

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui
ESTRAMON® 100 µg/24 h, transderminis pleistras
estradiolis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Šį lapelį išsaugokite. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra ESTRAMON 100 ir kam jis vartojamas.
2. Kas žinotina prieš vartojant ESTRAMON 100.
3. Kaip vartoti ESTRAMON 100.
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. Kaip laikyti ESTRAMON 100.
6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

1. Kas yra ESTRAMON 100 ir kam jis vartojamas.

ESTRAMON 100 yra hormonų pakaitinės terapijos (HRT) preparatas. Jame yra moteriško lytinio hormono estrogeno.

ESTRAMON 100 vartojamas moterims po menopauzės, kurių paskutinis menstruacinis ciklas (menopauzė) baigėsi bent prieš 12 mėnesių.

ESTRAMON 100 vartojamas:

Palengvinti simptomus po menopauzės

Menopauzės metu sumažėja organizmo estrogenų gamyba. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip karščio bangos veide, kakle ir krūtinėje. ESTRAMON 100 palengvina tokius simptomus, kurie atsiranda po menopauzės. ESTRAMON 100 jums bus paskirtas tik tuo atveju, jei jūsų simptomai reikšmingai veikia jūsų kasdienio gyvenimo kokybę.

Osteoporozės prevencija

Po menopauzės kai kurių moterų kaulai gali tapti trapūs (osteoporozė). Turėtumėte aptarti visas galimas gydymo galimybes su savo gydytoju. Galite naudoti ESTRAMON 100, kad išvengtumėte osteoporozės vystymosi po menopauzės, jei jums yra padidėjusi osteoporozės sukeltų lūžių rizika ir kiti vaistai jums netinka.

Yra tik ribota patirtis gydant moteris, vyresnes nei 65 metų.

2. Ką reikia žinoti prieš naudojant ESTRAMON 100.

Medicininė istorija ir reguliarūs patikrinimai

Hormonų pakaitinė terapija yra susijusi su tam tikra rizika, kurią reikėtų apsvarstyti prieš nusprendžiant pradėti ar tęsti gydymą.

Patirtis gydant moteris su priešlaikine menopauze (dėl kiaušidžių disfunkcijos ar chirurginio pašalinimo) yra ribota. Jei turite priešlaikinę menopauzę, hormonų pakaitinio gydymo rizika gali skirtis nuo kitų moterų. Prašome pasitarti su savo gydytoju apie tai.

Prieš pradėdant (arba atnaujinant) hormonų pakaitinį gydymą, jūsų gydytojas surinks jūsų ir jūsų šeimos medicininę istoriją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar būtina atlikti fizinį tyrimą. Jei reikia, tai gali apimti krūtų ir/arba pilvo tyrimą.

Kai pradėsite hormonų pakaitinę terapiją, turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus) patikrinimams. Šių tyrimų metu prašome aptarti su gydytoju ESTRAMON 100 terapijos tęstinumo naudą ir riziką.

Prašome reguliariai atlikti krūtų patikrinimus, kaip rekomenduoja jūsų gydytojas.

Nenaudokite ESTRAMON 100 jei jums taikoma bet kuri iš šių sąlygų. Jei nesate tikri, ar tai taikoma jums, prašome pasitarti su savo gydytoju prieš naudojant ESTRAMON 100.

Nenaudokite ESTRAMON 100, jei

- sergate arba anksčiau sirgote krūties vėžiu arba jei įtariama, kad sergate krūties vėžiu
- sergate vėžiu, kurio augimas priklauso nuo estrogenų, pavyzdžiui, gimdos gleivinės vėžiu (endometriumu) arba atitinkamu įtarimu
- atsiranda nežinomos priežasties makšties kraujavimas
- yra negydytas per didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija)
- turite arba anksčiau turėjote kraujo krešulį venoje (trombozė), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija).
- Sergate kraujo krešėjimo sutrikimu (pavyzdžiui, baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumu)
- jūs sergate arba anksčiau sirgote sutrikimu, kurį sukelia kraujo krešuliai arterijose, pavyzdžiui, širdies priepuolis, insultas arba staigus krūtinės spaudimas ir skausmas (krūtinės angina)
- jūs sergate arba anksčiau sirgote kepenų sutrikimu ir jūsų kepenų funkcijos rodikliai dar nėra normalizavęsi
- jūs sergate reta, paveldima kraujo liga, vadinama porfirija
- jūs turite alergiją (netoleravimą) estradioliui, sojai, žemės riešutams arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai, išvardytai 6 skyriuje.

Jei bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių atsiranda pirmą kartą vartojant ESTRAMON 100, nedelsdami nutraukite gydymą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jei kada nors sirgote bet kuria iš žemiau išvardytų sveikatos problemų, nes jos gali pasikartoti arba pablogėti gydymo ESTRAMON 100 metu. Šiais atvejais turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją patikrinimams:

- gerybiniai gimdos navikai (miomos)

- gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) arba ankstesnis per didelis gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija)
- padidėjusi kraujo krešėjimo rizika (žr. 'venų kraujo krešuliai [trombozės]')
- padidėjusi estrogenų priklausomo vėžio rizika (jei, pavyzdžiui, jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)
- aukštas kraujospūdis
- kepenų sutrikimai, pavyzdžiui, gerybinis kepenų navikas
- cukrinis diabetas
- tulžies akmenys
- migrena arba stiprūs galvos skausmai
- imuninės sistemos sutrikimas, kuris veikia daugelio organų funkcijas (sisteminė raudonoji vilkligė [SRV])
- epilepsija
- astma
- sutrikimas, kuris veikia ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė)
- labai aukštas kraujo lipidų lygis (trigliceridai)
- skysčių susilaikymas dėl širdies ar inkstų sutrikimo
- įgimtas (paveldimas) arba įgytas angioneurozinė edema

Turite nedelsiant nutraukti gydymą ir pasitarti su gydytoju jei hormonų pakaitinės terapijos metu atsiranda bet kuris iš šių sutrikimų ar situacijų:

- sutrikimai, paminėti skyriuje „Nenaudokite ESTRAMON 100“
- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali rodyti kepenų sutrikimą.
- veido, liežuvio ir/arba gerklės patinimas, atitinkamai rijimo sunkumai arba dilgėlinė, susijusi su kvėpavimo problemomis, rodančiomis angioneurozinę edemą.
- reikšmingas kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmai, nuovargis ir galvos svaigimas)
- migrenos tipo galvos skausmai, atsirandantys pirmą kartą
- jei pastojate
- jei pastebite bet kokius kraujo krešulių požymius, tokius kaip
 - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
 - staigus krūtinės skausmas
 - dusulys

Papildoma informacija pateikiama skyriuje „venų kraujo krešuliai (trombozės)“.

Atkreipkite dėmesį: ESTRAMON 100 nėra kontraceptikas. Jei nuo paskutinio menstruacinio ciklo praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba jei esate jaunesnė nei 50 metų, gali prireikti naudoti papildomus kontracepcijos metodus. Pasitarkite su gydytoju dėl patarimo.

Hormonų pakaitinė terapija ir vėžys

Pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

Pernelyg didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) rizika didėja estrogenų monoterapijos metu.

Naudojant/progesteroną kartu su estrogenų terapija bent 12 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu, apsaugoma nuo šios papildomos rizikos. Todėl, jei jūsų gimda vis dar yra, gydytojas taip pat

paskirs progesteroną. Jei jūsų gimda buvo pašalinta (histerektomija), pasitarkite su gydytoju, ar galite saugiai naudoti ESTRAMON 100 be papildomo progesterono vartojimo/naudojimo.

Vidutiniškai 5 iš 1 000 moterų, kurios vis dar turi gimdą ir nenaudoja jokios hormonų pakaitinės terapijos, bus diagnozuotas gimdos gleivinės vėžys tarp 50 ir 65 metų amžiaus. Priešingai, tarp moterų su nepažeista gimda, kurios gauna hormonų pakaitinį gydymą estrogenų monopreparatu, diagnozuojama 10–60 gimdos gleivinės vėžio atvejų 1 000 moterų tarp 50 ir 65 metų amžiaus, priklausomai nuo dozės ir gydymo trukmės (t. y. nuo 5 iki 55 papildomų atvejų).

ESTRAMON 100 turi didesnę estrogenų dozę nei kiti estrogenų monopreparatai hormonų pakaitinei terapijai. Rizika susirgti gimdos gleivinės vėžiu naudojant ESTRAMON 100 kartu su progesteronu nėra žinoma.

Netikėtas kraujavimas

Naudojant ESTRAMON 100, kraujavimas įvyks kartą per mėnesį (vadinamasis nutraukimo kraujavimas). Tačiau, jei patiriate netikėtą kraujavimą ar tepimą ne menstruacijų metu, kuris tęsiasi

- ilgiau nei pirmuosius 6 gydymo mėnesius
- ir prasideda po to, kai naudojate ESTRAMON 100 daugiau nei 6 mėnesius
- po gydymo nutraukimo,

prašome kuo greičiau pasikonsultuoti su gydytoju.

Krūties vėžys

Turimi duomenys rodo, kad hormonų pakaitinė terapija (HRT) su estrogenų ir progesterono deriniu arba estrogenų monoterapija HRT padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo HRT trukmės ir yra akivaizdi per 3 naudojimo metus. Nutraukus HRT, papildoma rizika laikui bėgant mažėja; tačiau ši rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jei HRT buvo naudojama daugiau nei 5 metus.

Palyginimui

Moterims nuo 50 iki 54 metų, kurios nenaudoja HRT, diagnozuojama vidutiniškai 13–17 krūties vėžio atvejų 1 000 moterų per 5 metų laikotarpį.

Tarp moterų, kurios pradeda HRT su estrogenų monopreparatu 50 metų amžiaus 5 metų laikotarpiui, yra 16–17 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 0–3 papildomi atvejai).

Tarp moterų, kurios pradeda HRT su estrogenais ir progesteronu 50 metų amžiaus 5 metų laikotarpiui, yra 21 atvejis 1 000 vartotojų (t. y. 4–8 papildomi atvejai).

Moterims nuo 50 iki 59 metų, kurios nenaudoja jokios HRT, diagnozuojama vidutiniškai 27 krūties vėžio atvejai 1 000 moterų per 10 metų laikotarpį.

Tarp moterų, kurios pradeda HRT su estrogenų monopreparatu 50 metų amžiaus 10 metų laikotarpiui, yra 34 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

Tarp moterų, kurios pradeda HRT su estrogenais ir progesteronu 50 metų amžiaus 10 metų laikotarpiui, yra 48 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Pasikonsultuokite su gydytoju, jei pastebite kokius nors pokyčius savo krūtyse, pavyzdžiui,

- įdubimus (įlenkimus) odoje

- spenelių pokyčiai
- guzeliai, kuriuos galite pamatyti ar pajusti

Jei turite galimybę dalyvauti ankstyvojo krūties vėžio nustatymo programoje (mamografijos patikros programoje), turėtumėte pasinaudoti šiuo pasiūlymu. Prašome informuoti specialistą, atliekantį mamogramą, kad vartojate hormonų pakaitinę terapiją. Vaistai, vartojami kartu su hormonų pakaitine terapija, gali padidinti krūties audinio tankį ir taip paveikti mamogramos rezultatą. Jei krūties audinio tankis padidėja, gali būti neįmanoma aptikti visų pokyčių.

Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra retas - daug retesnis nei krūties vėžys. Estrogeno monopreparatų ar kombinuotų estrogeno-gestageno preparatų vartojimas hormonų pakaitinei terapijai yra susijęs su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika. Kiaušidžių vėžio rizika keičiasi su amžiumi.

Tarp 50–54 metų amžiaus moterų, kurios nenaudoja jokios HRT, vidutiniškai maždaug 2 atvejai iš 2000 moterų diagnozuojami krūties vėžiu per 5 metų laikotarpį. Tarp moterų, kurios naudoja hormonų pakaitinę terapiją daugiau nei 5 metus, yra apie 3 atvejai iš 2000 vartotojų (t. y. apie 1 papildomas atvejis).

Hormonų pakaitinės terapijos poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Venų kraujo krešuliai (trombozės)

Kraujo krešulių susidarymo venose (trombozių) rizika yra apie 1,3–3 kartus didesnė tarp moterų, naudojančių hormonų pakaitinę terapiją, nei tarp nenaudojančių. Rizika ypač didelė pirmaisiais naudojimo metais.

Kraujo krešuliai gali turėti rimtų pasekmių. Jei kraujo krešulys keliauja į plaučius, jis gali sukelti krūtinės spaudimą, dusulį, alpimą ar net mirtį.

Jums labiau tikėtina, kad susidarys kraujo krešulys, kai senstate ir jei jums taikomos bet kurios iš šių sąlygų. Prašome pasikalbėti su savo gydytoju, jei jums taikoma bet kuri iš šių situacijų:

- jei negalite vaikščioti ilgą laiką dėl didelės operacijos, traumos ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių po antrašte 'jei jums numatyta operacija')
- jei esate žymiai antsvorio (KMI > 30 kg/m²)
- jei sergate krešėjimo sutrikimu, kuriam reikia ilgalaikio vaistų vartojimo, kad būtų išvengta kraujo krešulių
- jei artimas giminaitis kada nors turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe
- jei sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV)
- jei sergate vėžiu.

Dėl kraujo krešulių požymių žiūrėkite 'turite nedelsiant nutraukti gydymą ir pasikalbėti su gydytoju'.

Palyginimui

Žvelgiant į moteris, kurios yra 50-ies ir naudoja hormonų pakaitinę terapiją, vidutiniškai 4–7 iš 1000 moterų gali tikėtis, kad per artimiausius 5 metus susidarys venų kraujo krešulys.

Tarp moterų, kurioms yra apie 50 metų ir kurios 5 metus vartojo hormonų pakaitinę terapiją su estrogenų monopreparatu, yra 9–12 trombozės atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 5 papildomi atvejai).

Tarp moterų, kurioms yra apie 50 metų, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios 5 metus vartojo hormonų pakaitinę terapiją su estrogenų monopreparatu, yra 5–8 trombozės atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 1 papildomas atvejis).

Širdies sutrikimas (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad hormonų pakaitinė terapija apsaugo nuo širdies priepuolio.

Moterims, vyresnėms nei 60 metų, kurios vartoja kombinuotą hormonų pakaitinę terapiją su estrogenais ir gestagenais, šiek tiek padidėja širdies sutrikimų rizika, palyginti su tomis, kurios nevartoja hormonų pakaitinės terapijos.

Moterims, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios vartoja tik estrogenus, širdies ligų rizika nepadidėja.

Insultas

Insulto rizika yra apie 1,5 karto didesnė tarp moterų, vartojančių hormonų pakaitinę terapiją, nei tarp nevartojančių. Papildomų insultų skaičius, atsirandantis dėl hormonų pakaitinės terapijos, didėja su amžiumi.

Palyginimui

Tarp moterų, kurioms yra apie 50 metų ir kurios nevartoja hormonų pakaitinės terapijos, per 5 metų laikotarpį galima tikėtis 8 insultų 1 000 moterų. Tarp moterų, kurioms yra apie 50 metų ir kurios vartoja hormonų pakaitinę terapiją, yra 11 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai).

Kiti sutrikimai

- Hormonų pakaitinė terapija neapsaugo nuo atminties sutrikimų. Yra tam tikrų įrodymų, kad moterims, kurioms hormonų pakaitinė terapija pradeda vyresniame nei 65 metų amžiuje, padidėja atminties sutrikimų rizika. Pasitarkite su gydytoju.
- Pacientai, kurių sutrikusi inkstų ar širdies funkcija:
Estrogenai gali sukelti skysčių susilaikymą organizme; todėl, jei sergate širdies ar inkstų disfunkcija, turėtumėte būti atidžiai stebimi. Jei sergate sunkia inkstų disfunkcija, turėtumėte būti atidžiai stebimi, nes tikėtina, kad kraujyje cirkuliuojančių estrogenų lygis padidės.
- Pacientai, turintys tam tikrą lipidų apykaitos sutrikimą (hipertrigliceridemiją):
Jei turite padidėjusį kraujo lipidų lygį (trigliceridus), jūsų kraujo lipidų lygis turėtų būti atidžiai stebimas ESTRAMON 100 terapijos metu, nes retais atvejais buvo pranešta apie staigų kraujo trigliceridų padidėjimą su vėlesniu kasos uždegimu, susijusiu su estrogenų terapija.
- Yra žinoma, kad kontaktinė sensibilizacija gali pasireikšti su visomis odos aplikacijomis. Nors tai yra labai reta, tai gali sukelti sunkias alergines reakcijas, jei toliau vartosite vaistą.

Vaikų populiacija

ESTRAMON 100 neturėtų būti vartojamas vaikams.

ESTRAMON 100 vartojimas kartu su kitais vaistais

Tam tikri vaistai gali susilpninti ESTRAMON 100 poveikį. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai apima šiuos vaistus:

- Vaistai nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, fenobarbitalio, fenitoino ar karbamazepino
- Vaistai nuo tuberkuliozės, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, rifampicino ar rifabutino
- tam tikri vaistai ŽIV infekcijoms gydyti, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, nevirapino, efavirenzio, ritonaviro ar nelfinaviro
- augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*)
- kiti vaistai infekcijoms gydyti, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, ketokonazolo ar eritromicino.

Hormonų pakaitinė terapija gali paveikti kitų vaistų veikimo būdą:

- Vaistai nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti priepuolių dažnį.
- Ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro derinio terapija su arba be dasabuviro, taip pat glekapreviro/pibrentasviro terapija nuo hepatito C viruso (HCV) gali sukelti kepenų rodiklių padidėjimą kraujo tyrimuose (kepenų fermento ALT padidėjimas) moterims, naudojančioms CHD terapiją su etinilestradioliu. ESTRAMON 100 sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar kepenų fermento ALT padidėjimas gali atsirasti naudojant ESTRAMON 100 kartu su šia HCV derinio terapija.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate/naudojate kitus vaistus, jei neseniai vartojote/naudojote kitus vaistus arba jei ketinate vartoti/naudoti kitus vaistus; net jei tai yra nereceptiniai vaistai, augaliniai preparatai ar natūralūs vaistai. Jūsų gydytojas mielai jums patars.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad naudojate ESTRAMON 100, nes šis vaistas gali paveikti tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatus.

Nėštumas ir žindymas

Nėštumas

ESTRAMON 100 skirtas tik po menopauzės esančioms moterims. Jei pastojate, nutraukite ESTRAMON 100 vartojimą ir pasitarkite su gydytoju.

Žindymas

Nenaudokite ESTRAMON 100 žindymo metu.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nėra žinoma, kad ESTRAMON 100 paveiktų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. Kaip naudoti ESTRAMON 100.

Visada įsitikinkite, kad vartojate šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas stengsis paskirti mažiausią dozę, reikalingą jūsų simptomams gydyti, kuo trumpesniai laikui. Prašome pasikalbėti su gydytoju, jei manote, kad ESTRAMON 100 poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

Kaip vartoti ESTRAMON 100.

ESTRAMON 100 gali būti vartojamas nuolat (be pertraukos) arba cikliška (21 dieną vartojimo, po to 7 dienų pertrauka). Moterims su nepažeista gimda, gydymas ESTRAMON 100 turi būti derinamas su tinkama gestageno doze (kurią paskirs gydytojas) bent 12-14 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu (taip pat žr. 2 skyrių).

Gestageno pridėjimas nerekomenduojamas moterims, kurioms gimda buvo pašalinta, išskyrus atvejus, kai diagnozuotas gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) (taip pat žr. 2 skyrių).

Nepertraukiamas ESTRAMON 100 vartojimas galimas moterims po gimdos pašalinimo arba jei estrogeno trūkumo simptomai stipriai atsinaujina gydymo pertraukos metu.

Nereguliarus kraujavimas ar tepimas gali pasireikšti per pirmuosius kelis gydymo mėnesius. Jei jums pasireiškia stiprus kraujavimas arba jei kraujavimas ar tepimas tęsiasi ilgiau nei pirmuosius kelis gydymo mėnesius, prašome informuoti savo gydytoją, kad prireikus būtų galima koreguoti gydymą (žr. 2 skyrių, 'netikėtas kraujavimas').

Vartojimo būdas

Transderminiam naudojimui (klijuojant ant odos)

ESTRAMON 100 pleistras klijuojamas du kartus per savaitę, t.y., panaudotas pleistras pakeičiamas nauju kas 3 ar 4 dienas.

Vieta, kurioje klijuojamas transderminis pleistras, turėtų būti keičiama su kiekvienu nauju pleistru. Tinkamiausios vietos pleistru yra odos sritys žemiau juosmens linijos, kur oda nesiraukšlėja. ESTRAMON 100 negalima klijuoti ant ar šalia krūtų! Pasirinkta odos sritis turi būti švari, be riebalų, sausa ir nepažeista. Transderminis pleistras turėtų būti klijuojamas iškart, kai jis išimamas iš pakuotės. Jei įmanoma, prašome neliesti lipnaus paviršiaus.

1. Transderminiai pleistrai yra individualiai supakuoti. Iškart prieš naudojimą, atplėškite pakuotę įpjovoje prie kampo ir išimkite transderminį pleistrą jo nepažeisdami. (1 pav.)
2. Atsargiai lenkite transderminį pleistrą aukštyn ir žemyn išilgai įpjovos linijos, kol nuplėšiamas plėvelės sluoksnis atsiskiria nuo lipnaus transderminio pleistro paviršiaus išilgai perforuotos linijos. Dabar nuplėškite dalį įpjovos plėvelės nuo pleistro nugaros. (2 pav.)
3. Priklijuokite atlaisvintą lipnų paviršių prie sveikos, išvalytos odos srities ant apatinės pilvo dalies arba nugaros klubo srityje. (3 pav.)
4. Tada šiek tiek pakelkite gretimą transderminio pleistro dalį, nuimkite likusią plėvelę ir visiškai priklijuokite transderminį pleistrą. (4 pav.)
5. Po užklijavimo stipriai prispauskite transderminį pleistrą delnu ir laikykite apie 10 sekundžių. (5 pav.)

Neleiskite transderminiam pleistru būti tiesioginiuose saulės spinduliuose. ESTRAMON 100 taip pat gerai prilimpa prie odos maudantis, duše ar fizinės veiklos metu.

Tačiau, jei pleistras atsiklijuoja anksčiau laiko (prieš 3 ar 4 dienų pabaigą), tiek iš dalies, tiek visiškai, prašome pakeisti jį nauju transderminiu pleistru. Patikrinkite, ar nepatenkinamas pleistro prilipimas nėra dėl taikymo klaidų. Retais atvejais, tačiau, prilipimas gali būti sutrikdytas dėl individualių odos sąlygų.

Terapijos pradžia

Jeigu jūs

- šiuo metu nevartojate hormonų pakaitinės terapijos arba jei vartojote estrogeną - galbūt kartu su gestagenu - be pertraukos, galite pradėti ESTRAMON 100 terapiją bet kurią dieną.

Jeigu jūs

- vartojote estrogeną reguliariai 21 dieną - paskutines 12-14 dienų kartu su gestagenu - ir tada padarėte 7 dienų pertrauką; arba jei jūs
- vartojote estrogeną be pertraukos, bet taip pat vartojote gestageną paskutines 12-14 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu,

turėtumėte baigti dabartinį gydymo ciklą prieš pradėdami ESTRAMON 100 gydymą.

Pirmoji diena po ankstesnės terapijos pabaigos (su nuolatinio vartojimu) arba pirmoji diena po gydymo pertraukos (su cikliniu vartojimu) yra tinkamas laikas pradėti ESTRAMON 100 gydymą.

Jeigu vartojote didesnę kiekį ESTRAMON 100 nei turėtumėte

Jeigu vartojote didesnius kiekius, turite pasikonsultuoti su gydytoju.

Galimi perdozavimo požymiai yra pykinimas, vėmimas, krūtų įtempimo pojūtis ir makšties kraujavimas.

Jeigu yra perdozavimo požymių, ESTRAMON 100 turėtų būti pašalintas. Bet koks reikalingas gydymas turėtų būti pagrįstas simptomais.

Jeigu pamiršote naudoti ESTRAMON 100

Nenaudokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnį naudojimą.

Jeigu - netyčia - pamiršote pakeisti transderminį pleistrą po 3 ar 4 dienos, prašome jį pakeisti nedelsiant. Vėlesnis pleistro keitimas turėtų būti įprastą dieną.

Praleistos dozės padidina proveržio kraujavimo ar tepimo tikimybę.

Prašome informuoti savo gydytoją, jei norite nutraukti gydymą ilgesniam laikui.

Jeigu nutraukiate ESTRAMON 100 gydymą

Jūs neturėtumėte nutraukti ar sustabdyti ESTRAMON 100 terapijos nepasitarę su gydytoju. Jeigu nutrauksite šį gydymą, gali pasireikšti nutraukimo kraujavimas.

Jeigu jums numatyta operacija

Jeigu jums numatyta operacija, prašome informuoti operuojantį gydytoją, kad naudojate ESTRAMON 100. 4-6 savaitės prieš planuojamą operaciją gali tekti nutraukti ESTRAMON 100 vartojimą, siekiant sumažinti trombozės riziką (žr. 2 skyrių, 'Venų kraujo krešuliai [trombozė]'). Prašome pasikonsultuoti su savo gydytoju; jis arba ji gali jums pasakyti, kada tęsti ESTRAMON 100 vartojimą.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis.

Šis vaistas - kaip ir visi vaistai - gali turėti tam tikrą šalutinį poveikį, tačiau tai nebūtinai turi pasireikšti jūsų atveju.

Šie sutrikimai dažniau buvo pranešti moterų, vartojančių hormonų pakaitinę terapiją, nei nevartojančių:

- krūties vėžys
- pernelyg didelis gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys)
- kiaušidžių vėžys
- kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (venų tromboembolija)
- širdies liga
- insultas
- atminties sutrikimas (tikėtina demencija), jei hormonų pakaitinė terapija pradėta vyresniems nei 65 metų amžiaus

Daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį rasite 2 skyriuje.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs

Jei pastebėjote vieną ar daugiau iš šių simptomų, jums reikia skubios medicininės pagalbos:

- staigus krūtinės skausmas
- krūtinės skausmas, plintantis į ranką ar kaklą
- dusulys
- skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
- geltonas akių ir veido odos spalvos pakitimas, šlapimo patamsėjimas, niežulys (gelta)
- neįprastas makšties kraujavimas ar tepimas (pralaužimo kraujavimas) po ilgalaikio ESTRAMON 100 pleistrų vartojimo arba nutraukus ESTRAMON 100 terapiją
- pokyčiai krūtyse, ypač odos įdubimai, spenelių pokyčiai ir gumbai, kuriuos galite pamatyti ar pajusti (krūties vėžys)
- skausmingos menstruacijos
- neaiškūs migrenos tipo galvos skausmai

Nustokite vartoti ESTRAMON 100 ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite vieną ar daugiau iš aukščiau išvardytų simptomų. Atkreipkite dėmesį į riziką, paprastai susijusią su hormonų pakaitine terapija (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Kiti šalutiniai poveikiai

Be to, buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius, susijusius su ESTRAMON 100:

Labai dažni (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 pacientų)

- galvos skausmai
- odos reakcijos taikymo vietoje (įskaitant odos sudirginimą, deginimą, bėrimą, sausą odą, kraujavimą, mėlynę, uždegimą, patinimą, odos pigmentaciją, dilgėlinę ir pūslių susidarymą)

- krūčių įtempimas ir krūčių skausmas
- skausmingos menstruacijos, menstruacijų sutrikimai

Dažni (gali paveikti iki 1 iš 10 pacientų)

- depresija
- nervingumas
- nuotaikos svyravimai
- nemiga
- mieguistumas
- pykinimas
- nevirškinimas
- viduriavimas
- pilvo skausmas
- pilvo pūtimo pojūtis
- pilvo pilnumas
- padidėjęs apetitas
- spuogai
- bėrimas
- sausa oda
- niežulys
- nugaros skausmas
- padidėjusios krūtys
- gausus menstruacinis kraujavimas
- klampus baltas iki gelsvas makšties išskyros
- nereguliarus makšties kraujavimas
- stiprūs gimdos susitraukimai
- vaginitas
- pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija)
- skausmas
- silpnumas
- skysčių susilaikymas (edema) galūnėse (rankose ir kojose)
- svorio pokytis

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 pacientų)

- nerimas
- migrena
- galvos svaigimas
- regėjimo problemos
- sausos akys
- padidėjęs kraujospūdis
- širdies plakimas
- vėmimas
- odos spalvos pakitimai
- sąnarių skausmas
- raumenų mėšlungis
- padidėję specifiniai kepenų fermentai

Retas (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 pacientų)

- netoleravimas
- seksualinio potraukio pokyčiai
- dilgčiojimas ar tirpimas rankose ir kojose
- venų kraujo krešuliai
- tulžies akmenys
- kepenų funkcijos ir tulžies tekėjimo pokyčiai
- plaukų slinkimas
- raumenų silpnumas
- gimdos leiomioma
- kiaušintakių cistos
- gimdos kaklelio polipai
- sekrecija iš pieno liaukos
- alerginės reakcijos, tokios kaip bėrimai
- apetito praradimas

Labai retas (gali paveikti iki 1 iš 10 000 pacientų)

- dilgėlinė
- stiprios alerginės reakcijos požymiai (įskaitant kvėpavimo sunkumus, veido, liežuvio, gerklės ar odos patinimą, galvos svaigimą ir dilgėlinę)
- sumažėjęs angliavandenių toleravimas
- nevalingi akių, galvos ir kaklo judesiai
- sunkumai nešiojant kontaktinius lęšius
- sunkūs odos pokyčiai
- pernelyg didelis plaukų augimas
- porfirijos pablogėjimas
- kraujavimas iš nosies

Nežinoma (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)

- krūties vėžys
- kraujo krešuliai
- skausmas galūnėse
- nenormalios kepenų funkcijos vertės
- alerginis odos uždegimas
- gumbeliai krūtyse (ne vėžiniai)

Sojų aliejus (Ph. Eur.) gali sukelti alergines reakcijas.

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti kartu su kitais preparatais, naudojamais hormonų pakaitinei terapijai:

- tulžies takų sutrikimai
- įvairūs odos sutrikimai
 - odos spalvos pakitimai, ypač veido ir kaklo srityje, vadinamosios nėštumo dėmės (chloazma)
 - skausmingi, rausvi odos mazgeliai (mazginė eritema)
 - bėrimas su disko formos paraudimu ar uždegimu (daugiakampė eritema)

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote kokių nors šalutinių poveikių, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku. Tai apima bet kokius galimus šalutinius poveikius, kurie nėra išvardyti šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas) Abt. (Skyrius) Pharmakovigilanz (Farmakologinis budrumas)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Svetainė: <https://www.bfarm.de>

Pranešdami apie bet kokius galimus šalutinius poveikius, galite prisidėti prie daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą prieinamumo.

5. Kaip laikyti ESTRAMON 100.

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po ant dėžutės ir paketėlio nurodytos galiojimo datos, pažymėtos kaip „galiojimo data“ arba „naudoti iki“. Galiojimo data yra paskutinė atitinkamo mėnesio diena.

Laikymo sąlygos

Nelaikykite aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Specialios atsargumo priemonės šalinant

Po naudojimo ESTRAMON 100 pleistras turi būti sulankstytas (lipni pusė į vidų!).

Niekada nemeskite vaistų į nuotekas (pvz., neplaukite jų tualete ar kriauklėje). Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, kai baigsite jį naudoti. Tai padės apsaugoti aplinką. Daugiau informacijos rasite <https://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung>.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

Kas yra ESTRAMON 100 sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra: estradiolis

1 transderminis pleistras, kurio dydis 40 cm², turi:

8,26 mg estradiolio hemihidrato, atitinkančio 8 mg estradiolio

Vidutinis estradiolio išsiskyrimas per dieną:

100 mikrogramų

Kitos sudedamosios dalys yra:

Matrica: Poli[(2-etilheksil)akrilatas-ko-metilakrilatas-ko-akrilo rūgštis-ko-(2,3-epoksipropil)metakrilatas] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-tokoferolio preparatas (USP) (turi sojų aliejaus [Ph.Eur.]

Nešiklio plėvelė: Polietileno tereftalatas

Apsauginė plėvelė: Polietileno tereftalatas, silikonizuotas

ESTRAMON 100 išvaizda ir pakuotės turinys

ESTRAMON 100 yra skaidri ovali transderminė pleistras su apsaugine plėvele (pašalinti prieš naudojimą) ir dviem funkciniais sluoksniais: estradiolį turinčiu savaime lipniu matricos sluoksniu ir nešiklio plėvele.

ESTRAMON 100 yra pakuotėse po 6, 18 ir 24 transderminius pleistrus.

Gali būti, kad ne visos pakuotės bus pateiktos į rinką.

Farmacijos įmonė ir gamintojas

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefonas: (08024) 908-0

Faksas: (08024) 908-1290

El. paštas: service@hexal.com

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. rugsėjį.