

ESTRAMON® 25 µg/24 godziny przezskórny Plaster

Estradiol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest ESTRAMON 25 i w jakim celu się go stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem ESTRAMON 25?
3. Jak stosować ESTRAMON 25?
4. Jakie działania niepożądane mogą wystąpić?
5. Jak przechowywać ESTRAMON 25?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1 Co to jest ESTRAMON 25 i do czego jest stosowany?

ESTRAMON 25 jest preparatem do hormonalnej terapii zastępczej (angielski: Hormone Replacement Therapy, HRT). Zawiera żeński hormon płciowy estrogen.

ESTRAMON 25 jest stosowany u kobiet po menopauzie, których ostatnia miesiączka (menopauza) miała miejsce co najmniej 12 miesięcy temu.

ESTRAMON 25 jest stosowany do:

łagodzenia dolegliwości po menopauzie Podczas menopauzy zmniejsza się produkcja naturalnego estrogenu u kobiet. Może to powodować dolegliwości, które objawiają się jako uderzenia gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej (tzw. uderzenia gorąca). ESTRAMON 25 łagodzi te dolegliwości występujące po menopauzie. ESTRAMON 25 jest przepisywany tylko wtedy, gdy dolegliwości znacznie utrudniają codzienne życie.

Istnieją tylko ograniczone doświadczenia w leczeniu kobiet powyżej 65 roku życia.

2 Co należy wiedzieć przed zastosowaniem ESTRAMON 25 uwzględnić?

Historia choroby i regularne badania kontrolne Terapia hormonalna wiąże się z ryzykiem związanym, które przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia należy uwzględnić.

Doświadczenia w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (w wyniku niewydolności funkcji jajników lub ich chirurgicznego usunięcia) są ograniczone. Jeśli u Ciebie występuje przedwczesna menopauza,

ryzyko terapii hormonalnej może różnić się od ryzyka u innych kobiet. Proszę zapytać o to swojego lekarza.

Zanim rozpoczniesz terapię hormonalną (lub ją wznowisz), lekarz zbierze Twoją własną historię choroby oraz historię Twojej rodziny. Lekarz zdecyduje o konieczności przeprowadzenia badania fizykalnego. Może ono, jeśli to konieczne, obejmować badanie piersi i/lub badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu terapii hormonalnej powinnaś regularnie (co najmniej raz w roku) odwiedzać lekarza w celu przeprowadzenia badań kontrolnych. Podczas tych badań omów z lekarzem korzyści i ryzyka związane z kontynuacją leczenia preparatem ESTRAMON 25.

Proszę regularnie, zgodnie z zaleceniami lekarza, przychodzić na badania profilaktyczne piersi.

ESTRAMON 25 nie może być stosowany jeśli dotyczą Cię poniższe punkty. Jeśli nie jesteś pewien, czy tak jest, skonsultuj się z lekarzem przed zastosowaniem ESTRAMON 25. Nie wolno stosować ESTRAMON 25, jeśli

- chorujesz na raka piersi lub chorowałeś w przeszłości, lub istnieje podejrzenie choroby
- cierpisz na formę raka, którego wzrost zależy od estrogenów, np. raka błony śluzowej macicy (endometrium) lub istnieje podejrzenie choroby
- występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- występuje nieleczone nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (endometrium hiperplazja)
- wystąpił u Ciebie zakrzep w żyłę (Zakrzepica) utworzyła się lub wcześniej
- utworzyła się, np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna) Cierpią Państwo na zaburzenie krzepnięcia krwi
- (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny) Mają Państwo chorobę lub wcześniej
- mieli, która jest spowodowana zakrzepami krwi w tętnicach np. zawał serca, udar mózgu lub napadowe bóle w klatce piersiowej z uczuciem ucisku (dławica piersiowa) Mają Państwo chorobę wątroby lub wcześniej
- mieli i wyniki funkcji wątroby nie wróciły jeszcze do normy
- Cierpią Państwo na rzadką, dziedziczną
- chorobę krwi, zwaną porfirią Są Państwo uczuleni (nadwrażliwi) na estradiol, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z
- wymienionych w punkcie 6 innych składników
- tego leku. Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych chorób

wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania ESTRAMON 25 proszę natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem jeśli wystąpi po raz pierwszy, natychmiast przerwij leczenie i niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem na.

Ostrzeżenia i środki ostrożności Porozmawiaj z lekarzem, jeśli kiedykolwiek cierpiełeś na którykolwiek z poniżej wymienionych problemów zdrowotnych, ponieważ mogą one wystąpić ponownie lub się nasilić podczas leczenia preparatem ESTRAMON 25. W takim przypadku powinieneś częściej odwiedzać lekarza w celu przeprowadzenia badań kontrolnych: łagodne guzy macicy

- (mięśniaki) (Miomy)
- błony śluzowej macicy (endometrium błony śluzowej macicy (endometrium-hiperplazja [zakrzepica]”) zwiększone ryzyko raka zależnego od estrogenów
- (np. jeśli Twoja matka, siostra lub babcia miały raka piersi) nadciśnienie
- choroby wątroby, np. łagodny guz wątroby
- cukrzyca (diabetes)
- Cukrzyca (Diabetes)
- Kamienie żółciowe
- Migrena lub silne bóle głowy
- Choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele funkcji organizmu (toczeń rumieniowaty układowy [SLE])
- Padaczka
- Astma
- Choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza)
- bardzo wysokie poziomy tłuszczów we krwi (triglicerydy)
- Zatrzymanie płynów w wyniku chorób serca lub choroby nerek
- wrodzony (dziedziczny) lub nabyty Obrzęk naczynioruchowy

Należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania terapii hormonalnej wystąpią następujące choroby lub sytuacje:

- Choroby wymienione w sekcji „ESTRAMON 25 nie powinien być stosowany”
- Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Może to wskazywać na chorobę wątroby.
- Obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu, lub pokrzywka związana z problemami z oddychaniem, które wskazują na obrzęk naczynioruchowy.
- znaczne podwyższenie ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować bóle głowy, zmęczenie i zawroty głowy)
- bóle głowy przypominające migrenę, które występują po raz pierwszy
- jeśli zajdziesz w ciążę
- jeśli zauważysz objawy zakrzepów krwi, np.
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
 - nagły ból w klatce piersiowej
 - duszność

Dalsze informacje na ten temat znajdziesz w sekcji „Zakrzepy żyłne (zakrzepica)”.

Uwaga: ESTRAMON 25 nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub jeśli masz mniej niż 50 lat, może być konieczne dodatkowe stosowanie metod antykoncepcyjnych. Skonsultuj się w tej sprawie z lekarzem.

Hormonalna terapia zastępcza i rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Podczas monoterapii estrogenowej zwiększa się ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Stosowanie progestagenu uzupełniającego estrogen przez co najmniej 12 dni w cyklu 28-dniowym chroni przed tym dodatkowym ryzykiem. Dlatego, jeśli masz macicę, lekarz przepisze Ci dodatkowo progestagen. Jeśli Twoja macica została usunięta (histerektomia), porozmawiaj z lekarzem, czy możesz bezpiecznie stosować ESTRAMON 25 bez dodatkowego przyjmowania progestagenu.

U średnio 5 na 1.000 kobiet, które mają macicę i nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, w wieku od 50 do 65 lat diagnozuje się raka błony śluzowej macicy. Natomiast u kobiet, które mają macicę i stosują hormonalną terapię zastępczą tylko z preparatem estrogenowym, w wieku od 50 do 65 lat, w zależności od dawki i czasu trwania leczenia, diagnozuje się 10 do 60 przypadków raka błony śluzowej macicy na 1.000 kobiet (tj. od 5 do 55 dodatkowych przypadków).

Nieoczekiwane krwawienia

Podczas stosowania ESTRAMON 25 raz w miesiącu wystąpi krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Jeśli jednak wystąpią nieoczekiwane krwawienia lub plamienia poza miesiączką, które

- utrzymują się dłużej niż pierwsze 6 miesięcy leczenia
- rozpoczną się po ponad 6 miesiącach stosowania ESTRAMON 25
- utrzymują się po przerwaniu leczenia,

skontaktuj się jak najszybciej z lekarzem.

Rak piersi

Dostępne dane pokazują, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) z kombinacją estrogenów i progestagenów lub samych estrogenów do HTZ zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu trwania HTZ i ujawnia się w ciągu 3-letniego stosowania. Po zaprzestaniu HTZ dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej, jeśli stosowałaś HTZ dłużej niż 5 lat.

Dla porównania

U kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, w okresie 5 lat diagnozuje się średnio od 13 do 17 przypadków raka piersi na 1 000 kobiet.

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają przyjmowanie HTZ tylko z estrogenem przez okres 5 lat, występuje od 16 do 17 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 0 do 3 dodatkowych przypadków).

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają przyjmowanie HTZ z estrogenem i gestagenem przez okres 5 lat, występuje 21 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, w okresie 10 lat diagnozuje się średnio około 27 przypadków raka piersi na 1 000 kobiet.

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają przyjmowanie HTZ tylko z estrogenem przez okres 10 lat, występuje 34 przypadki na 1 000 użytkowniczek (tj. 7 dodatkowych przypadków).

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają przyjmowanie HTZ z estrogenem i gestagenem przez okres 10 lat, występuje 48 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

Regularnie badaj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz zmiany w piersiach, np.

- Wciągnięcia (dołki) w skórze
- Zmiany w sutkach
- Guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć

Jeśli masz możliwość uczestniczenia w programie wczesnego wykrywania raka piersi (programie mammograficznym), powinieneś z niego skorzystać. Poinformuj specjalistę wykonującego mammografię, że przyjmujesz lek do terapii hormonalnej. Leki stosowane w terapii hormonalnej mogą zagęszczać tkankę piersi, co może wpływać na wynik mammografii. Jeśli gęstość tkanki piersi jest zwiększona, nie wszystkie zmiany mogą zostać wykryte.

Rak jajnika

Rak jajnika jest rzadki - znacznie rzadszy niż rak piersi. Stosowanie leków z estrogenem lub kombinacji estrogen-gestagen w terapii hormonalnej wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem rozwoju raka jajnika. Ryzyko rozwoju raka jajnika zmienia się z wiekiem. U kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują terapii hormonalnej, w okresie 5 lat diagnozuje się około 2 przypadków raka jajnika na 2 000 kobiet. U kobiet stosujących terapię hormonalną przez 5 lat występuje około 3 przypadków na 2 000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ terapii hormonalnej na układ sercowo-naczyniowy

Żylne zakrzepy krwi (zakrzepica)

Ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica) jest u kobiet stosujących terapię hormonalną zwiększone od 1,3 do 3 razy w porównaniu z kobietami, które jej nie stosują. Zwiększone ryzyko występuje szczególnie w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą mieć poważne konsekwencje. Jeśli zakrzep krwi przemieści się do płuc, może to spowodować ból w klatce piersiowej, duszność lub omdlenie, a nawet prowadzić do śmierci.

Większe prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepu krwi istnieje wraz z wiekiem oraz jeśli dotyczą Cię poniższe warunki. Proszę porozmawiać z lekarzem, jeśli dotyczy Cię któraś z poniższych sytuacji:

- jeśli z powodu większej operacji, urazu lub choroby nie możesz chodzić przez dłuższy czas (patrz także punkt 3 w sekcji „Jeśli planujesz operację”)
- jeśli masz dużą nadwagę (BMI > 30 kg/m²)
- jeśli cierpisz na zaburzenie krzepnięcia krwi, które wymaga długoterminowego leczenia farmakologicznego w celu zapobiegania zakrzepom krwi
- jeśli kiedykolwiek u bliskiego krewnego wystąpił zakrzep krwi w nodze, płucach lub innym organie
- jeśli cierpisz na układowy toczeń rumieniowaty (SLE)
- jeśli masz raka.

W odniesieniu do objawów zakrzepów krwi patrz „Należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem”.

Dla porównania

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, w okresie 5 lat można oczekiwać średnio 4 do 7 przypadków zakrzepów żylnych na 1.000 kobiet.

U kobiet w wieku 50 lat, które stosowały hormonalną terapię zastępczą z estrogenem i gestagenem przez 5 lat, występuje 9 do 12 przypadków zakrzepicy na 1.000 użytkowniczek (tj. 5 dodatkowych przypadków).

U kobiet w wieku 50 lat, którym usunięto macicę i które stosowały hormonalną terapię zastępczą tylko z estrogenem przez 5 lat, występuje 5 do 8 przypadków zakrzepicy na 1.000 użytkowniczek (tj. 1 dodatkowy przypadek).

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że hormonalna terapia zastępcza zapobiega zawałowi serca.

U kobiet powyżej 60 roku życia, które stosują złożoną hormonalną terapię zastępczą z estrogenem i gestagenem, istnieje w porównaniu do kobiet, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, nieznacznie zwiększone prawdopodobieństwo rozwoju choroby serca.

Ryzyko rozwoju choroby serca nie jest zwiększone u kobiet, którym usunięto macicę i które stosują tylko estrogeny.

Udar mózgu

Ryzyko udaru mózgu u użytkowniczek hormonalnej terapii zastępczej jest około 1,5 razy wyższe niż u nieużytkowniczek. Liczba dodatkowych udarów mózgu związanych z zastosowaniem hormonalnej terapii zastępczej wzrasta wraz z wiekiem.

Dla porównania

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, w okresie 5 lat można oczekiwać 8 udarów mózgu na 1.000 kobiet. U kobiet w wieku 50 lat, które stosują hormonalną terapię zastępczą, jest to 11 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 3 dodatkowe przypadki).

Inne schorzenia

- Hormonalna terapia zastępcza nie zapobiega zaburzeniom pamięci. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko zaburzeń pamięci u kobiet, które na początku stosowania hormonalnej terapii zastępczej miały więcej niż 65 lat. W tej sprawie skonsultuj się z lekarzem.
- Pacjentki z zaburzoną funkcją nerek lub serca:
- Estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie; dlatego, jeśli masz zaburzenia funkcji serca lub nerek, powinieneś być starannie monitorowany. Jeśli cierpisz na ciężkie zaburzenia funkcji nerek, powinieneś być ściśle monitorowany, ponieważ można się spodziewać wzrostu krążących we krwi estrogenów.
- Pacjentki z określonym zaburzeniem metabolizmu tłuszczów (hipertriglicydemia):
- Jeśli masz podwyższone poziomy niektórych tłuszczów we krwi (triglicerydy), twoje poziomy tłuszczów we krwi powinny być ściśle monitorowane podczas leczenia ESTRAMON 25, ponieważ w rzadkich przypadkach związanych z terapią estrogenową zgłaszano znaczny wzrost triglicerydów we krwi z następującym zapaleniem trzustki.
- Wiadomo, że uczulenie kontaktowe może wystąpić przy wszystkich zastosowaniach na skórze. Chociaż jest to niezwykle rzadkie, może prowadzić do ciężkich reakcji alergicznych, jeśli nadal stosujesz lek.

Stosowanie u dzieci

ESTRAMON 25 nie powinien być stosowany u dzieci.

Stosowanie ESTRAMON 25 z innymi lekami

Niektóre leki mogą wpływać na działanie ESTRAMON 25. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Do tych leków należą:

- Leki przeciwpadaczkowe zawierające np. fenobarbital, fenytoinę lub karbamazepinę
- Leki przeciwgruźlicze zawierające np. ryfampicynę lub ryfabutyne
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV zawierające np. newirapinę, efawirenz, rytonawir lub nelfinawir
- Ziołowe leki zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*)
- Inne leki stosowane w leczeniu zakażeń zawierające np. ketokonazol lub erytromycynę.

Terapia hormonalna może wpływać na działanie innych leków:

- Leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina), ponieważ może to prowadzić do wzrostu częstości napadów.
- Leczenie skojarzone ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z lub bez dasabuwiru oraz leczenie glekaprewir/pibrentaswir przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) może u kobiet stosujących KHK zawierające etynyloestradiol powodować podwyższone

wartości wątrobowe w badaniach krwi (wzrost enzymu wątrobowego ALT). ESTRAMON 25 zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy stosowanie ESTRAMON 25 z tym leczeniem skojarzonym przeciwko HCV może prowadzić do wzrostu enzymu wątrobowego ALT.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz/stosujesz inne leki, niedawno przyjmowałeś/stosowałeś inne leki lub zamierzasz przyjmować/stosować inne leki, nawet jeśli są to leki bez recepty, preparaty ziołowe lub środki naturalne. Twój lekarz chętnie Ci doradzi. - skonsultować się, nawet jeśli chodzi o leki bez recepty, preparaty ziołowe lub środki naturalne. Twój lekarz chętnie Ci doradzi.

Badania laboratoryjne

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, poinformuj swojego lekarza lub personel laboratoryjny, że stosujesz ESTRAMON 25, ponieważ ten lek może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Stosowanie ESTRAMON 25 jest przeznaczone wyłącznie dla kobiet po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, przerwij stosowanie ESTRAMON 25 i skontaktuj się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie wolno stosować ESTRAMON 25 w okresie karmienia piersią.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

ESTRAMON 25 nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3 Jak stosować ESTRAMON 25?

Stosuj ten lek zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Twój lekarz postara się przepisać najniższą dawkę potrzebną do leczenia objawów przez możliwie najkrótszy czas. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz wrażenie, że działanie ESTRAMON 25 jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Jak należy stosować ESTRAMON 25?

ESTRAMON 25 można stosować ciągle (bez przerwy) lub cyklicznie (21 dni stosowania, po których następuje 7 dni przerwy). U kobiet z macicą leczenie ESTRAMON 25 musi być przez co najmniej 12–14 dni cyklu 28-dniowego połączone z odpowiednią (przepisaną przez lekarza) dawką gestagenu (patrz także punkt 2).

U kobiet, którym usunięto macicę, dodatek gestagenu nie jest zalecany, chyba że zdiagnozowano objawy endometriozы (patrz także punkt 2).

Ciągłe stosowanie ESTRAMON 25 może być prowadzone u kobiet po usunięciu macicy lub gdy podczas okresu bez leczenia występują objawy niedoboru estrogenów lub plamienia.

W pierwszych miesiącach leczenia mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia. Jeśli te krwawienia utrzymują się poza pierwsze miesiące leczenia, przerwij stosowanie ESTRAMON 25 i skontaktuj się z lekarzem (patrz punkt 2 „Nieoczekiwane krwawienia”).

Sposób stosowania

Do stosowania przezskórnego (do naklejania na skórę)

Plaster ESTRAMON 25 nakleja się 2 razy w tygodniu, tzn. co 3 lub 4 dni zużyty plaster zastępuje się nowym.

Miejsce, na które nakleja się plaster transdermalny, powinno być zmieniane przy każdym nowym plastrze transdermalnym. Najbardziej odpowiednie miejsca do naklejenia plastra to partie skóry poniżej talii, gdzie skóra mało się marszczy. ESTRAMON 25 nie wolno naklejać na piersi ani w ich pobliżu! Wybrane miejsce na skórze musi być czyste, odtłuszczone, suche i nieuszkodzone. Plaster transdermalny należy nakleić zaraz po wyjęciu z opakowania. Proszę nie dotykać powierzchni klejącej.

1. Plastry transdermalne są pakowane pojedynczo. Rozerwij opakowanie wzdłuż nacięcia przy rogu torebki bezpośrednio przed użyciem i wyjmij plaster transdermalny, nie uszkadzając go.
2. Plaster transdermalny należy ostrożnie zgiąć wzdłuż naciętej linii w górę i w dół, aż folia ochronna oddzieli się od powierzchni klejącej plastra transdermalnego wzdłuż perforowanej linii. Następnie zdejmij część naciętej folii ochronnej z tylnej strony plastra.
3. Naklej odsłoniętą powierzchnię klejącą na zdrowe, oczyszczone miejsce na skórze w dolnej części brzucha lub na tylnej części biodra.
4. Następnie lekko unieś drugą część plastra transdermalnego, usuń pozostałą folię ochronną i naklej plaster transdermalny w całości.
5. Po naklejeniu przyciśnij plaster transdermalny płaską dłońią przez około 10 sekund.

Nie należy wystawiać plastra transdermalnego bezpośrednio na działanie słońca. ESTRAMON 25 dobrze przylega do skóry podczas kąpieli, prysznicu lub aktywności fizycznej.

Jeśli plaster mimo to odklei się przedwcześnie (przed upływem 3 lub 4 dni), należy go zastąpić nowym plasterem transdermalnym.

Sprawdź, czy niezadowolająca przyczepność plastra nie wynika z błędów w aplikacji. W rzadkich przypadkach przyczepność może być osłabiona przez indywidualne cechy skóry.

Rozpoczęcie terapii

Jeśli

- obecnie nie stosujesz terapii hormonalnej lub dotychczas stosowałaś estrogen - ewentualnie razem z gestagenem - bez przerwy, możesz rozpocząć leczenie ESTRAMON 25 w dowolnym dniu.

Jeśli

- dotychczas stosowałaś estrogen regularnie przez 21 dni – w ostatnich 12-14 dniach razem z gestagenem – a następnie przerwałaś leczenie na 7 dni, lub
- dotychczas stosowałaś estrogen bez przerwy, ale gestagen dodatkowo w ostatnich 12-14 dniach każdego 28-dniowego cyklu,

powinnaś zakończyć aktualny cykl leczenia, zanim rozpoczniesz leczenie ESTRAMON 25.

Pierwszy dzień po zakończeniu poprzedniego leczenia (przy ciągłym stosowaniu) lub pierwszy dzień po przerwie w leczeniu (przy stosowaniu cyklicznym) jest odpowiednim momentem na rozpoczęcie leczenia ESTRAMON 25.

Jeśli zastosowałaś większą ilość ESTRAMON 25, niż powinnaś

W przypadku zastosowania większej ilości należy skonsultować się z lekarzem.

Możliwe objawy przedawkowania to nudności, wymioty, uczucie napięcia w piersiach oraz krwawienia z pochwy.

W przypadku oznak przedawkowania należy usunąć ESTRAMON 25. Ewentualne konieczne leczenie powinno być dostosowane do objawów.

Jeśli zapomniałeś zastosować ESTRAMON 25

Nie stosuj podwójnej dawki, jeśli zapomniałeś o poprzednim zastosowaniu.

Jeśli – przypadkowo – zapomniałeś, zmienić plaster transdermalny po 3. lub 4. dniu, dokonaj zmiany niezwłocznie. Następną zmianę plastra powinna odbyć się w zwykłym dniu. Pominięte dawki zwiększają prawdopodobieństwo krwawień przełomowych lub plamień. W przypadku dłuższego przerwania terapii skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli przerwiesz stosowanie ESTRAMON 25

Nie powinieneś przerywać ani kończyć leczenia ESTRAMON 25 bez konsultacji z lekarzem. Po zakończeniu leczenia możesz spodziewać się krwawienia z odstawienia.

Jeśli planowana jest operacja

Jeśli planowana jest operacja, poinformuj chirurga, że stosujesz ESTRAMON 25. Może być konieczne odstawienie ESTRAMON 25 na 4 do 6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepicy (patrz punkt 2 „Zakrzepy żyłne [zakrzepica]”). Zapytaj lekarza, kiedy możesz wznowić stosowanie ESTRAMON 25.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4 Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, również ten może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

Następujące choroby były częściej zgłaszane u kobiet stosujących terapię hormonalną w porównaniu do niestosujących:

- Rak piersi
- nadmierny wzrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja lub rak endometrium)
- Rak jajnika
- Zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (zakrzepica żylna)
- Choroba serca
- Udar mózgu
- Zaburzenia pamięci (prawdopodobna demencja), jeśli terapia hormonalna została rozpoczęta w wieku powyżej 65 lat

Więcej informacji na temat tych działań niepożądanych można znaleźć w punkcie 2.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Jeśli wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów, należy niezwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej:

- nagły ból w klatce piersiowej
- ból w klatce piersiowej promieniujący do ramienia lub szyi
- duszność
- bolesne obrzęki i zaczerwienienia nóg
- żółtawe zabarwienie oczu i skóry twarzy, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry (żółtaczka)
- nietypowe krwawienia z pochwy lub plamienia (krwawienia przełomowe) po dłuższym stosowaniu plastrów ESTRAMON 25 lub po zakończeniu leczenia ESTRAMON 25
- zmiany w piersiach, zwłaszcza wciągnięcia (dołki) w skórze, zmiany brodawek sutkowych i guzki, które można zobaczyć lub wyczuć (rak piersi)
- bolesne miesiączki
- niejasne bóle głowy przypominające migrenę

Nie stosuj dalej ESTRAMON 25 i niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi jeden lub więcej z wyżej wymienionych objawów. Proszę zwrócić uwagę na ryzyka związane ogólnie z terapią hormonalną (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane

Ponadto zgłoszono następujące działania niepożądane podczas stosowania ESTRAMON 25:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 leczonych)

- Bóle głowy
- Reakcje skórne w miejscu aplikacji (w tym podrażnienie skóry, pieczenie, wysypka, suchość skóry, krwawienie, siniak, zapalenie, obrzęk, pigmentacja skóry, pokrzywka i pęcherze)
- Uczucie napięcia i ból piersi
- Bóle menstruacyjne, zaburzenia miesiączkowania

Często (może dotyczyć do 1 na 10 leczonych)

- Depresja
- Nerwowość
- Wahania nastroju
- Bezsenna noc
- Zawroty głowy
- Nudności
- Zaburzenia trawienia
- Biegunka
- Bóle brzucha
- Wzdęcia
- Uczucie pełności
- Zwiększenie apetytu
- Trądzik
- Wysypka
- Suchość skóry
- Świąd
- Bóle pleców
- Powiększenie piersi
- obfite miesiączki
- gęsta biała do żółtawego wydzielina z pochwy
- nieregularne krwawienia z pochwy
- silne skurcze macicy
- zapalenie pochwy
- nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- ból
- osłabienie
- zatrzymanie płynów (obrzęki) w kończynach (ręce i stopy)
- zmiany masy ciała

Sporadycznie (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych)

- stany lękowe
- migrena
- zawroty głowy

- zaburzenia widzenia
- suche oczy
- podwyższenie ciśnienia krwi
- kołatanie serca (palpitacje)
- wymioty
- przebarwienia skóry
- bóle stawów
- Skurcze mięśni
- Podwyższenie specyficznych enzymów wątrobowych

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1.000 leczonych)

- Nadwrażliwość
- Zmiana popędu seksualnego
- Mrowienie lub drętwienie rąk i stóp
- Żylne zakrzepy krwi
- Kamienie żółciowe
- Zmiana funkcji wątroby i przepływu żółci
- Wypadanie włosów
- Osłabienie mięśni
- Mięśniak macicy
- Torbiele jajowodów
- Polipy szyjki macicy
- Wydzielina z gruczołu piersiowego
- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka
- Brak apetytu

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10.000 leczonych)

- Pokrzywka
- Objawy ciężkiej reakcji alergicznej (w tym trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, języka, gardła lub skóry, zawroty głowy i pokrzywka)
- zmniejszona tolerancja węglowodanów
- mimowolne ruchy oczu, głowy i szyi
- trudności w noszeniu soczewek kontaktowych
- ciężkie zmiany skórne
- nadmierny porost włosów
- pogorszenie porfirii
- krwawienie z nosa

Nieznana (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- rak piersi
- zakrzepy krwi
- bóle kończyn
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- alergiczne zapalenie skóry

- guzki w piersi (nie nowotworowe)

Olej sojowy (Ph. Eur.) może wywoływać reakcje alergiczne.

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania innych preparatów do hormonalnej terapii zastępczej:

- choroby pęcherzyka żółciowego
- różne choroby skóry
 - przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy i szyi, tzw. plamy ciążowe (chloasma)
 - bolesne, czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)
 - Wysypka z tarczowatymi zaczerwienieniami lub stanami zapalnymi (rumień wielopostaciowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do

Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych
Dział Farmakowigilancji
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Strona internetowa: <https://www.bfarm.de>

zgłaszać. Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5 Jak przechowywać ESTRAMON 25?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „verwendbar bis” lub „verw. bis”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Wskazówki dotyczące usuwania

Po użyciu plaster ESTRAMON 25 należy złożyć (powierzchnia klejąca do wewnątrz!).

Nigdy nie wyrzucaj leków do ścieków (np. do toalety lub zlewu). Zapytaj w aptece, jak usunąć lek, jeśli nie będziesz go już używać. Przyczyniasz się w ten sposób do ochrony środowiska. Więcej informacji znajdziesz na stronie <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera ESTRAMON 25

Substancją czynną jest: Estradiol

1 plaster transdermalny o powierzchni 10 cm² zawiera:
2,07 mg estradiolu hemihydratu, co odpowiada 2 mg estradiolu

Średnie uwalnianie estradiolu na dzień:
25 mikrogramów

Pozostałe składniki to:

Matryca: Poli[(2-etyloheksylo)akrylan-ko-metakrylan-ko-kwas akrylowy-ko-(2,3-epoksypropyl)metakrylan] (62,2:32,0:5,7:0,03), preparat RRR-alfa-tokoferolu (USP) (zawiera olej sojowy [Ph.Eur.])

Folia nośna: politereftalan etylenu

Folia ochronna: politereftalan etylenu, silikonowana

Jak wygląda ESTRAMON 25 i co zawiera opakowanie

ESTRAMON 25 to przezroczysty, owalny plaster transdermalny, składający się z folii ochronnej (do usunięcia przed użyciem) i dwóch warstw funkcjonalnych: warstwy samoprzylepnej zawierającej estradiol oraz folii nośnej.

ESTRAMON 25 jest dostępny w opakowaniach po 6, 18 i 24 plastry transdermalne.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i producent

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Faks: (08024) 908-1290

E-mail: service@hexal.com

Niniejsza ulotka została ostatnio zaktualizowana we wrześniu 2023.