasyöpään. Riski sairastua munasarjasyöpään muuttuu iän myötä.

50-54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, diagnosoidaan keskimäärin noin 2 tapausta 2 000 naista kohden 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, on noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon sydän- ja verisuonivaikutukset

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Laskimoveritulppien (tromboosien) riski on noin 1,3-3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin ei-käyttäjillä. Riski on erityisen korkea ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat aiheuttaa vakavia seurauksia. Jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakehän puristusta, hengenahdistusta, pyörtymiskohtauksia tai jopa kuoleman. Sinulla on suurempi riski saada veritulppa iän myötä ja jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua. Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua:

- jos et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 otsikon 'jos sinulle on suunniteltu leikkaus' alla)
- jos olet huomattavan ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)
- jos sinulla on hyytymishäiriö, joka vaatii pitkäaikaista lääkitystä veritulppien estämiseksi
- jos läheisellä sukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- jos sinulla on syöpä.

Veritulppien oireista katso kohta 'sinun on lopetettava hoito välittömästi ja keskusteltava lääkärin kanssa'.

Vertailun vuoksi

50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 4-7 naista 1 000:sta voi odottaa kehittävän laskimoveritulpan seuraavien 5 vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeenimonovalmisteista hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy 9-12 tromboositapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 5 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, joiden kohtu on poistettu ja jotka ovat käyttäneet estrogeenimonovalmisteista hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy 5-8 tromboositapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 1 lisätapaus).

Sydänhäiriö (sydänkohtaus)

Ei ole näyttöä siitä, että hormonikorvaushoito estäisi sydänkohtauksen.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät yhdistettyä estrogeeni- ja gestageenihormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi riski sairastua sydänhäiriöön kuin niillä, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa.

Sydänsairauden riski ei ole lisääntynyt naisilla, joiden kohtu on poistettu ja jotka käyttävät vain estrogeeneja.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5-kertainen hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla verrattuna niihin, jotka eivät käytä sitä. Hormonikorvaushoidosta johtuvien lisääivohalvausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertailun vuoksi

50-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, voidaan odottaa 8 aivohalvausta 1 000 naista kohden 5 vuoden aikana. 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, esiintyy 11 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta).

Muut häiriöt

- Hormonikorvaushoito ei estä muistisairauksia. On jonkin verran näyttöä siitä, että muistisairauksien riski voi lisääntyä naisilla, jotka ovat yli 65-vuotiaita hormonikorvaushoidon alkaessa. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten tai sydämen toiminta: Estrogeenit voivat aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön; siksi, jos sinulla on sydämen tai munuaisten toimintahäiriö, sinua tulee seurata huolellisesti. Jos sinulla on vaikea munuaisten toimintahäiriö, sinua tulee seurata tarkasti, koska verenkierron estrogeenitasojen odotetaan nousevan.
- Potilaat, joilla on tietty rasva-aineenvaihdunnan häiriö (hypertriglyseridemia): Jos sinulla on kohonneet veren rasva-arvot (triglyseridit), veren rasva-arvojesi tulee seurata tarkasti ESTRAMON 100 -hoidon aikana, koska harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veren triglyseridien jyrkkää nousua ja sen jälkeistä haimatulehdusta estrogeenihoidon yhteydessä.
- On tiedossa, että kosketusallergiaa voi esiintyä kaikissa iholle annosteltavissa valmisteissa. Vaikka tämä on erittäin harvinaista, se voi johtaa vakaviin allergisiin reaktioihin, jos jatkat lääkkeen käyttöä.

Pediatrinen populaatio

ESTRAMON 100 -valmistetta ei tule käyttää lapsilla.

ESTRAMON 100:n käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Tietyt lääkkeet voivat heikentää ESTRAMON 100:n vaikutusta. Tämä voi aiheuttaa epäsäännöllistä verenvuotoa. Näihin kuuluvat seuraavat lääkkeet:

- Epilepsialääkkeet, jotka sisältävät esimerkiksi fenobarbitaalia, fenytoiinia tai karbamatsepiinia
- Tuberkuloosilääkkeet, jotka sisältävät esimerkiksi rifampisiinia tai rifabutiinia
- tietyt HIV-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät esimerkiksi nevirapiinia, efavirentsia, ritonaviiria tai nelfinaviiria

- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*)
- muut infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät esimerkiksi ketokonatsolia tai erytromysiiniä.

Hormonihoito voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan:

- Epilepsialääkkeet (lamotrigiini), koska tämä voi johtaa kohtausten lisääntymiseen.
- Ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmähoito dasabuviirin kanssa tai ilman, samoin kuin glekapreviiri/pibrentasviiri-hoito hepatiitti C -virusta (HCV) vastaan, voivat aiheuttaa maksa-arvojen nousua verikokeissa (maksaentsyymien ALAT:n nousu) naisilla, jotka käyttävät CHD-hoitoa etinyyliestradiolilla. ESTRAMON 100 sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko maksaentsyymien ALAT:n nousua esiintyä käytettäessä ESTRAMON 100:aa yhdessä tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä; vaikka ne olisivat reseptivapaita lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita. Lääkärisi neuvoo sinua mielellään.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään verikoe, kerro lääkärillesi tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ESTRAMON 100:aa, sillä tämä lääke voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotestien tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Raskaus

ESTRAMON 100 on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta ESTRAMON 100:n käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Imetys

Älä käytä ESTRAMON 100:aa imetyksen aikana.

Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tiedetä, että ESTRAMON 100 vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Kuinka käyttää ESTRAMON 100:aa.

Varmista aina, että käytät tätä lääkettä juuri niin kuin lääkärisi on määrännyt. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi yrittää määrätä pienimmän annoksen, joka tarvitaan oireidesi hoitoon mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinusta tuntuu, että ESTRAMON 100:n vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Kuinka käyttää ESTRAMON 100.

ESTRAMON 100 voidaan käyttää jatkuvasti (ilman taukoa) tai syklisesti (21 päivää käyttöä, jota seuraa 7 päivän tauko). Naisilla, joilla on ehjä kohtu, ESTRAMON 100 -hoito on yhdistettävä sopivaan gestageeniannokseen (lääkäri määrää) vähintään 12-14 päivän ajan jokaisen 28 päivän jakson aikana (katso myös kohta 2).

Gestageenin lisäämistä ei suositella naisille, joiden kohtu on poistettu, paitsi tapauksissa, joissa kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometriooosi) on diagnosoitu (katso myös kohta 2).

ESTRAMON 100:n keskeytymätön käyttö on mahdollista naisilla kohdun poiston jälkeen tai jos estrogeenin puutosoireet palaavat voimakkaasti hoitotauon aikana.

Epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputtelua voi esiintyä hoidon ensimmäisten kuukausien aikana. Jos sinulla on runsasta verenvuotoa tai jos verenvuoto tai tiputtelu jatkuu ensimmäisten kuukausien jälkeen, ilmoita asiasta lääkärillesi, jotta hoitoasi voidaan tarvittaessa säätää (katso kohta 2, 'odottamaton verenvuoto').

Antotapa

Iholle annosteltava (kiinnitetään iholle)

ESTRAMON 100 -laastari kiinnitetään kahdesti viikossa, eli käytetty laastari vaihdetaan uuteen joka 3. tai 4. päivä.

Kohta, johon transdermaalinen laastari kiinnitetään, tulisi vaihtaa jokaisen uuden laastarin yhteydessä. Sopivimmat alueet laastarille ovat vyötärölinjan alapuolella olevat ihoalueet, joissa iho ei rypisty paljon. ESTRAMON 100:aa ei saa kiinnittää rintojen päälle tai lähelle! Valitun ihoalueen on oltava puhdas, rasvaton, kuiva ja ehjä. Transdermaalinen laastari tulisi kiinnittää heti, kun se on poistettu pussista. Jos mahdollista, älä koske liimapintaan.

1. Transdermaaliset laastarit on yksittäin pakattu. Välittömästi ennen käyttöä repäise pakkaus auki viillon kohdalta pussin kulman läheltä ja poista transdermaalinen laastari vahingoittamatta sitä. (Kuva 1)
2. Taivuta transdermaalista laastaria varovasti ylös ja alas viivaviivaa pitkin, kunnes irrotuskalvo irtoaa transdermaalisesta laastarin liimapinnasta rei'itettyä viivaa pitkin. Nyt irrota osa viiltoirrotuskalvosta laastarin takaa. (Kuva 2)
3. Kiinnitä vapautunut liimapinta terveelle, puhdistetulle ihoalueelle alavatsalle tai lonkan taakse. (Kuva 3)
4. Nosta sitten hieman transdermaalisesta laastarin viereistä osaa, poista jäljellä oleva irrotuskalvo ja kiinnitä transdermaalinen laastari kokonaan. (Kuva 4)
5. Levityksen jälkeen paina transdermaalista laastaria tiukasti kämmenelläsi ja pidä sitä noin 10 sekuntia. (Kuva 5)

Älä altista transdermaalista laastaria suoralle auringonvalolle. ESTRAMON 100 tarttuu hyvin ihoon myös kylvyn, suihkun tai fyysisen toiminnan aikana.

Jos laastari kuitenkin irtoaa ennenaikaisesti (ennen 3 tai 4 päivän loppua), joko osittain tai kokonaan, vaihda se uuteen transdermaaliseen laastariin.

Tarkista, johtuuko laastarin huono tarttuvuus levitysvirheistä. Harvinaisissa tapauksissa tarttuvuus voi kuitenkin heikentyä yksilöllisten iho-olosuhteiden vuoksi.

Hoidon aloitus

Jos sinä

- et tällä hetkellä käytä hormonikorvaushoitoa tai jos olet käyttänyt estrogeenia - mahdollisesti yhdessä gestageenin kanssa - keskeytyksettä, voit aloittaa ESTRAMON 100 -hoidon minä päivänä tahansa.

Jos sinä

- olet käyttänyt estrogeenia säännöllisesti 21 päivän ajan - viimeiset 12-14 päivää yhdessä gestageenin kanssa - ja sitten pitänyt hoitotauon 7 päivää; tai jos sinä
- olet käyttänyt estrogeenia keskeytyksettä, mutta olet myös käyttänyt gestageenia viimeiset 12-14 päivää jokaisen 28 päivän jakson aikana,

sinun tulisi päättää nykyinen hoitajakso ennen ESTRAMON 100 -hoidon aloittamista.

Ensimmäinen päivä edellisen hoidon päättymisen jälkeen (jatkuva käytössä) tai ensimmäinen päivä hoitotauon jälkeen (syklisessä käytössä) on sopiva aika aloittaa ESTRAMON 100 -hoito.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän ESTRAMON 100:aa kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt suurempia määriä, sinun on otettava yhteyttä lääkäriin.

Mahdollisia yliannostuksen merkkejä ovat pahoinvointi, oksentelu, rintojen arkuus ja emätinverenvuoto.

Jos on merkkejä yliannostuksesta, ESTRAMON 100 tulisi poistaa. Mahdollinen hoito tulisi perustua oireisiin.

Jos olet unohtanut käyttää ESTRAMON 100:aa

Älä käytä kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen annoksen.

Jos olet - vahingossa - unohtanut vaihtaa laastarin 3. tai 4. päivän jälkeen, vaihda se välittömästi. Seuraava laastarin vaihto tulisi sitten tehdä säännöllisenä päivänä.

Unohdetut annokset lisäävät läpäisyverenvuodon tai tiputtelun todennäköisyyttä.

Ilmoita lääkäriillesi, jos haluat keskeyttää hoitosi pidemmäksi aikaa.

Jos lopetat ESTRAMON 100 -hoidon

Sinun ei tulisi keskeyttää tai lopettaa ESTRAMON 100 -hoitoa ilman lääkärisi suostumusta. Jos lopetat tämän hoidon, saattaa esiintyä vieroitusverenvuotoa.

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus, ilmoita leikkaavalle lääkäriille, että käytät ESTRAMON 100:aa. 4-6 viikkoa ennen suunniteltua leikkausta saatat joutua lopettamaan ESTRAMON 100:n käytön vähentääksesi tromboosiriskiä (katso kohta 2, 'Laskimoveritulpat [tromboosi]'). Ota yhteyttä lääkäriisi; hän voi kertoa, milloin voit jatkaa ESTRAMON 100:n käyttöä.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäritäsi tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Tällä lääkkeellä - kuten kaikilla lääkkeillä - voi olla tiettyjä haittavaikutuksia, mutta niitä ei välttämättä esiinny sinun tapauksessasi.

Seuraavia häiriöitä on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, kuin niillä, jotka eivät käytä:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- muistin heikentyminen (todennäköinen dementia), jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista löytyy kohdasta 2.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia

Jos havaitset yhden tai useamman seuraavista oireista, tarvitset välitöntä lääkärin apua:

- äkillinen rintakipu
- rintakipu, joka säteilee käsivarteen tai kaulaan
- hengenahdistus
- kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
- silmien ja kasvojen ihon keltaisuus, virtsan tummuminen, kutina (keltaisuus)
- epätavallinen emätinverenvuoto tai tiputteluvuoto (läpilyöntivuoto) pitkäaikaisen ESTRAMON 100 -laastareiden käytön jälkeen tai ESTRAMON 100 -hoidon lopettamisen jälkeen
- muutokset rinnassa, erityisesti ihon kuoppaumat, muutokset näanneissä ja kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea (rintasyöpä)
- kivuliaat kuukautiset
- epäselvät migreenin kaltaiset päänsäryt

Lopeta ESTRAMON 100:n käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos havaitset yhden tai useamman yllä mainituista oireista. Kiinnitä huomiota hormonikorvaushoitoon yleisesti liittyviin riskeihin (katso kohta 2 'Varoitukset ja varotoimet').

Muut haittavaikutukset

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu ESTRAMON 100:n yhteydessä:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- päänsäryt
- ihoreaktiot levityskohdassa (mukaan lukien ihoärsytys, polttelu, ihottuma, kuiva iho, verenvuoto, mustelmat, tulehdus, turvotus, ihon pigmentaatio, nokkosihottuma ja rakkulat)
- rintojen arkuus ja rintakipu
- kivuliaat kuukautiset, kuukautishäiriöt

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- masennus
- hermostuneisuus
- mielialan vaihtelut

- unettomuus
- uneliaisuus
- pahoinvointi
- ruoansulatushäiriöt
- ripuli
- vatsakipu
- turvotuksen tunne
- vatsan täyteläisyys
- lisääntynyt ruokahalu
- akne
- ihottuma
- kuiva iho
- kutina
- selkäkipu
- suurentuneet rinnat
- runsas kuukautisvuoto
- viskoosi valkoinen tai kellertävä emätinvuoto
- epäsäännöllinen emätinvuoto
- voimakkaat kohdun supistukset
- vaginiitti
- kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
- kipu
- heikkous
- nesteen kertyminen (ödeema) raajoihin (käsiin ja jalkoihin)
- painon muutos

Harvinainen (saattaa vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 100:sta)

- ahdistuneisuus
- migreeni
- huimaus
- näköongelmat
- kuivat silmät
- verenpaineen nousu
- sydämen tykytys
- oksentelu
- ihon värimuutokset
- nivelkipu
- lihasnykäykset
- tiettyjen maksaentsyymien nousu

Hyvin harvinainen (saattaa vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 1 000:sta)

- sietämättömyys
- muutos sukupuolivietissä
- kihelmöinti tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa
- laskimoveritulpat
- sappikivet
- muutos maksan toiminnassa ja sapen virtauksessa

- hiustenlähtö
- lihasheikkous
- kohdun leiomyoma
- munanjohtimen kystat
- kohdunkaulan polyypit
- erityys maitorauhasesta
- allergiset reaktiot, kuten ihottumat
- ruokahaluttomuus

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- nokkosihottuma
- vakavan allergisen reaktion merkit (mukaan lukien hengitysvaikeudet, kasvojen, kielen, kurkun tai ihon turvotus, huimaus ja nokkosihottuma)
- heikentynyt sietokyky hiilihydraatteja kohtaan
- silmien, pään ja kaulan tahattomat liikkeet
- vaikeudet käyttää piilolinssyjä
- vakavat ihomuutokset
- liiallinen karvankasvu
- porfyrian paheneminen
- nenäverenvuoto

Tuntematon (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

- rintasyöpä
- veritulpat
- kipu raajoissa
- epänormaalit maksan toimintaarvot
- allerginen ihotulehdus
- kyhmyt rinnassa (ei-syöpäiset)

Soijaöljy (Ph. Eur.) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu yhdessä muiden hormonikorvaushoidossa käytettyjen valmisteiden kanssa:

- sappihäiriöt
- erilaiset ihosairaudet
 - ihon värimuutokset, erityisesti kasvoissa ja kaulassa, niin sanotut raskausläiskät (kloasma)
 - kivuliaat, punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum)
 - ihottuma, jossa on kiekonmuotoista punoitusta tai tulehdusta (erythema multiforme)

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Liittovaltion lääke- ja lääkintälaitteiden instituutti) Abt. (Osasto) Pharmakovigilanz (Lääketurvatoiminta)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Verkkosivusto: <https://www.bfarm.de>

Ilmoittamalla mahdollisista haittavaikutuksista voit auttaa lisäämään tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Estramon 100:n säilyttäminen.
Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkaukseen ja annospussiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on kyseisen kuukauden viimeinen päivä.

Säilytysolosuhteet
Älä säilytä yli 30 °C lämpötilassa.

Erityiset varoitimet hävittämistä varten
Käytön jälkeen ESTRAMON 100 -laastari on taitettava (liimapinta sisäänpäin!).

Älä koskaan heitä lääkkeitä jätevesiin (esim. älä huuhtele niitä alas wc:stä tai lavuaarista). Kysy apteekistasi, miten lääke hävitetään, kun olet lopettanut sen käytön. Tämä auttaa suojelemaan ympäristöä. Lisätietoja saat <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.
Mitä ESTRAMON 100 sisältää
Vaikuttava aine on: estradioli

1 transdermaalinen laastari, jonka koko on 40 cm², sisältää:
8,26 mg estradiolihemihydraattia, joka vastaa 8 mg estradiolia

Keskimääräinen estradiolin vapautuminen päivässä:
100 mikrogrammaa

Muut aineet ovat:
Matriksi: Poly[(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-metyyliakrylaatti-ko-akryylihapo-ko-(2,3-epoksipropyyli)metakrylaatti] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-tokoferolivalmiste (USP) (sisältää soijaöljyä [Ph.Eur.])

Kantokalvo: Polyeteenitereftalaatti
Suojakalvo: Polyeteenitereftalaatti, silikonoitu

ESTRAMON 100:n ulkonäkö ja pakkauksen sisältö
ESTRAMON 100 on läpinäkyvä soikea transdermaalinen laastari, jossa on suojakalvo (poistettava ennen käyttöä) ja kaksi toiminnallista kerrosta: estradiolia sisältävä itsekiinnittyvä matriisikerros ja kantokalvo.
ESTRAMON 100 on saatavana pakkausko'issa, jotka sisältävät 6, 18 tai 24 transdermaalista laastaria.

On mahdollista, että kaikkia pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Lääkeyhtiö ja valmistaja
Hexal AG Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Puhelin: (08024) 908-0
Faksi: (08024) 908-1290
Sähköposti: service@hexal.com

Tätä pakkausselostetta tarkistettiin viimeksi syyskuussa 2023.

Transtoyou