

ESTRAMON® 25 µg/24 tuntia Transdermaalinen Laastari

Estradioli

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

Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla. Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee
- myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4 Mitä tämä pakkausseloste sisältää

Mikä ESTRAMON 25 on ja mihin sitä käytetään?

1. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ESTRAMON 25:ta?
2. Miten ESTRAMON 25:ta käytetään?
3. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
4. Miten ESTRAMON 25:ta säilytetään?
5. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
6. 1 Mikä ESTRAMON 25 on ja

Mikä on ESTRAMON 25 ja mihin sitä käytetään?

ESTRAMON 25 on valmiste hormonikorvaus- hoitoon (englanniksi: Hormone Replacement Therapy, HRT). Se sisältää naihormoni estrogeenia.

ESTRAMON 25 käytetään naisille vaihdevuosien jälkeen, joiden viimeisistä kuukautisista (menopaussi) on kulunut vähintään 12 kuukautta.

ESTRAMON 25 käytetään:

Vaihdevuosisoireiden lievittämiseen Vaihdevuosien aikana naisen kehon oma estrogeenituotanto vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, jotka ilmenevät kuumina aaltoina kasvoissa, kaulassa ja rintakehässä (niin kutsutut kuumat aallot). ESTRAMON 25 lievittää näitä menopaussin jälkeen ilmeneviä oireita. ESTRAMON 25 määrätään sinulle vain, jos oireesi haittaavat merkittävästi

päivittäistä elämääsi.

2 Mitä sinun pitäisi tehdä ennen Mitä sinun tulisi tietää ennen 25 huomioitavaa?

Sairauskertomus ja säännölliset tarkastukset Hormonihoitoon liittyy riskejä jotka on huomioitava ennen päätöstä

aloittaa tai jatkaa hoitoa.

Kokemukset naisten hoidosta ennenmenopausissa (munasarjojen toiminnan vajauksen tai niiden kirurgisen poiston seurauksena) ovat rajallisia. Jos sinulla on ennakoimaton menopaussi,

hormonihoidon riskit voivat poiketa muiden naisten riskeistä. Kysy tästä lääkäritäsi.

Ennen kuin aloitat hormonihoidon (tai jatkat sitä), lääkärisi kerää oman ja perheesi sairaushistorian. Lääkärisi päättää tarpeesta fyysiseen tutkimukseen. Tämä voi tarvittaessa sisältää rintojen ja/tai vatsan tutkimuksen.

Kun olet aloittanut hormonihoidon, sinun tulisi käydä säännöllisesti lääkärissä (vähintään kerran vuodessa) tarkastuksia varten. Keskustele näiden tarkastusten yhteydessä lääkärisi kanssa hoidon jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä ESTRAMON 25:llä.

Käykää säännöllisesti lääkärinne suositusten mukaisesti rintojenne ennaltaehkäisevässä tutkimuksessa.

3.

ESTRAMON 25:ttä ei saa käyttää jos seuraavat kohdat koskevat teitä. Jos ette ole varma, koskeeko tämä teitä, keskustelkaa lääkärinne kanssa ennen ESTRAMON 25:n käyttöä. Te ette saa käyttää ESTRAMON 25:ttä, jos teillä on rintasyöpä tai olette aiemmin

- sairastanut rintasyövän tai jos on vastaava epäily teillä on syöpä, jonka kasvu on
- estrogeenista riippuvainen, esim. kohdun limakalvon syöpä (endometrium) tai jos on vastaava epäily esimerkiksi kohdun limakalvon (endometrium) syöpä tai vastaava epäily koostuu
- hoitamaton liiallinen paksuuntuminen
- kohdun limakalvossa (endometrium hyperplasia) on teille on muodostunut verihyytymä laskimoon
- veritulppa laskimossa (Tromboosi) on muodostunut tai aikaisemmin
- muodostunut, esim. jaloissa (syvä laskimo- tromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- Teillä on veren hyytymishäiriö (esim. proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinin puutos)
- Teillä on sairaus tai on ollut aikaisemmin sairaus, joka johtuu valtimoiden verihyytymistä, esim. sydäninfarkti, aivohalvaus tai kohtauksittain esiintyvä rintakipu ja rintakehän ahdistus (angina pectoris)
- Teillä on maksasairaus tai on ollut aikaisemmin ja maksan toimintakokeiden arvot eivät ole vielä normalisoituneet
- Teillä on harvinainen, perinnöllinen
- verisairaus, nimeltään porfyria Olette allerginen (yliherkkä) estradiolille, soijalle, maapähkinälle tai jollekin
- kohdassa 6 mainituista muista aineosista
- tässä lääkkeessä. Jos jokin edellä mainituista sairauksista

ilmenee ensimmäistä kertaa ESTRAMON 25:n käytön aikana, lopettakaa hoito välittömästi ja hakeutukaa heti lääkärin vastaanotolle jos ilmenee ensimmäistä kertaa, lopettakaa hoito välittömästi ja hakeutukaa heti lääkärin vastaanotolle päällä.

Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on koskaan ollut jokin seuraavista terveysongelmista, koska ne voivat hoidon aikana ESTRAMON 25 uusiutua tai pahentua voida. Tässä tapauksessa sinun tulisi käydä lääkärissä useammin tarkastuksissa:

- hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa (Myoomat)
- Kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (Endometrioosi) tai aiemmin esiintynyt liiallinen kasvu kohdun limakalvon (Endometrium-hyperplasia)

- lisääntynyt riski verihyytymien muodostumiselle (katso kohta "Laskimoveritulpat [Tromboosit]")
- lisääntynyt riski estrogeeniriippuvaiselle syövälle (esim. jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- Kohonnut verenpaine
- Maksasairaudet, esim. hyvänlaatuinen maksakasvain
- Sokeritauti (Diabetes)
- Sappikivet
- Migreeni tai vaikea päänsärky
- Immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin kehon elintoimintoihin (systeminen lupus erythematosus [SLE])
- Epilepsia
- Astma
- Sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- Nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauksien seurauksena
- synnynnäinen (perinnöllinen) tai hankittu Angioedeema

Sinun on lopetettava hoito välittömästi ja hakeuduttava lääkäriin, jos hormonikorvaushoidon aikana ilmenee jokin seuraavista sairauksista tai tilanteista:

- Sairaudet, jotka mainitaan kohdassa "ESTRAMON 25 ei saa käyttää"
- Ihosi tai silmiesi valkoisen osan keltaisuus (keltaisuus). Tämä voi viitata maksasairauteen.
- Kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma, johon liittyy hengitysvaikeuksia, jotka viittaavat angioedeemaan.
- verenpaineen huomattava nousu (oireina voi olla päänsärky, väsymys ja huimaus)
- migreeniä muistuttava päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat merkkejä verihyytymistä, esim.
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet

Lisätietoja tästä löydät kohdasta "Laskimoveritulpat (tromboosit)".

Huomautus: ESTRAMON 25 ei ole ehkäisyväline. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, voi olla tarpeen käyttää lisäehkäisy menetelmiä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Hormonihoito ja syöpä

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

Estrogeenimonoterapian aikana riski kohdun limakalvon liialliseen paksuuntumiseen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumkarsinooma) kasvaa.

Gestageenin käyttö/nauttiminen estrogeenin lisänä vähintään 12 päivää per 28 päivän jakso suojaa tältä lisäriskiltä. Siksi lääkärisi määrää sinulle gestageenia, jos sinulla on vielä kohtu. Jos kohtusi on poistettu (hysterektomia), keskustele lääkärisi kanssa, voitko käyttää ESTRAMON 25:ta turvallisesti ilman gestageenin lisäkäyttöä.

Keskimäärin 5:llä 1 000:sta naisesta, joilla on vielä kohtu ja jotka eivät käytä hormonihoitoa, diagnosoidaan kohdun limakalvon syöpä 50-65 vuoden iässä. Sitä vastoin naisilla, joilla on vielä kohtu ja jotka käyttävät hormonihoitoa vain estrogeenivalmisteella, diagnosoidaan 50-65 vuoden iässä, annoksesta ja hoidon kestosta riippuen, 10-60 kohdun limakalvon syöpätapausta 1 000 naista kohden (eli 5-55 lisätapausta).

Odottamattomat verenvuodot

ESTRAMON 25:n käytön aikana esiintyy kerran kuukaudessa verenvuoto (ns. tyhjennysvuoto). Jos kuitenkin esiintyy odottamattomia verenvuotoja tai tiputteluvuotoja kuukautisten ulkopuolella, jotka

- jatkuvat yli ensimmäisten 6 hoitokuukauden
- alkavat sen jälkeen, kun olet käyttänyt ESTRAMON 25:ta jo yli 6 kuukautta
- jatkuvat hoidon lopettamisen jälkeen,

ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Rintasyöpä

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että hormonihoiton (HRT) käyttö yhdistelmällä estrogeeni ja gestageeni tai pelkästään estrogeenin käyttö HRT:ssä lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu HRT:n kestosta ja ilmenee 3 vuoden käytön aikana. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä, mutta riski voi kestää 10 vuotta tai kauemmin, jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta.

Vertailun vuoksi

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

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat pelkän estrogeenin sisältävän HRT:n käytön 5 vuoden ajaksi, esiintyy 16–17 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 0–3 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeeni- ja progestiinia sisältävän HRT:n käytön 5 vuoden ajaksi, esiintyy 21 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 4–8 lisätapausta).

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

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat pelkän estrogeenin sisältävän HRT:n käytön 10 vuoden ajaksi, esiintyy 34 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeeni- ja progestiinia sisältävän HRT:n käytön 10 vuoden ajaksi, esiintyy 48 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia rinnoissasi, esim.

- Ihon vetäytymät (kuoppien muodostuminen)
- Muutokset näanneissä
- Kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea

Jos sinulla on mahdollisuus osallistua rintasyövän varhaistunnistusohjelmaan (mammografiaseulontaohjelma), sinun tulisi käyttää tätä mahdollisuutta. Kerro mammografian suorittavalle ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitolääkettä.

Hormonikorvaushoitolääkkeet voivat tehdä rintakudoksesta tiheämpää ja siten vaikuttaa mammografian tulokseen. Jos rintakudoksen tiheys on lisääntynyt, kaikkia muutoksia ei välttämättä havaita.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen - paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä.

Estrogeenimonovalmisteiden tai yhdistettyjen estrogeeni-progestiinivalmisteiden käyttö hormonikorvaushoidossa liittyy hieman lisääntyneeseen riskiin sairastua munasarjasyöpään. Riski sairastua munasarjasyöpään muuttuu iän myötä. 50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, diagnosoidaan noin 2 munasarjasyöpätapausta 2 000 naista kohden 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon sydän- ja verenkiertovaikutukset

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Riski saada veritulppa laskimoissa (tromboosi) on noin 1,3–3 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, verrattuna niihin, jotka eivät käytä. Erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana riski on kohonnut.

Veritulpat voivat aiheuttaa vakavia seurauksia. Jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengitysvaikeuksia tai pyörtymisen tai jopa johtaa kuolemaan.

Sinulla on suurempi todennäköisyys saada veritulppa iän myötä ja jos jokin seuraavista ehdoista koskee sinua. Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua:

- jos et voi kävellä pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 kohdassa "Jos sinulle suunnitellaan leikkausta")
- jos olet voimakkaasti ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö, joka vaatii lääkkeellistä pitkäaikaishoitoa veritulppien ehkäisemiseksi
- jos jollakin läheisellä sukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)

- jos sinulla on syöpä.

Veritulpan merkkejä koskien katso kohta "Sinun on lopetettava hoito välittömästi ja hakeuduttava lääkäriin".

Vertailun vuoksi

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 naisella 1 000:sta odotetaan esiintyvän laskimoveritulppa.

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

50-vuotiailla naisilla, joiden kohtu on poistettu ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeeni- ja progestiinihormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy 5–8 tromboositapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 1 lisätapausta).

Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Ei ole todisteita siitä, että hormonikorvaushoito estäisi sydäninfarktin.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät yhdistettyä estrogeeni- ja progestiinihormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa.

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

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on hormonikorvaushoidon käyttäjillä noin 1,5-kertainen verrattuna ei-käyttäjiin. Hormonikorvaushoidon käytön aiheuttamien lisäaivohalvausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertailun vuoksi

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden aikana odotetaan 8 aivohalvausta 1 000 naista kohden. 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, on 11 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta).

Muut sairaudet

- Hormonikorvaushoito ei estä muistihäiriöitä. On joitakin viitteitä siitä, että hormonikorvaushoidon käytön alkaessa yli 65-vuotiailla naisilla on lisääntynyt riski muistihäiriöihin. Kysy tästä lääkäriltäsi neuvoa.
- Potilaat, joilla on munuaisten tai sydämen toiminnan heikentyminen:

- Estrogeenit voivat aiheuttaa nesteen kertymistä kehoon; siksi, jos sinulla on sydämen tai munuaisten toimintahäiriöitä, sinua tulee tarkkailla huolellisesti. Jos sinulla on vaikea munuaisten toimintahäiriö, sinua tulee seurata tiiviisti, koska verenkiertoon kertyvien estrogeenien määrän nousua voidaan odottaa.
- Potilaat, joilla on tietty rasva-aineenvaihdunnan häiriö (hypertriglyseridemia):
- Jos sinulla on kohonneet tietyt veren rasva-arvot (triglyseridit), veren rasva-arvojasi tulee seurata tiiviisti ESTRAMON 25 -hoidon aikana, koska estrogeenhoidon yhteydessä on harvinaisissa tapauksissa raportoitu voimakkaasta triglyseridien noususta veressä, mikä on johtanut haiman tulehdukseen.
- On tunnettua, että kosketusheristyminen voi esiintyä kaikissa iholle levitettävissä valmisteissa. Vaikka tämä onkin erittäin harvinaista, se voi johtaa vakaviin allergisiin reaktioihin, jos jatkat lääkkeen käyttöä.

Käyttö lapsilla

ESTRAMON 25 -valmistetta ei saa käyttää lapsilla.

ESTRAMON 25:n käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Tietyt lääkkeet voivat heikentää ESTRAMON 25:n vaikutusta. Tämä voi johtaa epäsäännöllisiin verenvuotoihin. Näihin kuuluvat seuraavat lääkkeet:

- Epilepsialääkkeet, jotka sisältävät esim. fenobarbitaalia, fenytoiinia tai karbamatsepiinia
- Tuberkuloosilääkkeet, jotka sisältävät esim. rifampisiinia tai rifabutiinia
- Tietyt HIV-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät esim. nevirapiinia, efavirentsia, ritonaviiria tai nelfinaviiria
- Kasvipiperäiset lääkkeet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*)
- Muut infektiolääkkeet, jotka sisältävät esim. ketokonatsolia tai erytromysiiniä.

Hormonihoito voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan:

- Epilepsialääkkeet (lamotrigiini), koska tämä voi johtaa kohtausten esiintymistiheyden lisääntymiseen.
- Yhdistelmähoito ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri, joko dasabuviirin kanssa tai ilman, sekä glekapreviiri/pibrentasviiri hepatiitti C -virusta (HCV) vastaan voi naisilla, jotka käyttävät KHK:ta, joka sisältää etinyyliestradiolia, aiheuttaa kohonneita maksa-arvoja verikokeissa (maksaentsyymien ALAT:n nousu). ESTRAMON 25 sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ESTRAMON 25:n käyttö yhdessä tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa aiheuttaa maksaentsyymien ALAT:n nousua.

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä taiaiot käyttänyt muita lääkkeitä, vaikka kyseessä olisi reseptivapaita lääkkeitä, kasvipiperäisiä valmisteita tai luontaistuotteita. Lääkärisi neuvoo sinua mielellään. kääntyä, vaikka kyseessä olisivat reseptivapaat lääkkeet, kasvipiperäiset valmisteet tai luontaistuotteet. Lääkärisi neuvoo sinua mielellään.

Laboratoriotestit

Jos sinulle tarvitaan verikoe, kerro lääkärillesi tai laboratoriotyöntekijälle, että käytät ESTRAMON 25:ta, koska tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotestien tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Raskaus

ESTRAMON 25 on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta ESTRAMON 25:n käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

Imetys

Älä käytä ESTRAMON 25:ta imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttökyky

ESTRAMON 25:lla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3 Miten ESTRAMON 25:ta käytetään?

Käytä tätä lääkettä aina tarkasti lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle pienimmän annoksen, joka on tarpeen oireidesi hoitoon, mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinusta tuntuu, että ESTRAMON 25:n vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Miten sinun tulisi käyttää ESTRAMON 25:ta?

ESTRAMON 25 voidaan käyttää jatkuvasti (ilman taukoa) tai syklisesti (21 päivää käyttöä, jota seuraa 7 päivän tauko). Naisilla, joilla on kohtu, hoito ESTRAMON 25:lla on yhdistettävä vähintään 12–14 päivän ajan 28 päivän syklin aikana vastaavaan (lääkäriin määräämään) progestiiniannokseen (katso myös kohta 2).

Naisilla, joilta kohtu on poistettu, progestiinin lisäystä ei suositella, paitsi tapauksissa, joissa on diagnosoitu kohdunulkoinen endometrioosi (katso myös kohta 2).

Jatkuva ESTRAMON 25:n käyttö voidaan suorittaa naisilla, joilta kohtu on poistettu, tai jos hoitotauon aikana ilmenee estrogeenin puutosoireita tai tiputteluvuotoa.

Ensimmäisten hoitokuukausien aikana voi esiintyä epäsäännöllisiä vuotoja tai tiputteluvuotoa. Jos nämä vuodot jatkuvat ensimmäisten hoitokuukausien jälkeen, lopeta ESTRAMON 25:n käyttö ja ota yhteys lääkäriisi (katso kohta 2 "Odottamattomat vuodot").

Käyttötapa

Transdermaaliseen käyttöön (iholle kiinnitettäväksi)

Yksi ESTRAMON 25 -laastari kiinnitetään 2 kertaa viikossa, eli 3 tai 4 päivän välein käytetty laastari korvataan uudella.

Kohtaa, johon transdermaalinen laastari kiinnitetään, tulisi vaihtaa jokaisen uuden transdermaalisen laastarin kanssa. Sopivimmat kohdat laastarin kiinnittämiseen ovat ihon alueet vyötärön alapuolella, missä iho ei rypisty paljon. ESTRAMON 25:ta ei saa kiinnittää rintoihin tai niiden lähelle! Valitun ihoalueen on oltava puhdas, rasvaton, kuiva ja ehjä. Transdermaalinen laastari tulisi kiinnittää heti, kun se on otettu pussista. Älä koske liimapintaan, jos mahdollista.

1. Transdermaaliset laastarit on pakattu yksittäin. Revi pakkaus auki viiltoaukon kohdalta pussin kulman vierestä juuri ennen käyttöä ja ota transdermaalinen laastari ulos vahingoittamatta sitä.
2. Transdermaalinen laastari taivutetaan varovasti ylös- ja alaspäin viiltoaukon kohdalta, kunnes suojakalvo irtoaa liimapinnasta stanssattua viivaa pitkin. Vedä nyt osa viiltoaukon suojakalvosta pois laastarin takapuolelta.
3. Kiinnitä paljastunut liimapinta terveelle, puhdistetulle ihoalueelle alavatsassa tai takalantion alueella.
4. Nosta sitten kevyesti transdermaalisen laastarin toinen osa, poista jäljellä oleva suojakalvo ja kiinnitä transdermaalinen laastari kokonaan.
5. Kiinnittämisen jälkeen paina transdermaalista laastaria noin 10 sekuntia tasaisella kädellä.

Transdermaalista laastaria ei tulisi altistaa suoraan auringonvalolle. ESTRAMON 25 pysyy hyvin kiinni iholla myös kylvyn, suihkun tai fyysisen aktiivisuuden aikana.

Jos laastari kuitenkin irtoaa ennen aikaisesti (ennen 3 tai 4 päivän kulumista) osittain tai kokonaan iholta, se tulisi korvata uudella transdermaalisella laastarilla.

Tarkista, johtuuko laastarin heikko kiinnittyvyys käyttövirheestä. Harvinaisissa tapauksissa kiinnittyvyys voi heikentyä yksilöllisten iho-olosuhteiden vuoksi.

Hoitojen aloitus

Jos

- et tällä hetkellä käytä hormonikorvaushoitoa tai olet aiemmin käyttänyt estrogeenia - mahdollisesti yhdessä progestiinin kanssa - ilman keskeytyksiä, voit aloittaa ESTRAMON 25 -hoidon minä tahansa päivänä.

Jos

- olet aiemmin käyttänyt estrogeenia säännöllisesti 21 päivän ajan – viimeiset 12-14 päivää yhdessä progestiinin kanssa – ja sitten pitänyt 7 päivän tauon hoidossa, tai
- olet aiemmin käyttänyt estrogeenia ilman keskeytyksiä, mutta progestiinia lisäksi jokaisen 28 päivän jakson viimeiset 12-14 päivää,

sinun tulisi päättää nykyinen hoitajakso ennen ESTRAMON 25 -hoidon aloittamista.

Ensimmäinen päivä edellisen hoidon päättymisen jälkeen (keskeytymättömässä käytössä) tai ensimmäinen päivä hoitotauon jälkeen (syklisessä käytössä) on sopiva ajankohta ESTRAMON 25 -hoidon aloittamiseen.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän ESTRAMON 25:ta kuin sinun pitäisi

Suurempien määrien käytön yhteydessä sinun on otettava yhteyttä lääkäriin.

Mahdollisia yliannostuksen merkkejä ovat pahoinvointi, oksentelu, rintojen arkuus sekä verenvuoto emättimestä.

Jos ilmenee yliannostuksen merkkejä, ESTRAMON 25 tulee poistaa. Mahdollinen tarvittava hoito tulee suunnata oireiden mukaan.

Jos unohdat käyttää ESTRAMON 25 -laastaria

Älä käytä kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen käytön.

Jos olet – vahingossa – unohtanut, vaihtaa laastarin 3. tai 4. päivän jälkeen, tee vaihto viipymättä. Seuraava laastarin vaihto tehdään taas tavanomaisena päivänä. Unohtuneet annokset lisäävät läpäisy- tai tiputteluvuotojen todennäköisyyttä. Jos hoito keskeytyy pidemmäksi aikaa, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos lopetat ESTRAMON 25 -laastarin käytön

Älä keskeytä tai lopeta ESTRAMON 25 -hoitoa ilman lääkärisi suostumusta. Lopettamisen yhteydessä voi esiintyä tyhjennysvuotoa.

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus, kerro leikkaavalle lääkäriille, että käytät ESTRAMON 25 -laastaria. Saattaa olla tarpeen lopettaa ESTRAMON 25 -laastarin käyttö 4–6 viikkoa ennen suunniteltua leikkausta tromboosiriskin vähentämiseksi (katso kohta 2, ”Laskimoveritulpat [tromboosit]”). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit jatkaa ESTRAMON 25 -laastarin käyttöä.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4 Mitkä haittavaikutukset ovat mahdollisia?

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, verrattuna ei-käyttäjiin:

- Rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)

- Munasarjasyöpä
- Veritulppa jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- Sydänsairaus
- Aivohalvaus
- Muistihäiriöt (todennäköinen dementia), jos hormonikorvaushoito aloitettiin yli 65-vuotiaana

Lisätietoja näistä sivuvaikutuksista löytyy kohdasta 2.

Jotkut sivuvaikutukset voivat olla vakavia

Jos yksi tai useampi seuraavista oireista ilmenee, tarvitset välittömästi lääkärin hoitoa:

- äkillinen rintakipu
- rintakipu, joka säteilee käsivarteen tai kaulaan
- hengitysvaikeudet
- kivuliaat turvotukset ja punoitus jaloissa
- silmien ja kasvojen ihon keltaisuus, virtsan tummuminen, ihon kutina (keltaisuus)
- epätavalliset emätinverenvuodot tai tiputteluvuodot (läpimurtovuodot) ESTRAMON 25 -laastareiden pitkäaikaisen käytön jälkeen tai ESTRAMON 25 -hoidon lopettamisen jälkeen
- muutokset rinnassa, erityisesti ihon vetäytymät (kuoppien muodostuminen), nännien muutokset ja kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea (rintasyöpä)
- kivuliaat kuukautiset
- epäselvät migreenin kaltaiset päänsäryt

Älä käytä ESTRAMON 25 -valmistetta enää ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos yksi tai useampi yllä mainituista oireista ilmenee. Huomioi hormonikorvaushoitoon yleisesti liittyvät riskit (katso kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Muita sivuvaikutuksia

Lisäksi seuraavia sivuvaikutuksia on raportoitu ESTRAMON 25 -valmisteen käytön yhteydessä:

Hyvin yleinen (voi koskea yli 1:ä 10:stä hoidetusta)

- Päänsärky
- Ihoreaktiot käyttöalueella (mukaan lukien ihoärsytys, polttelu, ihottuma, ihon kuivuminen, verenvuoto, mustelma, tulehdus, turvotus, ihon pigmentaatio, nokkosihottuma ja rakkulat)
- Rintojen jännitys ja kipu
- Kuukautiskivut, kuukautishäiriöt

Yleinen (voi vaikuttaa enintään 1:een 10:stä hoidettavasta)

- Masennus
- Hermostuneisuus
- Mielialan vaihtelut
- Unettomuus

- Huimaus
- Pahoinvointi
- Ruoansulatushäiriöt
- Ripuli
- Vatsakipu
- Ilmavaivat
- Täyteläisyyden tunne
- Ruokahalun lisääntyminen
- Akne
- Ihottuma
- Ihon kuivuus
- Kutina
- Selkäkipu
- Rintojen suurentuminen
- voimakkaat kuukautisvuodot
- sitkeä valkoinen tai kellertävä emätinvuoto
- epäsäännölliset verenvuodot emättimestä
- voimakkaat kohdun supistukset
- emätintulehdus
- kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
- kipu
- heikkous
- nesteen kertyminen (ödeema) raajoihin (kädet ja jalat)
- painonmuutokset

Satunnaisesti (voi vaikuttaa enintään 1:een 100:sta hoidetusta)

- ahdistuneisuus
- migreeni
- huimaus
- näköhäiriöt
- kuivat silmät
- verenpaineen nousu
- sydämentykytys (palpitaatio)
- oksentelu
- ihon värimuutokset
- nivelkipu
- Lihaskrampit
- Maksaspesifisten entsyymien nousu

Harvinainen (voi vaikuttaa enintään 1:een 1 000:sta hoidetusta)

- Yliherkkyys
- Seksuaalisen halun muutos
- Kihelmöinti tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa
- Laskimoveritulpat
- Sappikivet

- Maksan toiminnan ja sapen virtauksen muutos
- Hiustenlähtö
- Lihasheikkous
- Kohdun leiomyooma
- Munasarjakystat
- Kohdunkaulan polyypit
- Rintarauhasen erityys
- Allergiset reaktiot, kuten ihottuma
- Ruokahaluttomuus

Erittäin harvinainen (voi vaikuttaa enintään 1:een 10 000:sta hoidetusta)

- Nokkosihottuma
- Vakavan allergisen reaktion merkit (mukaan lukien hengitysvaikeudet, kasvojen, kielen, kurkun tai ihon turvotus, huimaus ja nokkosihottuma)
- heikentynyt hiilihydraattien sietokyky
- tahattomat silmien, pään ja kaulan liikkeet
- vaikeuksia piilolinssien käytössä
- vakavat ihomuutokset
- liiallinen karvankasvu
- porfyrian paheneminen
- nenäverenvuoto

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

- rintasyöpä
- veritulppa
- raajojen kipu
- epänormaalit maksan toimintakokeiden tulokset
- allerginen ihotulehdus
- kyhmy rinnassa (ei syöpä)

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitovalmisteiden käytön aikana:

- sappirakon sairaudet
- erilaiset ihosairaudet
 - ihon värimuutokset, erityisesti kasvoissa ja kaulassa, niin sanotut raskausläiskät (kloasma)
 - kivuliaat, punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum)
 - Ihottuma, jossa on kiekonmuotoisia punoituksia tai tulehduksia (Erythema multiforme)

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan

Liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten tuotteiden instituutti

Osasto: Lääketurvatoiminta

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

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

ilmoittaa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5 Miten ESTRAMON 25 säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytysolosuhteet

Älä säilytä yli 30 °C lämpötilassa.

Hävittämisohje

Käytön jälkeen ESTRAMON 25 -laastari tulee taittaa (liimapinta sisäänpäin!).

Älä koskaan hävitä lääkkeitä viemärin kautta (esim. älä huuhtelee niitä wc:stä tai pesualtaasta). Kysy apteekista, miten lääke hävitetään, jos et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä. Lisätietoja löytyy osoitteesta <http://www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung>.

6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ESTRAMON 25 sisältää

Vaikuttava aine on: Estradioli

1 transdermaalinen laastari, jossa on 10 cm², sisältää:
2,07 mg estradiolihemihydraattia, vastaten 2 mg estradiolia

Keskimääräinen estradiolin vapautuminen päivässä:
25 mikrogrammaa

Muut aineosat ovat:

Matriisi: Poly[(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-metyyliakrylaatti-ko-akryylihapo-ko-(2,3-epoksi-propyyli-metakrylaatti)] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-tokoferolivalmiste (USP) (sisältää soijaöljyä [Ph.Eur.]

Kantokalvo: Polyetyleenitereftalaatti

Suojakalvo: Polyetyleenitereftalaatti, silikonisoitu

Miltä ESTRAMON 25 näyttää ja pakkauksen sisältö

ESTRAMON 25 on läpinäkyvä soikea transdermaalinen laastari, joka koostuu suojakalvosta (poistetaan ennen käyttöä) ja kahdesta toiminnallisesta kerroksesta: estradiolia sisältävästä itseliimautuvasta matriisikerroksesta ja kantokalvosta.

ESTRAMON 25 on saatavilla pakkauksissa, joissa on 6, 18 ja 24 transdermaalista laastaria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Puhelin: (08024) 908-0

Telefaksi: (08024) 908-1290

Sähköposti: service@hexal.com

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu syyskuussa 2023.