

Prospect: Informații pentru utilizator  
ESTRAMON® 100 µg/24 h, plasture transdermic  
estradiol

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi Secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este ESTRAMON 100 și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ESTRAMON 100.
3. Cum să utilizați ESTRAMON 100.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează ESTRAMON 100.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este ESTRAMON 100 și pentru ce se utilizează.

ESTRAMON 100 este un preparat pentru Terapia de Substituție Hormonală (TSH). Conține hormonul sexual feminin estrogen.

ESTRAMON 100 este utilizat pentru femeile după menopauză, a căror ultim ciclu menstrual (menopauză) s-a încheiat cu cel puțin 12 luni în urmă.

ESTRAMON 100 este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor după menopauză

În timpul menopauzei, producția de estrogen propriu al organismului scade. Acest lucru poate provoca simptome precum bufeuri în față, gât și piept. ESTRAMON 100 ameliorează astfel de simptome care apar după menopauză. ESTRAMON 100 vă va fi prescris doar dacă simptomele vă afectează semnificativ calitatea vieții de zi cu zi.

Prevenirea osteoporozei

După menopauză, oasele unor femei pot deveni fragile (osteoporoză). Ar trebui să discutați toate opțiunile de tratament disponibile cu medicul dumneavoastră. Puteți utiliza ESTRAMON 100 pentru a preveni dezvoltarea osteoporozei după menopauză dacă sunteți la risc crescut de fracturi legate de osteoporoză și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră.

Există doar experiență limitată în ceea ce privește tratamentul femeilor peste 65 de ani.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza ESTRAMON 100.

Istoricul medical și controalele regulate

Terapia de substituție hormonală este asociată cu anumite riscuri care ar trebui luate în considerare înainte de a decide să începeți sau să continuați tratamentul.

Experiența cu tratamentul femeilor cu menopauză prematură (din cauza disfuncției ovariene sau a îndepărtării chirurgicale) este limitată. Dacă aveți menopauză prematură, riscurile tratamentului de substituție hormonală pot diferi de cele ale altor femei. Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Înainte de a începe (sau relua) tratamentul de substituție hormonală, medicul dumneavoastră va obține istoricul medical propriu și al familiei dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesar un examen fizic. Dacă este necesar, acesta poate include un examen al sânilor și/sau un examen abdominal.

Odată ce ați început terapia de substituție hormonală, ar trebui să vă vedeți medicul regulat (cel puțin o dată pe an) pentru controale. În timpul acestor examinări, vă rugăm să discutați beneficiile și riscurile asociate cu continuarea terapiei cu ESTRAMON 100 cu medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să efectuați examinări regulate ale sânilor, așa cum este recomandat de medicul dumneavoastră.

Nu utilizați ESTRAMON 100

dacă oricare dintre următoarele condiții se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur dacă acesta este cazul, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza ESTRAMON 100.

Nu utilizați ESTRAMON 100 dacă

- aveți sau ați avut anterior cancer de sân sau dacă sunteți suspectat de a avea cancer de sân
- suferiți de un tip de cancer a cărui creștere depinde de estrogeni, cum ar fi cancerul mucoasei uterine (endometru) sau o suspiciune corespunzătoare
- apare sângerare vaginală de cauză necunoscută
- există o îngroșare excesivă netratată a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- aveți sau ați avut anterior un cheag de sânge într-o venă (tromboză), de exemplu în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară).
- Suferiți de o tulburare de coagulare a sângelui (de exemplu, deficiență de proteină C, proteină S sau antitrombină)
- suferiți sau ați suferit anterior de o tulburare cauzată de cheaguri de sânge în artere, cum ar fi infarct miocardic, accident vascular cerebral sau strângere și durere bruscă în piept (angina pectorală)
- suferiți de sau ați suferit anterior de o tulburare hepatică și valorile funcției hepatice nu s-au normalizat încă
- suferiți de o tulburare rară, ereditară a sângelui cunoscută sub numele de porfirie
- aveți o alergie (intoleranță) la estradiol, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament enumerate în Secțiunea 6.

Dacă oricare dintre condițiile de mai sus apare pentru prima dată în timpul utilizării ESTRAMON 100, opriți imediat tratamentul și consultați medicul fără întârziere.

#### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte dacă ați fost vreodată afectat de oricare dintre problemele de sănătate enumerate mai jos, deoarece acestea pot reapărea sau se pot agrava în timpul tratamentului cu ESTRAMON 100. În următoarele cazuri ar trebui să vizitați medicul mai des pentru controale:

- tumori benigne în uter (fibroame)
- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau creșterea excesivă anterioară a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- risc crescut de coagulare a sângelui (vezi 'cheaguri de sânge venoase [tromboze]')
- risc crescut de cancer dependent de estrogen (dacă, de exemplu, mama, sora sau bunica dumneavoastră a avut cancer de sân)
- tensiune arterială ridicată
- tulburări hepatice, de exemplu o tumoră hepatică benignă
- diabet
- calculi biliari
- migrene sau dureri de cap severe
- tulburare a sistemului imunitar care afectează multe funcții ale organelor corpului (lupus eritematos sistemic [LES])
- epilepsie
- astm
- tulburare care afectează timpanul și auzul (otoscleroză)
- niveluri foarte ridicate ale lipidelor din sânge (trigliceride)
- retenție de lichide ca rezultat al unei afecțiuni cardiace sau renale
- angioedem congenital (ereditar) sau dobândit

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să discutați cu un medic dacă oricare dintre următoarele afecțiuni sau situații apare în timpul terapiei de substituție hormonală:

- afecțiuni menționate în secțiunea 'Nu utilizați ESTRAMON 100'
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acest lucru poate indica o afecțiune hepatică.
- umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului, respectiv dificultăți la înghițire, sau urticarie asociată cu probleme de respirație indicând angioedem.
- creștere semnificativă a tensiunii arteriale (simptomele pot include dureri de cap, oboseală și amețeli)
- dureri de cap asemănătoare migrenei care apar pentru prima dată
- dacă rămâneți gravidă
- dacă observați orice semne de cheaguri de sânge, cum ar fi
  - umflături dureroase și roșeață a picioarelor
  - durere bruscă în piept
  - dificultăți de respirație

Informații suplimentare se găsesc sub 'cheaguri de sânge venoase (tromboze)'.

Vă rugăm să rețineți: ESTRAMON 100 nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultimul ciclu menstrual sau dacă aveți sub 50 de ani, poate fi necesar să utilizați metode suplimentare de contracepție. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

#### Terapia de substituție hormonală și cancerul

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial)

Riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial) crește în timpul monoterapiei cu estrogen.

Utilizarea/administrarea unui gestagen în plus față de terapia cu estrogen pentru cel puțin 12 zile în timpul fiecărui ciclu de 28 de zile vă protejează de acest risc suplimentar. Astfel, dacă uterul dumneavoastră este încă intact, medicul dumneavoastră vă va prescrie și un gestagen. Dacă uterul dumneavoastră a fost îndepărtat (histerectomie), discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea de a utiliza în siguranță ESTRAMON 100 fără a lua/utiliza suplimentar un gestagen.

În medie, 5 din 1.000 de femei care încă au uter și care nu folosesc nicio terapie de substituție hormonală vor fi diagnosticate cu cancer al mucoasei uterine între vârstele de 50 și 65 de ani. În contrast, printre femeile cu uter intact care urmează un tratament de substituție hormonală cu un monopreparat de estrogen, sunt diagnosticate 10 până la 60 de cazuri de cancer al mucoasei uterine la 1.000 de femei între vârstele de 50 și 65 de ani, în funcție de doză și durata tratamentului (adică între 5 și 55 de cazuri suplimentare).

ESTRAMON 100 conține o doză mai mare de estrogen decât alte monopreparate de estrogen pentru terapia de substituție hormonală. Riscul de a dezvolta cancer al mucoasei uterine în timp ce utilizați ESTRAMON 100 împreună cu un gestagen nu este cunoscut.

#### Sângerare neașteptată

În timp ce utilizați ESTRAMON 100, va apărea o sângerare o dată pe lună (așa-numita sângerare de retragere). Totuși, dacă experimentați sângerări neașteptate sau pete în afara perioadei menstruale care continuă

- dincolo de primele 6 luni de tratament
- și începe după ce ați utilizat ESTRAMON 100 pentru mai mult de 6 luni
- după întreruperea tratamentului,

vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

#### Cancer de sân

Datele disponibile arată că terapia de substituție hormonală (TSH) cu o combinație de estrogen și gestagen sau monoterapia cu estrogen pentru TSH crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata TSH și este evident în termen de 3 ani de utilizare. După întreruperea TSH, riscul suplimentar scade în timp; acest risc, totuși, poate persista timp de 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TSH pentru mai mult de 5 ani.

#### Pentru comparație

Femeile între 50 și 54 de ani care nu folosesc TSH sunt diagnosticate cu o medie de 13 până la 17 cazuri de cancer de sân la 1.000 de femei pe o perioadă de 5 ani.

Printre femeile de 50 de ani care încep TSH cu un monopreparat de estrogen pentru o perioadă de 5 ani, există 16 până la 17 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare). Printre femeile de 50 de ani care încep TSH cu estrogen și gestagen pentru o perioadă de 5 ani, există 21 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Femeile cu vârste între 50 și 59 de ani care nu folosesc nicio TSH sunt diagnosticate cu o medie de 27 de cazuri de cancer de sân la 1.000 de femei pe o perioadă de 10 ani.

Printre femeile de 50 de ani care încep TSH cu un monopreparat de estrogen pentru o perioadă de 10 ani, există 34 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

Printre femeile de 50 de ani care încep TSH cu estrogen și gestagen pentru o perioadă de 10 ani, există 48 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Inspectați-vă sânii în mod regulat. Consultați medicul dumneavoastră dacă observați orice schimbări la nivelul sânilor, cum ar fi

- adâncituri (depresiuni) în piele
- modificări ale mameloanelor
- noduli pe care îi poți vedea sau simți

Dacă aveți ocazia să participați la programul de depistare precoce a cancerului de sân (program de screening mamografic), ar trebui să profitați de această ofertă. Vă rugăm să informați specialistul care efectuează mamografia că luați medicamente pentru terapie de substituție hormonală. Medicamentele luate în asociere cu terapia de substituție hormonală pot crește densitatea țesutului mamar și astfel pot influența rezultatul mamografiei. Dacă densitatea țesutului mamar este crescută, este posibil să nu fie detectate toate modificările.

#### Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar - mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea preparatelor cu estrogen sau a preparatelor combinate estrogen-gestagen pentru terapia de substituție hormonală este asociată cu un risc ușor crescut de a dezvolta cancer ovarian. Riscul de a dezvolta cancer ovarian se modifică odată cu vârsta.

Printre femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani care nu folosesc niciun TSH, în medie aproximativ 2 cazuri din 2.000 de femei sunt diagnosticate cu cancer de sân pe o perioadă de 5 ani. Printre femeile care folosesc terapie de substituție hormonală pentru mai mult de 5 ani, există aproximativ 3 cazuri la 2.000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

#### Efectele cardiovasculare ale terapiei de substituție hormonală

##### Cheaguri de sânge venoase (tromboze)

Riscul de formare a cheagurilor de sânge în vene (tromboze) este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la femeile care folosesc terapie de substituție hormonală decât la cele care nu o folosesc. Riscul este deosebit de mare în primul an de utilizare.

Cheagurile de sânge pot avea consecințe grave. Dacă un cheag de sânge ajunge la plămâni, poate provoca senzație de strângere în piept, dificultăți de respirație, leșin sau chiar moarte. Este mai probabil să dezvoltați un cheag de sânge pe măsură ce îmbătrâniți și dacă oricare dintre următoarele condiții vi se aplică. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele situații vi se aplică:

- dacă nu puteți merge pentru o perioadă prelungită de timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unei leziuni sau a unei boli (vezi și Secțiunea 3 sub titlul 'dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală')
- dacă sunteți considerabil supraponderal (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- dacă suferiți de o tulburare de coagulare care necesită medicație pe termen lung pentru a preveni cheagurile de sânge
- dacă un apropiat al dumneavoastră a avut vreodată un cheag de sânge într-un picior, plămân sau alt organ
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (LES)
- dacă aveți cancer.

În ceea ce privește semnele de cheaguri de sânge, vă rugăm să vedeți 'trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să discutați cu un medic'.

#### Pentru comparație

Privind femeile în vârstă de 50 de ani care folosesc terapie de substituție hormonală, în medie 4 până la 7 din 1.000 de femei pot fi așteptate să dezvolte un cheag de sânge venos în următorii 5 ani.

Printre femeile de 50 de ani care au utilizat terapie de substituție hormonală cu un monopreparat de estrogen timp de 5 ani, există 9 până la 12 cazuri de tromboză la 1.000 de utilizatoare (adică, 5 cazuri suplimentare).

Printre femeile de 50 de ani cărora li s-a îndepărtat uterul și care au utilizat terapie de substituție hormonală cu un monopreparat de estrogen timp de 5 ani, există 5 până la 8 cazuri de tromboză la 1.000 de utilizatoare (adică, 1 caz suplimentar).

#### Tulburare cardiacă (infarct miocardic)

Nu există dovezi că terapia de substituție hormonală previne un infarct miocardic.

Femeile de peste 60 de ani care utilizează terapie de substituție hormonală combinată cu estrogen și gestagen sunt ușor mai predispuse să dezvolte o tulburare cardiacă decât cele care nu utilizează terapie de substituție hormonală.

Riscul de a dezvolta boli de inimă nu este crescut la femeile cărora li s-a îndepărtat uterul și care utilizează doar estrogeni.

#### Accident vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la femeile care utilizează terapie de substituție hormonală decât la cele care nu o utilizează. Numărul de accidente vasculare cerebrale suplimentare rezultate din terapia de substituție hormonală crește odată cu vârsta.

#### Pentru comparație

La femeile de 50 de ani care nu utilizează terapie de substituție hormonală, se pot aștepta 8 accidente vasculare cerebrale la 1.000 de femei pe o perioadă de 5 ani. Printre femeile de 50 de ani care utilizează terapie de substituție hormonală, există 11 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică, 3 cazuri suplimentare).

#### Alte tulburări

- Terapia de substituție hormonală nu previne tulburările de memorie. Există unele dovezi ale unui risc crescut de tulburări de memorie la femeile care au peste 65 de ani la începutul terapiei de substituție hormonală. Consultați medicul pentru sfaturi.
- Pacienți cu funcție renală sau cardiacă afectată:  
Estrogenii pot provoca retenție de lichide în organism; astfel, dacă suferiți de disfuncție cardiacă sau renală, ar trebui să fiți monitorizat cu atenție. Dacă suferiți de disfuncție renală severă, ar trebui să fiți monitorizat îndeaproape deoarece se așteaptă ca nivelurile de estrogen circulant în sânge să crească.
- Pacienți cu o anumită tulburare a metabolismului lipidic (hipertrigliceridemie):  
Dacă aveți niveluri ridicate de lipide în sânge (trigliceride), nivelurile de lipide din sânge ar trebui monitorizate îndeaproape în timpul terapiei cu ESTRAMON 100, deoarece în cazuri rare a fost raportată o creștere bruscă a trigliceridelor din sânge cu inflamație ulterioară a pancreasului în legătură cu terapia cu estrogeni.
- Se știe că sensibilizarea de contact poate apărea cu toate aplicațiile cutanate. Deși acest lucru este extrem de rar, poate duce la reacții alergice severe dacă continuați să utilizați medicamentul.

#### Populația pediatrică

ESTRAMON 100 nu trebuie utilizat la copii.

#### Utilizarea ESTRAMON 100 în combinație cu alte medicamente

Anumite medicamente pot afecta efectul ESTRAMON 100. Acest lucru poate provoca sângerări neregulate. Acestea includ următoarele medicamente:

- Medicamente împotriva epilepsiei care conțin, de exemplu, fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină
- Medicamente împotriva tuberculozei care conțin, de exemplu, rifampicină sau rifabutină
- anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor HIV care conțin, de exemplu, nevirapină, efavirenz, ritonavir sau nelfinavir
- medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*)
- alte medicamente pentru tratamentul infecțiilor care conțin, de exemplu, ketoconazol sau eritromicină.

Terapia de substituție hormonală poate influența modul de acțiune al altor medicamente:

- Medicamente pentru epilepsie (lamotrigină), deoarece acest lucru poate duce la o creștere a frecvenței crizelor.
- Terapia combinată ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir, precum și terapia glecaprevir/pibrentasvir împotriva virusului hepatitei C (HCV) pot determina creșterea valorilor hepatice în testele de sânge (creșterea enzimei hepatice ALT) la femeile care utilizează terapia CHD cu etinilestradiol. ESTRAMON 100 conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă o creștere a enzimei hepatice ALT poate apărea atunci când se utilizează ESTRAMON 100 împreună cu această terapie combinată împotriva HCV.

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/utilizați alte medicamente, dacă ați luat/utilizat recent alte medicamente sau dacă intenționați să luați/utilizați alte medicamente; chiar dacă sunt medicamente fără prescripție, preparate pe bază de plante sau remedii naturale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu plăcere.

## Teste de laborator

Dacă trebuie să faceți un test de sânge, informați medicul sau personalul de laborator că utilizați ESTRAMON 100, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele anumitor teste de laborator.

## Sarcina și alăptarea

### Sarcina

ESTRAMON 100 este destinat doar utilizării de către femeile aflate la menopauză. Dacă rămâneți însărcinată, întrerupeți utilizarea ESTRAMON 100 și consultați medicul.

### Alăptarea

Nu utilizați ESTRAMON 100 în timpul alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se cunoaște ca ESTRAMON 100 să influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## 3. Cum să utilizați ESTRAMON 100.

Asigurați-vă întotdeauna că utilizați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va încerca să vă prescrie cea mai mică doză necesară pentru a vă trata simptomele cât mai scurt posibil. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul ESTRAMON 100 este prea puternic sau prea slab.

### Cum să utilizați ESTRAMON 100.

ESTRAMON 100 poate fi utilizat continuu (fără pauză) sau ciclic (21 de zile de utilizare, urmate de o pauză de 7 zile). La femeile cu uter intact, tratamentul cu ESTRAMON 100 trebuie combinat cu o doză adecvată de gestagen (prescrisă de medic) pentru cel puțin 12-14 zile în fiecare ciclu de 28 de zile (vezi și Secțiunea 2).

Adăugarea unui gestagen nu este recomandată femeilor cărora li s-a îndepărtat uterul, cu excepția cazurilor în care a fost diagnosticată creșterea mucoasei uterine în afara (endometrioza) (vezi și Secțiunea 2).

Utilizarea neîntreruptă a ESTRAMON 100 este posibilă la femeile după îndepărtarea uterului sau dacă simptomele de deficit de estrogen reapar puternic în perioada fără tratament.

Sângerări neregulate sau pete pot apărea în primele luni de tratament. Dacă aveți sângerări abundente sau dacă sângerările sau petele continuă dincolo de primele luni de tratament, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră pentru ca tratamentul să poată fi ajustat dacă este necesar (vezi Secțiunea 2, 'sângerare neașteptată').

## Mod de administrare

Pentru aplicare transdermică (lipire pe piele)

Un plasture ESTRAMON 100 se aplică de două ori pe săptămână, adică plasturele folosit este înlocuit cu unul nou la fiecare 3 sau 4 zile.

Locul unde se aplică plasturele transdermic trebuie schimbat cu fiecare plasture transdermic nou. Cele mai potrivite zone pentru plasture sunt zonele de piele de sub talie unde pielea nu se încrețește mult. ESTRAMON 100 nu trebuie aplicat pe sau lângă sânii! Zona de piele aleasă trebuie să fie curată, fără grăsime, uscată și nedeteriorată. Plasturele transdermic trebuie aplicat imediat ce este scos din plic. Dacă este posibil, vă rugăm să nu atingeți suprafața adezivă.

1. Plasturii transdermici sunt ambalați individual. Imediat înainte de utilizare, deschideți ambalajul la incizia de lângă un colț al plicului și scoateți plasturele transdermic fără a-l deteriora. (Figura 1)
2. Îndoțiți cu grijă plasturele transdermic în sus și în jos de-a lungul liniei de tăiere până când filmul de desprindere se detașează de suprafața adezivă a plasturelui transdermic de-a lungul liniei perforate. Acum dezlipiți o parte din folia de desprindere de pe spatele plasturelui. (Figura 2)
3. Atașați suprafața adezivă eliberată pe o zonă de piele sănătoasă și curată de pe abdomenul inferior sau spatele șoldului. (Figura 3)
4. Apoi ridicați ușor partea adiacentă a plasturelui transdermic, îndepărtați restul filmului de desprindere și lipiți complet plasturele transdermic. (Figura 4)
5. După aplicare, apăsați ferm plasturele transdermic cu palma și țineți-l timp de aproximativ 10 secunde. (Figura 5)

Nu expuneți plasturele transdermic la lumina directă a soarelui. ESTRAMON 100 aderă bine la piele și în timpul băii, dușului sau activității fizice.

Cu toate acestea, dacă un plasture se desprinde prematur (înainte de sfârșitul celor 3 sau 4 zile), fie parțial, fie complet, vă rugăm să îl înlocuiți cu un plasture transdermic nou.

Verificați dacă aderența nesatisfăcătoare a plasturelui se datorează unor erori de aplicare. În cazuri rare, totuși, aderența poate fi afectată de condițiile individuale ale pielii.

#### Începerea terapiei

##### Dacă

- nu utilizați în prezent terapie de substituție hormonală sau dacă ați utilizat estrogen - posibil împreună cu un gestagen - fără întrerupere, puteți începe terapia cu ESTRAMON 100 în orice zi.

##### Dacă

- ați utilizat estrogen regulat timp de 21 de zile - în ultimele 12-14 zile împreună cu un gestagen - și apoi ați întrerupt tratamentul timp de 7 zile; sau dacă
- ați utilizat estrogenul fără întrerupere, dar ați utilizat și un gestagen în ultimele 12-14 zile din fiecare ciclu de 28 de zile,

ar trebui să încheiați ciclul actual de tratament înainte de a începe tratamentul cu ESTRAMON 100.

Prima zi după încheierea terapiei anterioare (cu utilizare continuă) sau prima zi după pauza de tratament (cu utilizare ciclică) este un moment potrivit pentru a începe tratamentul cu ESTRAMON 100.

Dacă ați utilizat o cantitate mai mare de ESTRAMON 100 decât ar trebui

Dacă ați utilizat cantități mai mari, trebuie să consultați un medic.

Semnele posibile ale unei supradoze includ greață, vărsături, senzație de tensiune în sâni și sângerări vaginale.

Dacă există semne ale unei supradoze, ESTRAMON 100 ar trebui îndepărtat. Orice tratament necesar ar trebui să se bazeze pe simptome.

Dacă ați uitat să utilizați ESTRAMON 100

Nu aplicați o doză dublă dacă ați uitat aplicația anterioară.

Dacă ați uitat - accidental - să schimbați plasturele transdermic după a 3-a sau a 4-a zi, vă rugăm să-l schimbați imediat. Schimbarea ulterioară a plasturelui ar trebui să fie în ziua obișnuită.

Dozele omise cresc probabilitatea de sângerare intermenstruală sau pete.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul pentru o perioadă extinsă de timp.

Dacă întrerupeți tratamentul cu ESTRAMON 100

Nu ar trebui să întrerupeți sau să opriți terapia cu ESTRAMON 100 fără a consulta medicul dumneavoastră. Dacă opriți acest tratament, ar putea apărea sângerări de retragere.

Dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală, vă rugăm să informați medicul operator că utilizați ESTRAMON 100. Cu 4 până la 6 săptămâni înainte de operația planificată, este posibil să trebuiască să opriți utilizarea ESTRAMON 100 pentru a reduce riscul de tromboză (vezi Secțiunea 2, 'Cheaguri de sânge venoase [tromboză]'). Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră; el sau ea vă poate spune când să continuați utilizarea ESTRAMON 100.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

#### 4. Posibile efecte secundare.

Acest medicament - la fel ca toate medicamentele - poate avea anumite efecte secundare, dar acestea nu trebuie să apară neapărat în cazul dumneavoastră.

Următoarele tulburări au fost raportate mai frecvent de femeile care utilizează terapia de substituție hormonală decât de cele care nu o folosesc:

- cancer de sân
- creștere excesivă sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer)
- cancer ovarian
- cheaguri de sânge în venele picioarelor sau plămânilor (tromboembolism venos)

- boală de inimă
- accident vascular cerebral
- deteriorarea memoriei (probabil demență) dacă terapia de substituție hormonală a început după vârsta de 65 de ani

Pentru informații suplimentare despre aceste efecte secundare, vă rugăm să consultați Secțiunea 2.

Unele efecte secundare pot fi severe

Dacă observați unul sau mai multe dintre următoarele simptome, aveți nevoie de asistență medicală imediată:

- durere toracică bruscă
- durere toracică care iradiază către un braț sau gât
- dificultăți de respirație
- umflare dureroasă și roșeață a picioarelor
- îngălbenirea ochilor și a pielii feței, închiderea la culoare a urinei, mâncărime (icter)
- sângerare vaginală neobișnuită sau pete (sângerare de întrerupere) după utilizarea prelungită a plasturilor ESTRAMON 100 sau după întreruperea terapiei cu ESTRAMON 100
- modificări ale sânelui, în special adâncituri în piele, modificări ale mameloanelor și noduli pe care îi puteți vedea sau simți (cancer de sân)
- menstruații dureroase
- dureri de cap neclare asemănătoare migrenei

Opriti utilizarea ESTRAMON 100 și consultați imediat medicul dacă observați unul sau mai multe dintre simptomele de mai sus. Vă rugăm să acordați atenție riscurilor asociate în general cu terapia de substituție hormonală (vezi Secțiunea 2 'Atenționări și precauții').

Alte efecte secundare

În plus, următoarele efecte secundare au fost raportate în legătură cu ESTRAMON 100:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)

- dureri de cap
- reacții cutanate la locul de aplicare (inclusiv iritație a pielii, arsură, erupție cutanată, piele uscată, sângerare, vânătăi, inflamație, umflare, pigmentare a pielii, urticarie și formare de vezicule)
- tensiune și durere la nivelul sânelor
- menstruații dureroase, tulburări menstruale

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- depresie
- nervozitate
- schimbări de dispoziție
- insomnie
- somnolență
- greață
- indigestie
- diaree

- durere abdominală
- senzație de balonare
- plenitudine abdominală
- apetit crescut
- acnee
- erupție cutanată
- piele uscată
- mâncărime
- durere de spate
- sâni măriți
- sângerare menstruală abundentă
- secreție vaginală vâscoasă albă până la gălbuie
- sângerare vaginală neregulată
- contracții uterine puternice
- vaginită
- îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- durere
- slăbiciune
- retenție de lichide (edem) în membre (mâini și picioare)
- schimbare în greutate

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- anxietate
- migrenă
- amețeli
- probleme vizuale
- ochi uscați
- creșterea tensiunii arteriale
- palpitații ale inimii
- vărsături
- decolorarea pielii
- dureri articulare
- crampe musculare
- creșterea unor enzime hepatice specifice

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de pacienți)

- intoleranță
- schimbare a dorinței sexuale
- furnicături sau amorțeală în mâini și picioare
- cheaguri de sânge venoase
- calculi biliari
- schimbare a funcției hepatice și a fluxului biliar
- căderea părului
- slăbiciune musculară
- leiomiom uterin
- chisturi ale trompelor uterine
- polipi cervicali

- secreție din glanda mamară
- reacții alergice precum erupții cutanate
- pierderea apetitului

Foarte rar (poate afecta până la 1 din 10.000 de pacienți)

- urticarie
- semne ale unei reacții alergice severe (inclusiv dificultăți de respirație, umflarea feței, limbii, gâtului sau pielii, amețeli și urticarie)
- toleranță redusă la carbohidrați
- mișcări involuntare ale ochilor, capului și gâtului
- dificultăți la purtarea lentilelor de contact
- modificări severe ale pielii
- creștere excesivă a părului
- agravarea porfiriei
- sângerare nazală

Necunoscut (nu poate fi estimat din datele disponibile)

- cancer de sân
- cheaguri de sânge
- durere în extremități
- valori anormale ale funcției hepatice
- inflamație alergică a pielii
- noduli la sân (necanceroși)

Uleiul de soia (Ph. Eur.) poate provoca reacții alergice.

Următoarele efecte secundare au fost raportate în legătură cu alte preparate utilizate pentru terapia de substituție hormonală:

- tulburări biliare
- diverse afecțiuni ale pielii
  - decolorarea pielii, în special pe față și gât, așa-numitele pete de sarcină (cloasmă)
  - noduli dureroși, roșii pe piele (eritem nodos)
  - erupție cutanată cu roșeață sau inflamație în formă de disc (eritem multiform)

Raportarea efectelor secundare

Dacă observați orice efecte secundare, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceasta include orice posibile efecte secundare care nu sunt listate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct la

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale) Abt. (Dept.) Pharmakovigilanz (Farmacovigilență)

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

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

Raportând orice efecte secundare care pot apărea, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ESTRAMON 100.

A nu se lăsa acest medicament la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe cutia pliabilă și pe plic sub 'data expirării' sau 'a se folosi până la'. Data de expirare este ultima zi a lunii respective.

Condiții de păstrare

A nu se păstra la temperaturi de peste 30 °C.

Precauții speciale pentru eliminare

După utilizare, plasturele ESTRAMON 100 trebuie pliat (suprafața adezivă spre interior!).

Nu aruncați niciodată medicamentele în apa uzată (de exemplu, nu le aruncați în toaletă sau chiuvetă). Întrebați la farmacie cum să eliminați medicamentul după ce ați terminat de utilizat. Acest lucru va ajuta la protejarea mediului. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Conținutul ambalajului și alte informații.

Ce conține ESTRAMON 100

Substanța activă este: estradiol

1 plasture transdermic cu o dimensiune a plasturelui de 40 cm<sup>2</sup> conține:

8,26 mg hemihidrat de estradiol, corespunzător la 8 mg estradiol

Eliberarea medie de estradiol pe zi:

100 micrograme

Celelalte ingrediente sunt:

Matrice: Poli[(2-etilhexil)acrilat-co-metacrilat-co-acid acrilic-co-(2,3-epoxipropil)metacrilat] (62,2:32,0:5,7:0,03), preparat de RRR-alfa-tocoferol (USP) (conține ulei de soia [Ph.Eur.])

Film suport: Polietilen tereftalat

Film protector: Polietilen tereftalat, siliconizat

Aspectul ESTRAMON 100 și conținutul ambalajului

ESTRAMON 100 este un plasture transdermic oval transparent cu un film protector (de îndepărtat înainte de utilizare) și două straturi funcționale: un strat matrice autoadeziv care conține estradiol și un film suport.

ESTRAMON 100 este disponibil în pachete de 6, 18 și 24 de plasturi transdermici.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de pachete să fie disponibile pe piață.

Companie farmaceutică și producător

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

*Traducere informativă – nu este prospectul oficial*

Email: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în septembrie 2023.

Transtoyou