

ESTRAMON® 25 µg/24 tundi Transdermaalne Plaaster

Estradiool

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

Hoidke pakendi infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.

- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi.
- See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil. Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4 Mis on selles pakendi infolehes

Mis on ESTRAMON 25 ja milleks seda kasutatakse?

1. Mida peate teadma enne ESTRAMON 25 kasutamist?
2. Kuidas ESTRAMON 25 kasutada?
3. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
4. Kuidas ESTRAMON 25 säilitada?
5. Pakendi sisu ja muu teave
6. 1 Mis on ESTRAMON 25 ja

1 Mis on ESTRAMON 25 ja milleks seda kasutatakse?

ESTRAMON 25 on hormoonasendusravi (inglise keeles: Hormone Replacement Therapy, HRT) preparaat. See sisaldab naissuguhormooni östrogeeni.

ESTRAMON 25 kasutatakse naistel pärast menopausi, kelle viimasest menstruatsioonist on möödunud vähemalt 12 kuud.

ESTRAMON 25 kasutatakse:

menopausijärgsete vaevuste leevendamiseks Menopausi ajal väheneb naise organismis loomuliku östrogeeni tootmine. See võib põhjustada vaevusi, mis avalduvad kuumahoogudena näos, kaelas ja rinnapiirkonnas (nn kuumahood). ESTRAMON 25 leevendab neid pärast menopausi esinevaid vaevusi. ESTRAMON 25 määratakse teile ainult siis, kui teie vaevused häirivad oluliselt teie igapäevaelu.

Kogemused üle 65-aastaste naiste ravis on piiratud.

2 Mida peaksite teadma enne ESTRAMONi kasutamist 25 arvestada?

Haiguslugu ja regulaarsed kontrolluuringud Hormoonasendusravi on seotud riskidega mis tuleb enne ravi alustamist või jätkamist arvesse võtta.

Ravi alustamise või jätkamise otsustamisel tuleb neid arvesse võtta.

Kogemused naiste ravis, kellel on enneaegne menopaus (munasarjade funktsiooni puudulikkuse või nende kirurgilise eemaldamise tõttu) on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad hormoonasendusravi riskid erineda teiste naiste omadest. Palun küsige selle kohta oma arstilt. Enne hormoonasendusravi alustamist (või uuesti alustamist) kogub teie arst teie

enda ja teie perekonna haigusloo. Teie arst otsustab füüsilise läbivaatuse vajalikkuse üle. See võib vajadusel hõlmata rindade ja/või alakõhu uuringut. Pärast hormoonasendusravi alustamist peate regulaarselt (vähemalt kord aastas) oma arsti külastama kontrolluuringute tegemiseks. Palun arutage nende uuringute käigus oma arstiga ravi jätkamise kasu ja riske,

mis on seotud ESTRAMON 25 kasutamisega. Pärast hormoonasendusravi alustamist peate regulaarselt (vähemalt kord aastas) oma arsti külastama kontrolluuringute tegemiseks. Palun arutage nende uuringute käigus oma arstiga ravi jätkamise kasu ja riske, mis on seotud ESTRAMON 25 kasutamisega.

Käige regulaarselt, nagu arst on soovitanud, oma rindade ennetavale uuringule. ESTRAMON 25 ei tohi kasutada, Rinnad.

Te ei tohi ESTRAMON 25 kasutada, kui saama, selle all kannatanud või on vastav kui see on nii, rääkige enne ESTRAMON 25 kasutamist oma arstiga. teil on vähivorm, mille kasv sõltub

- östrogeenidest, nt emaka limaskestast (endomeetriumi) vähk või on vastav kahtlus esineb ebaselge põhjusega vaginaalne verejooks
- esineb ravimata liigne emaka limaskestast paksenemine (endomeetriumi hüperplasia) teil on veenis verehüüve
- tekkinud
- või on selle kahtlus teil on ravimata kõrge vererõhk või on selle kahtlus
- teil on maksahaigus (Tromboos) on tekkinud või varem esinenud
- tekkinud, nt jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia) Teil on verehüübimishäire
- (nt valgu C-, valgu S- või antitrombiini puudus) Teil on haigus või varem esinenud
- haigus, mis on põhjustatud arterites olevatest verehüüvetest nt südameatakk, insult või stenokardia Teil on maksahaigus või varem esinenud
- ja teie maksafunktsiooni näitajad pole veel normaliseerunud Teil on haruldane, pärilik verehaigus, mida nimetatakse porfüüriaks
- Te olete allergiline (ülitundlik) östradioli, soja, maapähkli või mõne
- selle ravimi muude koostisosade suhtes, mis on loetletud jaotises 6. Kui mõni ülalnimetatud haigustest
- ilmneb ESTRAMON 25 kasutamise ajal esmakordselt, lõpetage kohe ravi ja pöörduge viivitamatult arsti poole
- Lõigus 6 nimetatud muud koostisosad selle ravimi omadused on.

Kui üks ülalnimetatud haigustest Estramoni 25 kasutamise ajal kui see esmakordselt ilmneb, lõpetage kohe ravi ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole peal.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud Rääkige oma arstiga, kui teil on kunagi esinenud mõni järgmistest terviseprobleemidest, kuna need võivad ravi ajal ESTRAMONiga 25 uuesti ilmnedada või süveneda võivad. Sel juhul peaksite sagedamini oma arsti juures kontrollis käima:

- emaka healoomulised kasvaja (müoomid)

- emaka limaskesta kasv väljaspool emakat (endometriosis) või varem esinenud liigne kasv emaka limaskesta (endomeetriumi-hüperplaasia)
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Venoossed verehüübed [tromboosid]“)
- suurenenud risk östrogeenist sõltuva vähi tekkeks (nt kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk)
- kõrge vererõhk
- maksahaigused, nt healoomuline maksakasvaja
- suhkruhaigus (diabeet)
- Sapikivid
- Migreen või tugev peavalu
- Immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid keha organite funktsioone (süsteemne erütematoosne luupus [SLE])
- Epilepsia
- Astma
- Haigus, mis mõjutab kuulmekilet ja kuulmist (otoskleroos)
- väga kõrge vere rasvasisaldus (triglütseriidid)
- Vedelikukogunemine südame- või neeruhaiguste tõttu
- kaasasündinud (pärilik) või omandatud Angioödeem

Te peate ravi kohe katkestama ja pöörduma arsti poole, kui hormoonasendusravi ajal ilmneb üks järgmistest haigustest või olukordadest:

- Haigused, mis on mainitud jaotises „ESTRAMON 25 ei tohi kasutada“
- Teie naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib viidata maksahaigusele.
- Näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisprobleemidega, mis viitavad angioödeemile.
- teie vererõhu märkimisväärne tõus (kaebused võivad olla peavalu, väsimus ja pearinglus)
- migreenilaadsed peavalud, mis tekivad esmakordselt
- kui te rasestute
- kui märkate verehüüvete märke, nt
 - valulik turse ja jalgade punetus
 - äkiline valu rinnus
 - hingamisraskused

Lisateavet leiate jaotisest „Venoossed verehüübed (tromboosid)“.

Märkus: ESTRAMON 25 ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui olete noorem kui 50 aastat, võib olla vajalik täiendavate rasestumisvastaste meetodite kasutamine. Küsige selle kohta nõu oma arstilt.

Hormoonasendusravi ja vähk

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

Östrogeenmonoteraapia ajal suureneb risk emaka limaskesta liigseks paksenemiseks (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähiks (endomeetriumi kartsinoom).

Östrogeenile vähemalt 12 päeva 28-päevase tsükli jooksul gestageeni lisamine kaitseb teid selle täiendava riski eest. Seetõttu määrab teie arst teile, kui teil on emakas alles, lisaks gestageeni. Kui teie emakas on eemaldatud (hüsterektoomia), arutage oma arstiga, kas võite ESTRAMON 25 kasutada ohutult ilma gestageeni lisamiseta.

Keskmiselt diagnoositakse 5-l 1000-st naisest, kellel on emakas alles ja kes ei kasuta hormoonasendusravi, vanuses 50 kuni 65 aastat emaka limaskestast vähk. Seevastu naistel, kellel on emakas alles ja kes kasutavad hormoonasendusravi ainult östrogeenipreparaadiga, diagnoositakse vanuses 50 kuni 65 aastat, sõltuvalt annusest ja ravi kestusest, 10 kuni 60 emaka limaskestast vähi juhtumit 1000 naise kohta (st 5 kuni 55 lisajuhtumit).

Ootamatud verejooksud

ESTRAMON 25 kasutamise ajal esineb kord kuus verejooks (nn ärajätuverejooks). Kui aga esinevad ootamatud verejooksud või määrimine väljaspool teie menstruatsiooni, mis

- kestavad kauem kui esimesed 6 ravikuud
- algavad pärast ESTRAMON 25 kasutamist üle 6 kuu
- püsivad pärast ravi katkestamist,

pöörduge võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Rinnavähk

Olemasolevad andmed näitavad, et hormoonasendusravi (HRT) kasutamine östrogeeni ja gestageeni kombinatsiooniga või ainult östrogeenide kasutamine HRT-na suurendab rinnavähi riski. Täiendav risk sõltub HRT kestusest ja ilmneb 3-aastase kasutamise jooksul. Pärast HRT lõpetamist väheneb täiendav risk aja jooksul, kuid risk võib kesta 10 aastat või kauem, kui olete HRT-d kasutanud üle 5 aasta.

Võrdluseks

50–54-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 13 kuni 17 rinnavähijuhtu 1 000 naise kohta.

50-aastastel naistel, kes alustavad ainult östrogeeniga HRT võtmist 5-aastase perioodi jooksul, esineb 16 kuni 17 juhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 0 kuni 3 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad östrogeeni ja gestageeniga HRT võtmist 5-aastase perioodi jooksul, esineb 21 juhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 4 kuni 8 lisajuhtu).

50–59-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse 10-aastase perioodi jooksul keskmiselt umbes 27 rinnavähijuhtu 1 000 naise kohta.

50-aastastel naistel, kes alustavad ainult östrogeeniga HRT võtmist 10-aastase perioodi jooksul, esineb 34 juhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 7 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad östrogeeni ja gestageeniga HRT võtmist 10-aastase perioodi jooksul, esineb 48 juhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 21 lisajuhtu).

Uurige regulaarselt oma rindu. Pöörduge arsti poole, kui märkate oma rinnades muutusi, nt

- sissevajumised (lohkude tekkimine) nahas
- rinnanibude muutused
- tükid, mida saate näha või tunda

Kui teil on võimalus osaleda rinnavähi varajase avastamise programmis (mammograafia sõeluuring), peaksite seda võimalust kasutama. Teavitage mammograafiat teostavat spetsialisti, et te võtate hormoonasendusravi ravimit. Hormoonasendusravi ravimid võivad muuta rinnakoe tihedamaks ja seeläbi mõjutada mammograafia tulemust. Kui rinnakoe tihedus on suurenenud, ei pruugi kõiki muutusi tuvastada.

Munasarjavähk

Munasarjavähk on haruldane - palju haruldasem kui rinnavähk. Östrogeenmonopreparaatide või kombineeritud östrogeeni-gestageeni preparaate kasutamine hormoonasendusraviks on seotud veidi suurenenud riskiga munasarjavähi tekkeks. Munasarjavähi tekkimise risk muutub vanusega. 50–54-aastastel naistel, kes ei kasuta hormoonasendusravi, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul umbes 2 munasarjavähijuhtu 2 000 naise kohta. Naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 juhtu 2 000 kasutaja kohta (s.t. umbes 1 lisajuhtum).

Hormoonasendusravi südame- ja veresoonekonna mõjud

Venoossed verehüübed (tromboosid)

Verehüüvete tekkimise risk veenides (tromboosid) on naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi, võrreldes mittekasutajatega umbes 1,3 kuni 3 korda suurem. Suurenenud risk esineb eriti esimese kasutusaasta jooksul.

Verehüübed võivad põhjustada tõsiseid tagajärgi. Kui verehüüve liigub kopsudesse, võib see põhjustada rindkerevalu, hingamisraskusi või minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüübe tekkeks vanuse suurenedes ja kui järgnevad tingimused kehtivad teie kohta. Palun rääkige oma arstiga, kui mõni järgmistest olukordadest kehtib teie kohta:

- kui te ei saa pikema aja jooksul kõndida suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka jaotist 3 „Kui teil on plaanis operatsioon“)
- kui olete tugevalt ülekaaluline (KMI > 30 kg/m²)
- kui teil on verehüübimishäire, mis nõuab ravimitega pikaajalist ravi verehüüvete ennetamiseks
- kui teie lähedasel sugulasel on kunagi esinenud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis

- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- kui teil on vähk.

Verehüüvete tunnuste kohta vaadake „Te peate ravi kohe katkestama ja pöörduma arsti poole“.

Võrdluseks

Kui vaadata 50-aastaseid naisi, kes ei kasuta hormoonasendusravi, on 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 4 kuni 7 naisel 1 000-st oodata venoosset verehüüvet.

50-aastastel naistel, kes on kasutanud 5 aastat hormoonasendusravi östrogeeni ja gestageeniga, esineb 9 kuni 12 tromboosijuhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 5 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kellel on emakas eemaldatud ja kes on kasutanud 5 aastat ainult östrogeeniga hormoonasendusravi, esineb 5 kuni 8 tromboosijuhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 1 lisajuhtum).

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid selle kohta, et hormoonasendusravi ennetaks südameatakki.

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

Naistel, kellel on emakas eemaldatud ja kes kasutavad ainult östrogeene, ei ole südamehaiguse tekkerisk suurenenud.

Insult

Insuldirisk on hormoonasendusravi kasutajatel umbes 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. Hormoonasendusravi kasutamise tõttu lisanduvate insultide arv suureneb vanuse kasvades.

Võrdluseks

Kui vaadata 50-aastaseid naisi, kes ei kasuta hormoonasendusravi, on 5-aastase perioodi jooksul oodata 8 insulti 1 000 naise kohta. 50-aastastel naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi, on see 11 juhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 3 lisajuhtu).

Muud haigused

- Hormoonasendusravi ei ennetata mäluhäireid. On mõningaid tõendeid selle kohta, et hormoonasendusravi alustamisel üle 65-aastastel naistel on suurenenud mäluhäirete risk. Küsige selle kohta nõu oma arstilt.
- Patsientidel, kellel on neeru- või südamefunktsiooni häired:
- Östrogeenid võivad põhjustada vedeliku kogunemist kehas; seetõttu tuleks teid hoolikalt jälgida, kui teil on südame- või neerufunktsiooni häired. Kui teil on raske neerufunktsiooni

häire, tuleks teid tihedalt jälgida, kuna on oodata veres ringlevate östrogeenide taseme tõusu.

- Patsientidel, kellel on teatud rasvade ainevahetuse häire (hüpertriglütserideemia):
- Kui teie teatud vere rasvade tasemed (triglütseriidid) on kõrgenenud, tuleks teie vere rasvade tasemeid ESTRAMON 25 ravi ajal tihedalt jälgida, kuna östrogeenraviga seoses on harvadel juhtudel teatatud tugevast triglütseriidide tõusust veres koos sellele järgneva kõhunäärme põletikuga.
- On teada, et kontaktisensibiliseerimine võib esineda kõigi nahale kantavate ravimite puhul. Kuigi see on äärmiselt haruldane, võib see, kui te jätkate ravimi kasutamist, viia tõsiste allergiliste reaktsioonideni.

Kasutamine lastel

ESTRAMON 25 ei tohi kasutada lastel.

ESTRAMON 25 kasutamine koos teiste ravimitega

Teatud ravimid võivad mõjutada ESTRAMON 25 toimet. See võib põhjustada ebaregulaarset verejooksu. Nende hulka kuuluvad järgmised ravimid:

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

Hormoonasendusravi võib mõjutada teiste ravimite toimet:

- Epilepsiavastased ravimid (lamotrigiin), kuna see võib põhjustada krambihogude sageduse suurenemist.
- Kombinatsioonravi ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiriga koos või ilma dasabuviirita ning ka ravi glekapreviiri/pibrentasviiriga C-hepatiidi viiruse (HCV) vastu võib naistel, kes kasutavad KHK-d, mis sisaldab etünnüülöstradioli, põhjustada maksaensüümi ALAT taseme tõusu vereanalüüsides. ESTRAMON 25 sisaldab östradioli etünnüülöstradioli asemel. Ei ole teada, kas ESTRAMON 25 kasutamisel koos selle HCV-vastase kombinatsioonraviga võib tekkida maksaensüümi ALAT taseme tõus.

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud/kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta/kasutada teisi ravimeid, isegi kui need on käsimüügiravimid, taimsed preparaadid või loodusravimid. Teie arst annab teile hea meelega nõu. - pöörduge, isegi kui tegemist on käsimüügiravimite, taimsete preparaatide või looduslike ravimitega. Teie arst annab teile hea meelega nõu.

Laboritestid

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, teavitage oma arsti või laboritöötajaid, et kasutate ESTRAMON 25, kuna see ravim võib mõjutada mõnede laboritestide tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

ESTRAMON 25 on ette nähtud kasutamiseks ainult menopausijärgses eas naistel. Kui te rasestute, lõpetage ESTRAMON 25 kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Imetamine

Te ei tohi ESTRAMON 25 kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinate käsitsemise võime

ESTRAMON 25 ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitsemise võimet.

3 Kuidas ESTRAMON 25 kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt vastavalt arsti juhisteile. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst püüab määrata teile võimalikult madala annuse, mis on vajalik teie sümptomite raviks, võimalikult lühikeseks ajaks. Palun rääkige oma arstiga, kui teil on tunne, et ESTRAMON 25 toime on liiga tugev või liiga nõrk.

Kuidas peaksite ESTRAMON 25 kasutama?

ESTRAMON 25 võib kasutada pidevalt (ilma pausita) või tsükliliselt (21 päeva kasutamist, millele järgneb 7 päeva paus). Emakaga naistel tuleb ESTRAMON 25 ravi kombineerida vähemalt 12–14 päeva jooksul 28-päevase tsükli jooksul vastava (arsti poolt määratud) gestageeni annusega (vt ka lõik 2).

Naistel, kellel on emakas eemaldatud, ei soovitata gestageeni lisamist, välja arvatud juhtudel, kui on diagnoositud emaka välise limaskesta (endometriooosi) tunnused (vt ka lõik 2).

Pidevat ESTRAMON 25 kasutamist võib teha naistel pärast emaka eemaldamist või kui ravivaba perioodi jooksul esineb östrogeenipuuduse sümptomeid või määrimist.

Esimestel ravikuudel võivad esineda ebaregulaarsed veritsused või määrimine. Kui need veritsused kestavad kauem kui esimesed ravikuud, lõpetage ESTRAMON 25 kasutamine ja pöörduge arsti poole (vt lõik 2 „Ootamatud veritsused“).

Kasutusviis

Transdermaalseks kasutamiseks (naha peale kleepimiseks)

Üks ESTRAMON 25 plaaster kleebitakse kaks korda nädalas, s.t. 3 või 4 päeva järel asendatakse kasutatud plaaster uuega.

Kohta, kuhu transdermaalne plaaster kleebitakse, tuleks iga uue plaastri puhul vahetada. Kõige sobivamad kohad plaastri paigaldamiseks on nahapiirkonnad vöökohast allpool, kus nahk on vähem kortsus. ESTRAMON 25 ei tohi kleepida rindadele ega nende lähedusse! Valitud nahapiirkond peab olema puhas, rasvavaba, kuiv ja vigastusteta. Transdermaalne plaaster tuleks kleepida kohe, kui see kotist välja võetakse. Palun ärge puudutage liimipinda.

1. Transdermaalsed plaastrid on eraldi pakitud. Rebige vahetult enne kasutamist pakend lahti sisselõike kohalt koti nurgas ja võtke transdermaalne plaaster välja, seda kahjustamata.
2. Transdermaalne plaaster painutatakse ettevaatlikult mööda lõigatud joont üles ja alla, kuni kaitsekile eraldub mööda perforeeritud joont plaastri liimipinnast. Nüüd tõmmake osa lõigatud kaitsekilest plaastri tagaküljelt ära.
3. Kleepige vabanenud liimipind tervislikule, puhastatud nahapiirkonnale alakõhul või tagumisel puusapiirkonnal.
4. Seejärel tõstke kergelt transdermaalselt plaastrit, eemaldage järelejäänud kaitsekile ja kleepige plaaster täielikult peale.
5. Pärast kleepimist suruge transdermaalne plaaster umbes 10 sekundit peopesaga kindlalt vastu nahka.

Te ei tohiks transdermaalselt plaastrit otsese päikesevalguse kätte jätta. ESTRAMON 25 püsib hästi nahal ka vannis, duši all või füüsilise tegevuse ajal.

Kui plaaster peaks siiski enneaegselt (enne 3 või 4 päeva möödumist) osaliselt või täielikult nahalt lahti tulema, peaksite selle asendama uue transdermaalse plaastriga.

Kontrollige, kas plaastri ebapiisav kleepuvus on tingitud kasutusvigadest. Harvadel juhtudel võib kleepuvust mõjutada individuaalne nahatüüp.

Ravi algus

Kui te

- praegu ei kasuta hormoonasendusravi või olete seni kasutanud östrogeeni - vajadusel koos gestageeniga - katkestusteta, võite alustada ravi ESTRAMON 25-ga suvalisel päeval.

Kui te

- olete seni kasutanud östrogeeni regulaarselt 21 päeva - viimased 12-14 päeva koos gestageeniga - ja seejärel 7 päeva ravi katkestanud, või
- olete seni kasutanud östrogeeni katkestusteta, kuid gestageeni lisaks iga 28-päevase tsükli viimased 12-14 päeva,

peaksite lõpetama praeguse ravitsükli enne, kui alustate ESTRAMON 25-ravi.

Esimene päev pärast eelneva ravi lõpetamist (katkestusteta kasutamisel) või esimene päev pärast ravipausi (tsüklilise kasutamise korral) on sobiv aeg ESTRAMON 25-ravi alustamiseks.

Kui olete kasutanud suuremat kogust ESTRAMON 25, kui peaksite

Suuremate koguste kasutamisel peate pöörduma arsti poole.

Üleannustamise võimalikud tunnused on iiveldus, oksendamine, pingetunne rindades ja veritsus tupest.

Üleannustamise tunnuste ilmnemisel tuleb ESTRAMON 25 eemaldada. Vajalik ravi peaks olema sümptomitepõhine.

Kui olete unustanud ESTRAMON 25 kasutamise

Ärge kasutage kahekordset annust, kui olete eelneva kasutamise unustanud.

Kui olete – kogemata – unustanud, vahetada transdermaalne plaaster 3. või 4. päeval, tehke vahetus viivitamatult. Järgmine plaastri vahetus tehke taas tavapärasel päeval. Vahelejäädud annused suurendavad läbimurde- või määrimisverejooksude tõenäosust. Pikaajalise ravi katkestamise korral teavitage oma arsti.

Kui katkestate ESTRAMON 25 kasutamise

Te ei tohiks ESTRAMON 25 ravi katkestada ega lõpetada ilma arstiga konsulteerimata. Lõpetamisel peate arvestama katkestusverejooksuga.

Kui teil on plaanis operatsioon

Kui teil on plaanis operatsioon, teavitage opereerivat arsti, et kasutate ESTRAMON 25. Võib olla vajalik, et peate ESTRAMON 25 lõpetama 4 kuni 6 nädalat enne plaanitud operatsiooni, et vähendada tromboosiriski (vt lõik 2 „Venoossed verehüübed [tromboosid]“). Küsige oma arstilt, millal võite ESTRAMON 25 kasutamist jätkata.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4 Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi ilmnedda kõigil.

Järgnevaid haigusi on hormoonasendusravi kasutavatel naistel võrreldes mittekasutajatega sagedamini teatatud:

- Rinnavähk
- emaka limaskesta liigne kasv või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk)
- Munasarjavähk
- Verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia)
- Südamehaigus
- Insult

- Mäluhäired (tõenäoline dementsus), kui hormoonasendusravi alustati üle 65-aastaselt

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotisest 2.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised

Kui ilmneb üks või mitu järgmistest sümptomitest, vajate viivitamatult arstiabi:

- äkiline rindkerevalu
- rindkerevalu, mis kiirgab kätte või kaela
- hingeldus
- valulikud turset ja punetust jalgades
- silma- ja näonaha kollakas värvumine, uriini tumenemine, naha sügelus (kollatõbi)
- ebatavaline tupeverejooks või määrimine (läbimurdeverejooks) pärast ESTRAMON 25 plaastrite pikaajalist kasutamist või pärast ESTRAMON 25 ravi lõpetamist
- muutused rinnas, eriti naha sissetõmbed (lohkude teke), nibude muutused ja sõlmed, mida saate näha või tunda (rinnavähk)
- valulikud menstruatsioonid
- ebaselged migreenilaadsed peavalud

Ärge kasutage ESTRAMON 25 edasi ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui ilmneb üks või mitu ülaltoodud sümptomitest. Palun arvestage hormoonasendusraviga üldiselt seotud riskidega (vt jaotis 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Muud kõrvaltoimed

Lisaks on ESTRAMON 25 kasutamisel teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

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

- Peavalu
- Naha reaktsioonid manustamiskohas (sealhulgas nahaärritus, põletustunne, lööve, naha kuivus, verejooks, verevalum, põletik, turse, nahapigmentatsioon, nõgestõbi ja villid)
- Rindade pinged ja valu
- Menstruatsioonivalud, menstruatsioonihäired

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st ravitavast)

- Depressioon
- Närvilisus
- Meeleolukõikumised
- Unetus
- Peapööritus
- Iiveldus
- Seedejäätised
- Köhulahtisus
- Köhuvalu

- Puhitustunne
- Täiskõhutunne
- Suurenenud söögiisu
- Akne
- Lööve
- Kuiv nahk
- Sügelus
- Seljavalu
- Rindade suurenemine
- tugev menstruatsiooniverejooks
- viskoosne valge kuni kollakas tupevoolus
- ebaregulaarsed verejooksud tupest
- tugevad emaka kokkutõmbed
- tupepõletik
- emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- valu
- nõrkus
- vedelikupeetus (tursed) jäsemetes (käed ja jalad)
- kaalumuutused

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st ravitavast)

- ärevushäired
- migreen
- pearinglus
- nägemishäired
- kuivad silmad
- vererõhu tõus
- südamekloppimine (palpitatsioon)
- oksendamine
- naha värvimuutus
- liigesvalu
- Lihaskrambid
- Spetsiifiliste maksaensüümide tõus

Harva (võib mõjutada kuni 1 1 000-st ravitavast)

- Ülitundlikkus
- Seksuaalse iha muutus
- Kipitus või tuimus kätes ja jalgades
- Venoossed verehüübed
- Sapikivid
- Maksafunktsiooni ja sapivoolu muutus
- Juuste väljalangemine
- Lihasnõrkus
- Emaka leiomüoom
- Munajuhatsüstid

- Emakakaela polüübid
- Rinnanäärme sekretsioon
- Allergilised reaktsioonid, nagu näiteks lööve
- Isutus

Väga harva (võib mõjutada kuni 1 10 000-st ravitavast)

- Nõgestõbi
- Tõsise allergilise reaktsiooni tunnused (sealhulgas hingamisraskused, näo, keele, kurgu või naha turse, pearinglus ja nõgestõbi)
- süsivesikute taluvuse vähenemine
- tahtmatud silmade, pea ja kaela liigutused
- raskused kontaktläätsede kandmisel
- rasked nahamuutused
- liigne karvakasv
- porfüüria halvenemine
- ninaverejooks

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata)

- rinnavähk
- verehüübed
- valu jäsemetes
- ebanormaalsed maksafunktsiooni näitajad
- allergiline nahapõletik
- muhk rinnas (mitte vähkkasvaja)

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

Järgnevaid kõrvaltoimeid on teatatud teiste hormoonasendusravi preparaatide kasutamise ajal:

- sapipõiehaigused
- erinevad nahahaigused
 - Naha värvimuutused, eriti näol ja kaelal, nn raseduslaigud (kloasma)
 - valulikud, punakad nahasõlmed (erütem nodosum)
 - Lööve ketendavate punetuste või põletikega (Erythema multiforme)

Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse

Saksamaa Liitvabariigi Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituut

Osakond: Farmakovigilants

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

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

teatage. Kõrvaltoimetest teatades aitate kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

5 Kuidas ESTRAMON 25 säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil ja kotil märgitud kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud kui „kõlblik kuni“ või „kõlbl. kuni“. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

Säilitamistingimused

Ärge hoidke üle 30 °C.

Juhised hävitamiseks

Pärast kasutamist tuleb ESTRAMON 25 plaaster kokku voltida (kleepuv pind sissepoole!).

Ärge visake ravimeid kunagi kanalisatsiooni (nt tualetti või kraanikaussi). Küsige oma apteegist, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele. Lisateavet leiate aadressilt <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Pakendi sisu ja muu teave

Mida ESTRAMON 25 sisaldab

Toimeaine on: Estradiool

1 transdermaalne plaaster, mille pindala on 10 cm², sisaldab:
2,07 mg östradioolhemihüdraati, mis vastab 2 mg östradioolile

Keskmine östradiooli vabanemine päevas:
25 mikrogrammi

Muud koostisosad on:

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

Kandefoolium: Polüetüleentereftalaat

Kaitsekile: Polüetüleentereftalaat, silikoonitud

Kuidas ESTRAMON 25 välja näeb ja pakendi sisu

ESTRAMON 25 on läbipaistev ovaalne transdermaalne plaaster, mis koosneb kaitsekilest (eemaldada enne kasutamist) ja kahest funktsionaalsest kihist: östradioli sisaldav isekleepuv maatrikiskihi ja kandefoolium.

ESTRAMON 25 on saadaval pakendites, mis sisaldavad 6, 18 ja 24 transdermaalist plaastrit.

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Ravimi müügiloo hoidja ja tootja

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefaks: (08024) 908-1290
E-post: service@hexal.com

Seda pakendi infolehte uuendati viimati 2023. aasta septembris.