

ESTRAMON® 25 µg/24 valandos Transderminis pleistras

Estradiolis

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

Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.

- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
 - Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nepasidalinkite juo su kitais. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų. Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma
 - taip pat ir šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių
- Kas yra šiame pakuotės lapelyje

Kas yra ESTRAMON 25 ir kam jis vartojamas?

1. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ESTRAMON 25?
2. Kaip vartoti ESTRAMON 25?
3. Koks galimas šalutinis poveikis?
4. Kaip laikyti ESTRAMON 25?
5. Pakuotės turinys ir kita informacija
6. 1 Kas yra ESTRAMON 25 ir

1 Kas yra ESTRAMON 25 ir kam jis naudojamas?

ESTRAMON 25 yra preparatas hormonų pakeičiamajai terapijai (anglų k.: Hormone Replacement Therapy, HRT). Jame yra moteriškas lyties hormonas estrogenas.

ESTRAMON 25 naudojamas moterims po menopauzės, kurių paskutinės mėnesinės (menopauzė) buvo bent prieš 12 mėnesių.

ESTRAMON 25 naudojamas:

po menopauzės atsiradusių simptomų palengvinimui Menopauzės metu moters organizme sumažėja estrogeno gamyba. Tai gali sukelti simptomus, kurie pasireiškia kaip karščio bangos veido, kaklo ir krūtinės srityje (vadinamosios karščio bangos). ESTRAMON 25 palengvina šiuos po menopauzės atsirandančius simptomus. ESTRAMON 25 Jums bus skiriamas tik tuo atveju, jei Jūsų simptomai žymiai trukdo kasdieniam gyvenimui. Yra tik ribota patirtis gydant moteris virš 65 metų.

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

2 ESTRAMON naudojimą Estramono naudojimas 25 atkreipti dėmesį?

Ligos istorija ir reguliarūs kontroliniai tyrimai Hormonų pakaitinė terapija yra susijusi su rizika kuri turi būti įvertinta prieš priimanč sprendimą pradėti arba tęsti gydymą.

Patirtis gydant moteris su ankstyva menopauze (dėl kiaušidžių funkcijos nepakankamumo arba jų chirurginio pašalinimo) yra ribota. Jei jums yra ankstyva menopauzė,

hormonų pakaitinės terapijos rizika gali skirtis nuo kitų moterų. Prašome pasitarti su savo gydytoju.

Prieš pradėdami hormonų pakaitinę terapiją (arba ją atnaujindami), jūsų gydytojas įvertins jūsų asmeninę ir šeimos ligos istoriją. Gydytojas nuspręs dėl fizinio tyrimo būtinybės. Jei reikia, tai gali apimti krūtų ir/arba pilvo tyrimą. Pradėję hormonų pakaitinę terapiją, turėtumėte reguliariai (bent kartą per metus) lankytis pas gydytoją kontroliniams tyrimams.

Šių tyrimų metu aptarkite su gydytoju gydymo tęstinumo naudą ir riziką, susijusią su ESTRAMON 25 vartojimu. susiję su ESTRAMON 25.

Prašome reguliariai lankytis pas gydytoją, kaip rekomenduota, profilaktiniam krūtų tyrimui.

ESTRAMON 25 negalima vartoti jei toliau nurodyti punktai jums tinka. Jei nesate tikri, ar tai taip yra, pasitarkite su gydytoju prieš vartodami ESTRAMON 25. Jūs negalite vartoti ESTRAMON 25, jei

- sergate krūties vėžiu arba anksčiau sirgo arba yra įtarimas kad sergate
- sergate vėžio forma, kurios augimas priklauso nuo estrogenų, pvz., gimdos gleivinės vėžiu (endometriumu) arba yra įtarimas kad sergate
- neaiškios kilmės makšties kraujavimas
- neapdorotas per didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) yra
- jums susidarė kraujo krešulys venoje (Trombozė) susidarė arba anksčiau buvo
- susidarė, pvz., kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija)
- Jūs kenčiate nuo kraujo krešėjimo sutrikimo (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumas)
- Jūs sergate arba anksčiau sirgote liga, kurią sukelia kraujo krešuliai arterijose, pvz., širdies infarktas, insultas arba priepuoliniai krūtinės skausmai su krūtinės spaudimu (krūtinės angina)
- Jūs sergate kepenų liga arba anksčiau sirgote ir Jūsų kepenų funkcijos
- rodikliai dar nėra normalizavęsi
- Jūs kenčiate nuo retos, paveldimos kraujo ligos, vadinamos porfirija
- Jūs esate alergiškas (padidėjęs jautrumas) estradioliui, sojai, žemės riešutams arba bet kuriai iš
- 6 skyriuje nurodytų kitų šio vaisto sudedamųjų dalių. Jei viena iš aukščiau paminėtų ligų

pirmą kartą pasireiškia vartojant ESTRAMON 25, nedelsdami nutraukite gydymą ir skubiai kreipkitės į gydytoją jei pasireiškia pirmą kartą, nedelsdami nutraukite gydymą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją ant.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės Pasitarkite su savo gydytoju, jei kada nors turėjote vieną iš toliau išvardytų sveikatos problemų, nes jos gali pasikartoti arba pablogėti gydymo ESTRAMON 25 metu. Tokiu atveju turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją kontroliniams tyrimams atlikti:

- gerybiniai gimdos navikai (miomos)
- Gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometrioze) arba anksčiau pasireiškęs per didelis gimdos gleivinės augimas (endometriumo-hiperplazija)

- padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. skyrių „Veniniai kraujo krešuliai [trombozės]“)
- padidėjusi estrogenų priklausomo vėžio rizika (pvz., jei jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)
- aukštas kraujospūdis
- kepenų ligos, pvz., gerybinis kepenų navikas
- cukrinis diabetas (diabetas)
- Tulžies akmenys
- Migrena arba stiprūs galvos skausmai
- Imuninės sistemos liga, kuri veikia daugelį kūno organų funkcijų (sisteminė raudonoji vilkligė [SRV])
- Epilepsija
- Astma
- Liga, kuri veikia ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė)
- labai aukštas kraujo riebalų kiekis (trigliceridai)
- Skysčių kaupimasis dėl širdies arba inkstų ligų
- įgimtas (paveldimas) arba įgytas Angioedema

Turite nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją, jei hormonų pakaitinės terapijos metu pasireiškia viena iš šių ligų ar situacijų:

- Ligos, kurios paminėtos skyriuje „ESTRAMON 25 negalima vartoti“
- Jūsų odos arba akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali rodyti kepenų ligą.
- Veido, liežuvio ir/arba gerklės patinimas ir/arba rijimo sunkumai, arba dilgėlinė kartu su kvėpavimo problemomis, kurie rodo angioedemą.
- žymus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas)
- migrenos tipo galvos skausmai, kurie atsiranda pirmą kartą
- jei pastojate
- jei pastebite kraujo krešulių požymius, pvz.
 - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
 - staigus krūtinės skausmas
 - dusulys

Daugiau informacijos apie tai rasite skyriuje „Venų kraujo krešuliai (trombozės)“.

Pastaba: ESTRAMON 25 nėra kontraceptinė priemonė. Jei nuo paskutinių mėnesinių praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba jei esate jaunesnė nei 50 metų, gali prireikti papildomų nėštumo prevencijos metodų. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.

Hormonų pakaitinė terapija ir vėžys

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

Estrogenų monoterapijos metu padidėja rizika dėl pernelyg didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo karcinoma).

Papildomas gestageno vartojimas kartu su estrogenu bent 12 dienų per 28 dienų ciklą apsaugo nuo šios papildomos rizikos. Todėl, jei dar turite gimdą, gydytojas jums papildomai paskirs gestageną. Jei jūsų gimda buvo pašalinta (histerektomija), pasitarkite su gydytoju, ar galite saugiai naudoti ESTRAMON 25 be papildomo gestageno vartojimo.

Vidutiniškai 5 iš 1 000 moterų, kurios dar turi gimdą ir nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos, nuo 50 iki 65 metų amžiaus diagnozuojamas gimdos gleivinės vėžys. Tuo tarpu moterims, kurios dar turi gimdą ir naudoja hormonų pakaitinę terapiją tik su estrogenų preparatu, nuo 50 iki 65 metų amžiaus, priklausomai nuo dozės ir gydymo trukmės, diagnozuojama 10–60 gimdos gleivinės vėžio atvejų 1 000 moterų (t. y. nuo 5 iki 55 papildomų atvejų).

Netikėtas kraujavimas

Naudojant ESTRAMON 25, kartą per mėnesį pasireiškia kraujavimas (vadinamasis nutraukimo kraujavimas). Tačiau jei pasireiškia netikėtas kraujavimas ar tepimas ne mėnesinių metu, kuris

- tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 gydymo mėnesius
- prasideda, kai ESTRAMON 25 jau naudojate daugiau nei 6 mėnesius
- tęsiasi po gydymo nutraukimo,

kreipkitės į gydytoją kuo greičiau.

Krūties vėžys

Turimi duomenys rodo, kad hormonų pakaitinės terapijos (HRT) naudojimas su estrogenų ir gestagenų deriniu arba vien estrogenų naudojimas HRT padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo HRT trukmės ir pasireiškia per 3 metų naudojimą. Nutraukus HRT, papildoma rizika laikui bėgant mažėja, tačiau rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jei HRT naudojote ilgiau nei 5 metus.

Palyginimui

50–54 metų amžiaus moterims, kurios nevartoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai diagnozuojama 13–17 krūties vėžio atvejų 1 000 moterų.

50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti PHT tik su estrogenu 5 metų laikotarpiui, pasireiškia 16–17 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 0–3 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti PHT su estrogenu ir gestagenu 5 metų laikotarpiui, pasireiškia 21 atvejis 1 000 vartotojų (t. y. 4–8 papildomi atvejai).

50–59 metų amžiaus moterims, kurios nevartoja PHT, per 10 metų laikotarpį vidutiniškai diagnozuojama apie 27 krūties vėžio atvejai 1 000 moterų.

50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti PHT tik su estrogenu 10 metų laikotarpiui, pasireiškia 34 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti PHT su estrogenu ir gestagenu 10 metų laikotarpiui, pasireiškia 48 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebite krūtų pokyčius, pvz.

- Odos įdubimai (duobutės)
- Spenelių pokyčiai
- Mazgeliai, kuriuos galite matyti ar jausti

Jei turite galimybę dalyvauti krūties vėžio ankstyvosios diagnostikos programoje (mamografijos patikros programoje), turėtumėte pasinaudoti šiuo pasiūlymu. Informuokite specialistą, atliekantį mamografiją, kad vartojate hormonų pakaitinį gydymą. Vaistai, vartojami hormonų pakaitiniam gydymui, gali padidinti krūties audinio tankį ir taip paveikti mamografijos rezultatą. Jei krūties audinio tankis padidėjęs, gali būti, kad ne visi pokyčiai bus pastebėti.

Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra retas - daug retesnis nei krūties vėžys. Estrogeno monoterapijos ar kombinuotų estrogeno-gestageno vaistų vartojimas hormonų pakaitiniam gydymui yra susijęs su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika. Rizika susirgti kiaušidžių vėžiu keičiasi su amžiumi. 50–54 metų amžiaus moterims, kurios nevartoja hormonų pakaitinio gydymo, per 5 metų laikotarpį diagnozuojama apie 2 kiaušidžių vėžio atvejai 2 000 moterų. Moterims, kurios vartoja hormonų pakaitinį gydymą 5 metus, pasireiškia apie 3 atvejai 2 000 vartotojų (t. y. apie 1 papildomas atvejis).

Širdies ir kraujagyslių sistemos poveikis hormonų pakaitiniam gydymui

Venų trombozė (trombai)

Rizika susidaryti kraujo krešuliams venose (trombozė) moterims, vartojančioms hormonų pakaitinį gydymą, yra apie 1,3–3 kartus didesnė nei nevartojančioms. Padidėjusi rizika ypač būna pirmųjų vartojimo metų metu.

Kraujo krešuliai gali turėti rimtų pasekmių. Jei kraujo krešulys patenka į plaučius, tai gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį ar alpimą arba netgi mirtį.

Jums yra didesnė tikimybė susidaryti kraujo krešuliui, jei senstate ir jei jums tinka toliau nurodytos sąlygos. Pasitarkite su gydytoju, jei jums tinka kuri nors iš šių situacijų:

- jei dėl didelės operacijos, traumos ar ligos ilgą laiką negalite vaikščioti (taip pat žr. 3 skyrių „Jei planuojama operacija“)
- jei esate labai nutukęs (KMI > 30 kg/m²)
- jei sergate kraujo krešėjimo sutrikimu, kuriam reikalingas ilgalaikis gydymas vaistais, siekiant išvengti kraujo krešulių
- jei kada nors artimam jūsų giminei buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose ar kitame organe
- jei sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV)

- jei sergate vėžiu.

Dėl kraujo krešulių požymių žr. „Turite nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją“.

Palyginimui

Žvelgiant į moteris, kurios yra penkiasdešimties metų ir nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4–7 iš 1 000 moterų tikėtina, kad susidarys veninis kraujo krešulys.

Moterims, kurios yra penkiasdešimties metų ir naudoja hormonų pakaitinę terapiją su estrogenu ir gestagenu 5 metus, pasireiškia 9–12 trombozės atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 5 papildomi atvejai).

Moterims, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios naudoja hormonų pakaitinę terapiją tik su estrogenu 5 metus, pasireiškia 5–8 trombozės atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 1 papildomas atvejis).

Širdies liga (širdies priepuolis)

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

Moterims, vyresnėms nei 60 metų, kurios naudoja kombinuotą hormonų pakaitinę terapiją su estrogenu ir gestagenu, yra šiek tiek didesnė tikimybė susirgti širdies liga, palyginti su moterimis, kurios nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos.

Rizika susirgti širdies liga moterims, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios naudoja tik estrogenus, nėra padidėjusi.

Insultas

Insulto rizika hormonų pakaitinę terapiją vartojančioms moterims yra apie 1,5 karto didesnė nei nevartojančioms. Insultų, atsirandančių dėl hormonų pakaitinės terapijos vartojimo, skaičius didėja su amžiumi.

Palyginimui

Žvelgiant į moteris, kurios yra penkiasdešimties metų ir nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos, per 5 metų laikotarpį tikėtina, kad bus 8 insultai 1 000 moterų. Moterims, kurios yra penkiasdešimties metų ir naudoja hormonų pakaitinę terapiją, yra 11 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai).

Kitos ligos

- Hormonų pakaitinė terapija neapsaugo nuo atminties sutrikimų. Yra tam tikrų įrodymų apie padidėjusią atminties sutrikimų riziką moterims, kurios pradėjo naudoti hormonų pakaitinę terapiją būdamos vyresnės nei 65 metų. Dėl to pasitarkite su savo gydytoju.
- Pacientės, kurių inkstų ar širdies funkcija sutrikusi:

- Estrogenai gali sukelti skysčių kaupimąsi organizme; todėl, jei turite širdies ar inkstų funkcijos sutrikimų, turėtumėte būti atidžiai stebimi. Jei sergate sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, turėtumėte būti atidžiai stebimi, nes galima tikėtis padidėjusio kraujyje cirkuliuojančių estrogenų kiekio.
- Pacientės, turinčios tam tikrą riebalų apykaitos sutrikimą (hipertrigliceridemija):
- Jei jūsų kraujo riebalų kiekis (trigliceridai) yra padidėjęs, jūsų kraujo riebalų kiekis turėtų būti atidžiai stebimas gydymo ESTRAMON 25 metu, nes retai estrogenų terapijos metu buvo pranešta apie stiprų trigliceridų padidėjimą kraujyje su vėlesniu kasos uždegimu.
- Yra žinoma, kad kontaktinė sensibilizacija gali pasireikšti visose odos taikymo srityse. Nors tai yra labai reta, jei toliau vartosite vaistą, tai gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Vartojimas vaikams

ESTRAMON 25 negalima vartoti vaikams.

ESTRAMON 25 vartojimas kartu su kitais vaistais

Tam tikri vaistai gali paveikti ESTRAMON 25 poveikį. Tai gali sukelti nereguliarių kraujavimų. Tai apima šiuos vaistus:

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

Hormonų pakaitinė terapija gali paveikti kitų vaistų veikimą:

- Vaistai nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti traukulių dažnį.
- Kombinuotas gydymas ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru su arba be dasabuviro ir taip pat gydymas glecapreviru/pibrentasviru nuo hepatito C viruso (HCV) gali moterims, kurios naudoja KHK, kuriuose yra etinilestradiolio, sukelti padidėjusius kepenų fermentų ALT rodiklius kraujo tyrimuose. ESTRAMON 25 sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar vartojant ESTRAMON 25 kartu su šiuo kombinuotu gydymu nuo HCV gali padidėti kepenų fermentų ALT rodikliai.

Informuokite savo gydytoją ar vaistininką, jei vartojate/naudojate kitus vaistus, neseniai vartojote/naudojote ar ketinate vartoti/naudoti kitus vaistus, net jei tai yra nereceptiniai vaistai, augaliniai preparatai ar natūralios priemonės. Jūsų gydytojas mielai patars.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, informuokite savo gydytoją arba laboratorijos personalą, kad naudojate ESTRAMON 25, nes šis vaistas gali paveikti kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

ESTRAMON 25 skirtas tik moterims po menopauzės. Jei pastojate, nutraukite ESTRAMON 25 vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Žindymo laikotarpis

Žindymo laikotarpiu ESTRAMON 25 vartoti negalima.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

ESTRAMON 25 neturi arba turi labai mažai įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3 Kaip vartoti ESTRAMON 25?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas stengsis paskirti mažiausią dozę, reikalingą jūsų simptomams gydyti, kuo trumpesniai laikui. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad ESTRAMON 25 poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

Kaip turėtumėte vartoti ESTRAMON 25?

ESTRAMON 25 gali būti vartojamas nuolat (be pertraukos) arba cikliška (21 dieną vartojimo, po to 7 dienų pertrauka). Moterims su gimda gydymas ESTRAMON 25 turi būti derinamas su atitinkama (gydytojo paskirta) gestageno doze mažiausiai 12–14 dienų per 28 dienų ciklą (taip pat žr. 2 skyrių).

Moterims, kurioms gimda buvo pašalinta, gestageno papildymas nerekomenduojamas, išskyrus atvejus, kai diagnozuojami gimdos gleivinės požymiai už gimdos ribų (endometriozė) (taip pat žr. 2 skyrių).

Nepertraukiamas ESTRAMON 25 vartojimas gali būti taikomas moterims po gimdos pašalinimo arba jei gydymo pertraukos metu atsiranda estrogeno trūkumo simptomų ar tepimo kraujavimas.

Pirmuosius gydymo mėnesius gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas ar tepimo kraujavimas. Jei šie kraujavimai tęsiasi ilgiau nei pirmuosius gydymo mėnesius, nutraukite ESTRAMON 25 vartojimą ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyrių „Netikėtas kraujavimas“).

Vartojimo būdas

Transderminiam vartojimui (klijuoti ant odos)

Vienas ESTRAMON 25 pleistras klijuojamas 2 kartus per savaitę, t. y. kas 3 arba 4 dienas panaudotas pleistras pakeičiamas nauju.

Vieta, ant kurios klijuojamas transderminis pleistras, turėtų būti keičiama su kiekvienu nauju transderminiu pleistru. Tinkamiausios vietos pleistru klijuoti yra odos sritys po juosmeniu, kur oda

mažai raukšlėjasi. ESTRAMON 25 negalima klijuoti ant krūtų ar šalia jų! Pasirinkta odos vieta turi būti švari, neriebi, sausa ir nepažeista. Transderminis pleistras turėtų būti užklijuotas iškart, kai jis išimamas iš maišelio. Prašome kuo mažiau liesti klijuojamą paviršių.

1. Transderminiai pleistrai yra supakuoti atskirai. Prieš pat naudojimą atplėškite pakuotę įpjovoje šalia maišelio kampo ir išimkite transderminį pleistrą, jo nepažeisdami.
2. Transderminis pleistras atsargiai lenkiamas į viršų ir žemyn per įpjautą liniją, kol nuplėšiama plėvelė palei perforuotą liniją nuo transderminio pleistro klijuojamo paviršiaus. Dabar nuplėškite dalį įpjautos plėvelės nuo pleistro nugarėlės.
3. Užklijuokite atlaisvintą klijuojamą paviršių ant sveikos, išvalytos odos vietos apatinėje pilvo dalyje arba užpakalinėje klubo dalyje.
4. Tada šiek tiek pakelkite kitą transderminio pleistro dalį, nuimkite likusią plėvelę ir visiškai užklijuokite transderminį pleistrą.
5. Po užklijavimo apie 10 sekundžių stipriai prispauskite transderminį pleistrą plokščia ranka.

Transderminio pleistro neturėtumėte tiesiogiai veikiant saulės spinduliams. ESTRAMON 25 gerai laikosi ant odos net maudantis, prausiantis duše ar užsiimant fizine veikla.

Jei pleistras vis dėlto prieš laiką (prieš 3 ar 4 dienas) dalinai ar visiškai atsiklijuoja nuo odos, turėtumėte jį pakeisti nauju transderminiu pleistru.

Patikrinkite, ar nepatenkinamas pleistro sukibimas nėra dėl naudojimo klaidų. Retais atvejais sukibimą gali paveikti individualios odos savybės.

Terapijos pradžia

Jei

- šiuo metu nevartojate hormonų pakaitinės terapijos arba iki šiol estrogeną - galbūt kartu su gestagenu - vartojate be pertraukos, galite pradėti gydymą ESTRAMON 25 bet kurią dieną.

Jei

- estrogeną iki šiol reguliariai vartojote 21 dieną – paskutines 12-14 dienų kartu su gestagenu – ir po to 7 dienas gydymą nutraukėte, arba
- estrogeną iki šiol vartojote be pertraukos, bet gestageną papildomai paskutines 12-14 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu,

turėtumėte užbaigti dabartinį gydymo ciklą, prieš pradėdami gydymą ESTRAMON 25.

Pirmoji diena po ankstesnio gydymo pabaigos (nepertaukiamo vartojimo atveju) arba pirmoji diena po gydymo pertraukos (ciklinio vartojimo atveju) yra tinkamas laikas pradėti gydymą ESTRAMON 25.

Jei vartojote didesnę kiekį ESTRAMON 25, nei turėtumėte

Vartojant didesnius kiekius, turite kreiptis į gydytoją.

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

Jei pasireiškia perdozavimo požymiai, ESTRAMON 25 reikia pašalinti. Gydymas, jei būtina, turėtų būti orientuotas į simptomus.

Jei pamiršote panaudoti ESTRAMON 25

Nenaudokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnę naudojimą.

Jei – netyčia – pamiršote, pakeisti transderminį pleistrą po 3 ar 4 dienų, atlikite pakeitimą nedelsiant. Vėliau pleistrą keiskite įprastą dieną. Praleistos dozės padidina proveržio ar tepimo kraujavimo tikimybę. Jei gydymas buvo nutrauktas ilgesniam laikui, informuokite savo gydytoją.

Jei nutraukiate ESTRAMON 25 naudojimą

Jūs neturėtumėte nutraukti ar baigti gydymo ESTRAMON 25 nepasitarę su savo gydytoju. Nutraukus gydymą, galite tikėtis nutraukimo kraujavimo.

Jei jums planuojama operacija

Jei jums planuojama operacija, informuokite operuojantį gydytoją, kad naudojate ESTRAMON 25. Gali būti, kad ESTRAMON 25 reikės nutraukti 4–6 savaites prieš planuojamą operaciją, siekiant sumažinti trombozės riziką (žr. 2 skyrių „Venų kraujo krešuliai [trombozės]“). Paklauskite savo gydytojo, kada galite tęsti ESTRAMON 25 naudojimą.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto naudojimą, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

4 Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali turėti šalutinių poveikių, tačiau jie nebūtinai pasireiškia visiems.

Šios ligos buvo dažniau praneštos moterims, kurios naudoja hormonų pakaitinę terapiją, palyginti su nenaudojančiomis:

- Krūties vėžys
- pernelyg didelis gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys)
- Kiaušidžių vėžys
- Kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (veninė tromboembolija)
- Širdies liga
- Insultas
- Atminties sutrikimai (tikėtina demencija), jei hormonų pakaitinė terapija buvo pradėta vyresniame nei 65 metų amžiuje

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius rasite 2 skyriuje.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs

Jei pasireiškia vienas ar keli iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

- staiga atsiradęs krūtinės skausmas
- krūtinės skausmas, plintantis į ranką ar kaklą
- dusulys
- skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
- geltonas akių ir veido odos atspalvis, tamsus šlapimas, odos niežėjimas (gelta)
- neįprastas makšties kraujavimas ar tepimas (pralaužimo kraujavimas) po ilgesnio ESTRAMON 25 pleistrų naudojimo arba po ESTRAMON 25 gydymo pabaigos
- krūties pokyčiai, ypač odos įtraukimas (įdubimas), spenelių pokyčiai ir mazgeliai, kuriuos galite matyti ar jausti (krūties vėžys)
- skausmingos mėnesinės
- neaiškūs migrenos tipo galvos skausmai

Nenaudokite ESTRAMON 25 toliau ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia vienas ar keli iš aukščiau paminėtų simptomų. Atkreipkite dėmesį į riziką, kuri paprastai susijusi su hormonų pakaitine terapija (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Kiti šalutiniai poveikiai

Be to, buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius naudojant ESTRAMON 25:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 gydytų asmenų)

- Galvos skausmas
- Odos reakcijos naudojimo vietoje (įskaitant odos dirginimą, deginimą, bėrimą, odos sausumą, kraujavimą, mėlynę, uždegimą, patinimą, odos pigmentaciją, dilgėlinę ir pūslių susidarymą)
- Krūties įtempimo jausmas ir skausmas
- Menstruacijų skausmai, menstruacijų sutrikimai

Dažnai (gali pasireikšti iki 1 iš 10 gydytų asmenų)

- Depresija
- Nervingumas
- Nuotaikos svyravimai
- Nemiga
- Apsvaigimas
- Pykinimas
- Virškinimo sutrikimai
- Viduriavimas
- Pilvo skausmas
- Pilvo pūtimas
- Sotumo jausmas
- Padidėjęs apetitas

- Spuogai
- Bėrimas
- Odos sausumas
- Niežulys
- Nugaros skausmas
- Krūtų padidėjimas
- stiprios mėnesinės
- tirštos baltos iki gelsvos makšties išskyros
- nereguliarus kraujavimas iš makšties
- stiprūs gimdos susitraukimai
- makšties uždegimas
- pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija)
- skausmas
- silpnumas
- skysčių kaupimasis (edema) galūnėse (rankose ir pėdose)
- svorio pokyčiai

Kartais (gali paveikti iki 1 iš 100 gydytų asmenų)

- nerimo būsenos
- migrena
- galvos svaigimas
- regėjimo sutrikimai
- sausos akys
- padidėjęs kraujospūdis
- širdies plakimas (palpitacija)
- vėmimas
- odos spalvos pakitimai
- sąnarių skausmas
- Raumenų spazmai
- Specifinių kepenų fermentų padidėjimas

Retai (gali paveikti iki 1 iš 1 000 gydytų asmenų)

- Padidėjęs jautrumas
- Lytinio potraukio pokytis
- Dilgčiojimas arba tirpimas rankose ir kojose
- Venų trombozė
- Tulžies akmenys
- Kepenų funkcijos ir tulžies tekėjimo pokytis
- Plaukų slinkimas
- Raumenų silpnumas
- Gimdos leiomioma
- Kiaušintakių cistos
- Gimdos kaklelio polipai
- Sekretacija iš krūties liaukos
- Alerginės reakcijos, tokios kaip bėrimas

- Apetito praradimas

Labai retai (gali paveikti iki 1 iš 10 000 gydytų asmenų)

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

Nežinoma (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- krūties vėžys
- kraujo krešuliai
- galūnių skausmas
- nenormalūs kepenų funkcijos rodikliai
- alerginis odos uždegimas
- gumbeliai krūtyje (ne vėžiniai)

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

Šalutiniai poveikiai, pastebėti vartojant kitus hormonų pakaitinės terapijos preparatus:

- tulžies pūslės ligos
- įvairios odos ligos
 - odas spalvos pokyčiai, ypač veide ir kakle, vadinami nėštumo dėmėmis (chloazma)
 - skausmingi, rausvi odos mazgeliai (mazginė eritema)
 - Bėrimas su disko formos paraudimais arba uždegimais (Erythema multiforme)

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pastebėjote šalutinių poveikių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius

Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas
Farmakologinio budrumo skyrius
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Svetainė: <https://www.bfarm.de>

pranešti. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5 Kaip laikyti ESTRAMON 25?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus ant dėžutės ir maišelio nurodytam tinkamumo laikui „tinka iki“ arba „tink. iki“. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pastaba dėl šalinimo

Po naudojimo ESTRAMON 25 pleistrą reikia sulankstyti (lipni pusė į vidų!).

Vaistų niekada neišmeskite į nuotekas (pvz., ne per tualetą ar kriauklę). Paklauskite savo vaistinėje, kaip išmesti vaistą, jei jo nebevarojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos. Daugiau informacijos rasite adresu <http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung>.

6 Pakuotės turinys ir kita informacija

Ką sudaro ESTRAMON 25

Veiklioji medžiaga yra: Estradiolis

1 transderminis pleistras su 10 cm² sudėtyje yra:
2,07 mg estradiolio hemihidrato, atitinkančio 2 mg estradiolio

Vidutinė estradiolio išsiskyrimas per dieną:
25 mikrogramai

Kiti komponentai yra:

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

Nešiklio plėvelė: Polietilentereftalatas

Apsauginė plėvelė: Polietilentereftalatas, silikonizuotas

Kaip atrodo ESTRAMON 25 ir pakuotės turinys

ESTRAMON 25 yra skaidrus ovalus transderminis pleistras, sudarytas iš apsauginės plėvelės (prieš naudojimą pašalinti) ir dviejų funkcinių sluoksnių: estradiolio turinčios lipnios matricos sluoksnio ir nešiklio plėvelės.

ESTRAMON 25 yra pakuotėse po 6, 18 ir 24 transderminius pleistrus.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefonas: (08024) 908-0

Faksas: (08024) 908-1290

El. paštas: service@hexal.com

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. rugsėjį.