

## ESTRAMON® 25 µg/24 ore Transdermic Plasture

### Estradiol

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

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Poate dăuna altor persoane, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4

#### Ce conține acest prospect

1. Ce este ESTRAMON 25 și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza ESTRAMON 25?
3. Cum se utilizează ESTRAMON 25?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează ESTRAMON 25?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1 Ce este ESTRAMON 25 și pentru ce se utilizează?

ESTRAMON 25 este un preparat pentru terapia de substituție hormonală (în engleză: Hormone Replacement Therapy, HRT). Conține hormonul feminin estrogen.

ESTRAMON 25 este utilizat la femeile după menopauză, a căror ultima menstruație a avut loc cu cel puțin 12 luni în urmă.

ESTRAMON 25 este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor după menopauză În timpul menopauzei, producția de estrogen propriu al corpului femeii scade. Acest lucru poate provoca simptome care se manifestă ca bufeuri de căldură pe față, gât și piept (așa-numitele bufeuri). ESTRAMON 25 ameliorează aceste simptome care apar după menopauză. ESTRAMON 25 vă este prescris doar dacă simptomele vă afectează semnificativ viața de zi cu zi.

Există doar experiențe limitate în tratamentul femeilor peste 65 de ani.

#### 2 Ce ar trebui să știți înainte de utilizarea ESTRAMON 25 de luat în considerare?

Istoricul medical și controalele regulate O terapie de substituție hormonală implică riscuri asociate, care trebuie luate în considerare înainte de a decide începerea sau continuarea tratamentului.

Experiența în tratamentul femeilor cu menopauză precoce (ca urmare a unei insuficiențe a funcției ovariene sau a îndepărtării chirurgicale a acestora) este limitată. Dacă aveți o menopauză precoce,

riscurile terapiei de substituție hormonală pot diferi de cele ale altor femei. Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) o terapie de substituție hormonală, medicul dumneavoastră va evalua istoricul medical personal și al familiei dumneavoastră. Medicul va decide asupra necesității unei examinări fizice. Aceasta poate include, dacă este necesar, examinarea sânilor și/sau o examinare pelviană.

După ce ați început terapia de substituție hormonală, ar trebui să vă prezentați regulat la medicul dumneavoastră (cel puțin o dată pe an) pentru controale. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, cu ocazia acestor controale, despre beneficiile și riscurile asociate cu continuarea tratamentului cu ESTRAMON 25.

Mergeți regulat, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră, la controlul preventiv al sânilor.

ESTRAMON 25 nu trebuie utilizat dacă următoarele puncte se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, dacă acesta este cazul, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza ESTRAMON 25. Nu trebuie să utilizați ESTRAMON 25 dacă

- aveți cancer de sân sau ați avut cancer de sân în trecut sau există o suspiciune în acest sens
- aveți o formă de cancer a cărei creștere depinde de estrogeni, de exemplu, cancer al mucoasei uterine (endometru) sau există o suspiciune în acest sens constă
- o îngroșare excesivă netratată
- a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) este prezentă aveți un cheag de sânge într-o venă
- un cheag de sânge într-o venă la dumneavoastră (Tromboză) s-a format sau s-a format anterior
- s-a format anterior, de exemplu, în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară) Suferiți de o tulburare de coagulare a sângelui
- (de exemplu, deficit de proteină C, proteină S sau antitrombină) Aveți o boală sau ați avut anterior
- o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere de exemplu, infarct miocardic, accident vascular cerebral sau dureri toracice paroxistice cu senzație de constricție toracică (angină pectorală) Aveți o boală hepatică sau ați avut anterior
- și valorile funcției hepatice nu s-au normalizat încă Suferiți de o boală rară, ereditară
- a sângelui, numită porfirie
- Sunteți alergic (hipersensibil) la estradiol, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente menționate în secțiunea 6
- ale acestui medicament.
- Dacă una dintre bolile menționate mai sus apare pentru prima dată în timpul utilizării ESTRAMON 25

Întrerupeți imediat tratamentul și consultați de urgență medicul dumneavoastră în timpul utilizării ESTRAMON 25 dacă apare pentru prima dată, vă rugăm să întrerupeți imediat tratamentul și să consultați de urgență medicul dumneavoastră pe.

Atenționări și precauții Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată una dintre problemele de sănătate enumerate mai jos, deoarece acestea pot reapărea sau se pot agrava în timpul tratamentului cu ESTRAMON 25. În acest caz, ar trebui să vă prezentați mai des la medic pentru controale: tumori benigne în uter

- (miomuri) (Mioame)
- a mucoasei uterine (endometru mucoasa uterină (endometru-hiperplazie)
- [tromboze]”) risc crescut de cancer dependent de estrogen
- (de exemplu, dacă mama, sora sau bunica dumneavoastră au avut cancer de sân)
- hipertensiune arterială
- boli hepatice, de exemplu, o tumoră hepatică benignă
- diabet zaharat
- Diabet (Diabet zaharat)
- Calculi biliari
- Migrenă sau dureri de cap severe
- Boală a sistemului imunitar care afectează multe funcții ale corpului (lupus eritematos sistemic [LES])
- Epilepsie
- Astm
- Boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză)
- Niveluri foarte ridicate de grăsimi în sânge (trigliceride)
- Retenție de lichide ca urmare a bolilor de inimă sau boli de rinichi
- angioedem congenital (ereditar) sau dobândit Angioedem

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să consultați un medic dacă în timpul utilizării terapiei de substituție hormonală apare una dintre următoarele boli sau situații:

- Boli menționate în secțiunea „ESTRAMON 25 nu trebuie utilizat”
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acest lucru poate indica o boală hepatică.
- Umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire, sau urticarie asociată cu probleme de respirație, care indică un angioedem.
- Creștere semnificativă a tensiunii arteriale (simptomele pot fi dureri de cap, oboseală și amețeli)
- Dureri de cap de tip migrenă care apar pentru prima dată
- dacă rămâneți gravidă
- dacă observați semne de cheaguri de sânge, de exemplu
  - umflare dureroasă și roșeață a picioarelor
  - dureri bruște în piept
  - dificultăți de respirație

Pentru mai multe informații, consultați „Cheaguri de sânge venoase (tromboze)”.

Notă: ESTRAMON 25 nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau dacă aveți sub 50 de ani, poate fi necesară utilizarea suplimentară a metodelor de contracepție. Consultați medicul pentru sfaturi.

Terapia de substituție hormonală și cancerul

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazia endometrială) și cancerul mucoasei uterine (carcinomul endometrial)

În timpul unei monoterapii cu estrogen, riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazia endometrială) și de cancer al mucoasei uterine (carcinomul endometrial) crește.

Utilizarea unui progestativ suplimentar la estrogen timp de cel puțin 12 zile pe ciclu de 28 de zile vă protejează de acest risc suplimentar. Prin urmare, dacă aveți încă uterul, medicul vă va prescrie un progestativ suplimentar. Dacă uterul a fost îndepărtat (histerectomie), discutați cu medicul dacă puteți utiliza ESTRAMON 25 fără a lua/aplica un progestativ suplimentar.

La aproximativ 5 din 1.000 de femei care au încă uterul și nu utilizează terapie de substituție hormonală, cancerul mucoasei uterine este diagnosticat între 50 și 65 de ani. În schimb, la femeile care au încă uterul și efectuează terapie de substituție hormonală doar cu un preparat de estrogen, între 50 și 65 de ani, în funcție de doză și durata tratamentului, sunt diagnosticate 10 până la 60 de cazuri de cancer al mucoasei uterine la 1.000 de femei (adică între 5 și 55 de cazuri suplimentare).

### Sângerări neașteptate

În timpul utilizării ESTRAMON 25, va apărea o sângerare o dată pe lună (așa-numita sângerare de retragere). Totuși, dacă apar sângerări neașteptate sau sângerări ușoare în afara menstruației, care

- persistă mai mult de primele 6 luni de tratament
- încep după ce ați utilizat ESTRAMON 25 mai mult de 6 luni
- persistă după întreruperea tratamentului,

vă rugăm să consultați medicul cât mai curând posibil.

### Cancer de sân

Datele disponibile arată că utilizarea terapiei de substituție hormonală (HRT) cu o combinație de estrogen și progestativ sau utilizarea exclusivă a estrogenilor pentru HRT crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata HRT și devine evident în decurs de 3 ani de utilizare. După întreruperea HRT, riscul suplimentar scade în timp, dar poate persista 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat HRT mai mult de 5 ani.

### Pentru comparație

La femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani, care nu utilizează HRT, sunt diagnosticate în medie 13 până la 17 cazuri de cancer de sân la 1.000 de femei pe o perioadă de 5 ani.

La femeile de 50 de ani care încep să ia HRT doar cu estrogen pe o perioadă de 5 ani, apar 16 până la 17 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

La femeile de 50 de ani care încep să ia HRT cu estrogen și progestogen pe o perioadă de 5 ani, apar 21 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta între 50 și 59 de ani, care nu utilizează HRT, sunt diagnosticate în medie aproximativ 27 de cazuri de cancer de sân la 1.000 de femei pe o perioadă de 10 ani.

La femeile de 50 de ani care încep să ia HRT doar cu estrogen pe o perioadă de 10 ani, apar 34 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

La femeile de 50 de ani care încep să ia HRT cu estrogen și progestogen pe o perioadă de 10 ani, apar 48 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Examinați-vă regulat sânii. Consultați medicul dacă observați modificări ale sânilor, de exemplu,

- Retracții (formarea de gropițe) în piele
- Modificări ale mameloanelor
- Noduli pe care îi puteți vedea sau simți

Dacă aveți posibilitatea să participați la programul de depistare precoce a cancerului de sân (program de screening mamografic), ar trebui să profitați de această ofertă. Informați specialistul care efectuează mamografia că luați un medicament pentru terapia de substituție hormonală. Medicamentele utilizate pentru terapia de substituție hormonală pot face țesutul mamar mai dens și astfel pot influența rezultatul mamografiei. Dacă densitatea țesutului mamar este crescută, este posibil să nu fie recunoscute toate modificările.

#### Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar - mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea medicamentelor cu estrogen sau a medicamentelor combinate estrogen-progestogen pentru terapia de substituție hormonală este asociată cu un risc ușor crescut de a dezvolta cancer ovarian. Riscul de a dezvolta cancer ovarian se schimbă odată cu vârsta. La femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani, care nu utilizează terapia de substituție hormonală, sunt diagnosticate aproximativ 2 cazuri de cancer ovarian la 2.000 de femei pe o perioadă de 5 ani. La femeile care utilizează terapia de substituție hormonală timp de 5 ani, apar aproximativ 3 cazuri la 2.000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

#### Efectele cardiovasculare ale terapiei de substituție hormonală

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

Riscul de a forma cheaguri de sânge în vene (tromboze) este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la femeile care utilizează terapia de substituție hormonală comparativ cu cele care nu o utilizează. Un risc crescut există în special în primul an de utilizare.

Cheagurile de sânge pot avea consecințe grave. Dacă un cheag de sânge ajunge la plămâni, poate provoca dureri în piept, dificultăți de respirație sau leșin sau chiar poate duce la deces.

Probabilitatea mai mare de a forma un cheag de sânge crește odată cu vârsta și dacă se aplică următoarele condiții. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă vi se aplică una dintre următoarele situații:

- dacă nu puteți merge pentru o perioadă lungă de timp din cauza unei intervenții chirurgicale majore, a unei leziuni sau a unei boli (vezi și secțiunea 3 sub „Dacă aveți o intervenție chirurgicală planificată”)
- dacă sunteți foarte supraponderal (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- dacă suferiți de o tulburare de coagulare care necesită un tratament medicamentos pe termen lung pentru prevenirea cheagurilor de sânge
- dacă vreodată un membru apropiat al familiei dumneavoastră a avut un cheag de sânge în picior, plămân sau într-un alt organ
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (LES)
- dacă aveți cancer.

Pentru semnele de cheaguri de sânge, consultați „Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să consultați un medic”.

Pentru comparație

La femeile în vârstă de 50 de ani care nu utilizează terapie de substituție hormonală, se așteaptă în medie între 4 și 7 cazuri de tromboză venoasă la 1.000 de femei pe o perioadă de 5 ani.

La femeile în vârstă de 50 de ani care au utilizat terapie de substituție hormonală cu estrogen și progestogen timp de 5 ani, apar 9 până la 12 cazuri de tromboză la 1.000 de utilizatoare (adică 5 cazuri suplimentare).

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

Boală de inimă (infarct miocardic)

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

La femeile care au peste 60 de ani și care utilizează o terapie de substituție hormonală combinată cu estrogen și progestogen, există o probabilitate ușor crescută de a dezvolta o boală de inimă comparativ cu femeile care nu utilizează terapie de substituție hormonală.

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

Accident vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele de terapie de substituție hormonală decât la cele care nu o utilizează. Numărul de accidente

vasculare cerebrale suplimentare care apar ca urmare a utilizării terapiei de substituție hormonală crește odată cu vârsta.

Pentru comparație

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

Alte afecțiuni

- Terapia de substituție hormonală nu previne tulburările de memorie. Există unele dovezi privind un risc crescut de tulburări de memorie la femeile care au început utilizarea terapiei de substituție hormonală după vârsta de 65 de ani. Consultați medicul pentru sfaturi în acest sens.
- Pacientele cu funcție renală sau cardiacă afectată:
- Estrogenii pot provoca retenție de lichide în organism; prin urmare, dacă aveți tulburări de funcție cardiacă sau renală, ar trebui să fiți monitorizată cu atenție. Dacă suferiți de o tulburare severă a funcției renale, trebuie să fiți monitorizată îndeaproape, deoarece se așteaptă o creștere a estrogenilor circulanți în sânge.
- Pacientele cu o anumită tulburare a metabolismului lipidic (hipertrigliceridemie):
- Dacă aveți valori crescute ale anumitor lipide din sânge (trigliceride), valorile lipidelor din sânge ar trebui monitorizate îndeaproape în timpul tratamentului cu ESTRAMON 25, deoarece în cazuri rare, terapia cu estrogeni a fost asociată cu o creștere semnificativă a trigliceridelor în sânge, urmată de inflamația pancreasului.
- Este cunoscut faptul că sensibilizarea de contact poate apărea la toate aplicațiile pe piele. Deși extrem de rar, acest lucru poate duce la reacții alergice severe dacă continuați să utilizați medicamentul.

Utilizarea la copii

ESTRAMON 25 nu trebuie utilizat la copii.

Utilizarea ESTRAMON 25 împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente pot afecta eficacitatea ESTRAMON 25. Acest lucru poate duce la sângeri neregulate. Acestea includ următoarele medicamente:

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

Un tratament de substituție hormonală poate influența modul de acțiune al altor medicamente:

- Medicamente împotriva epilepsiei (lamotrigină), deoarece acest lucru poate duce la o creștere a frecvenței crizelor convulsive.
- Tratamentul combinat Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir cu sau fără Dasabuvir și, de asemenea, tratamentul Glecaprevir/Pibrentasvir împotriva virusului hepatitei C (HCV) poate provoca la femeile care utilizează contraceptive care conțin etinilestradiol, valori crescute ale enzimelor hepatice în testele de sânge (creșterea enzimei hepatice ALT). ESTRAMON 25 conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă utilizarea ESTRAMON 25 împreună cu acest tratament combinat împotriva HCV poate duce la o creștere a enzimei hepatice ALT.

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/aplicați alte medicamente, ați luat/aplicat recent alte medicamente sau intenționați să luați/aplicați alte medicamente, chiar dacă este vorba de medicamente fără prescripție medicală, preparate pe bază de plante sau remedii naturiste. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu plăcere. adresați-vă, chiar dacă este vorba de medicamente fără prescripție medicală, preparate pe bază de plante sau remedii naturiste. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu plăcere.

#### Teste de laborator

Dacă este necesar un test de sânge, informați medicul sau personalul de laborator că utilizați ESTRAMON 25, deoarece acest medicament poate influența rezultatele unor teste de laborator.

#### Sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Utilizarea ESTRAMON 25 este destinată doar femeilor aflate în postmenopauză. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți utilizarea ESTRAMON 25 și consultați medicul.

##### Alăptarea

Nu trebuie să utilizați ESTRAMON 25 în timpul alăptării.

#### Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ESTRAMON 25 nu are efect sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### 3 Cum se utilizează ESTRAMON 25?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a recomandat medicul. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va încerca să vă prescrie cea mai mică doză necesară pentru tratarea simptomelor dumneavoastră, pentru o perioadă cât mai scurtă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul ESTRAMON 25 este prea puternic sau prea slab.

#### Cum ar trebui să utilizați ESTRAMON 25?

ESTRAMON 25 poate fi utilizat continuu (fără pauză) sau ciclic (21 de zile de utilizare urmate de 7 zile de pauză). La femeile cu uter, tratamentul cu ESTRAMON 25 trebuie combinat pentru cel puțin 12-14 zile dintr-un ciclu de 28 de zile cu o doză corespunzătoare (prescrisă de medic) de progestativ (vezi și secțiunea 2).

La femeile cărora li s-a îndepărtat uterul, adăugarea unui progestativ nu este recomandată, cu excepția cazurilor în care au fost diagnosticate semne de endometrioză (vezi și secțiunea 2).

O utilizare neîntreruptă a ESTRAMON 25 poate fi efectuată la femeile după îndepărtarea uterului sau dacă în perioada fără tratament apar simptome de deficit de estrogen sau sângerări de tip spotting.

În primele luni de tratament pot apărea sângerări neregulate sau sângerări de tip spotting. Dacă aceste sângerări persistă după primele luni de tratament, întrerupeți utilizarea ESTRAMON 25 și consultați medicul (vezi secțiunea 2 „Sângerări neașteptate”).

## Mod de administrare

Pentru utilizare transdermică (pentru aplicare pe piele)

Un plasture ESTRAMON 25 se aplică de 2 ori pe săptămână, adică la intervale de 3 sau 4 zile, plasturele uzat fiind înlocuit cu unul nou.

Locul pe care se aplică plasturele transdermic trebuie schimbat la fiecare nou plasture transdermic. Cele mai potrivite locuri pentru aplicarea plasturei sunt zonele de piele de sub talie, unde pielea se pliază puțin. ESTRAMON 25 nu trebuie lipit pe sau în apropierea sânilor! Zona de piele aleasă trebuie să fie curată, fără grăsime, uscată și nevătămată. Plasturele transdermic trebuie aplicat imediat ce este scos din plic. Vă rugăm să nu atingeți suprafața adezivă.

1. Plasturii transdermici sunt ambalați individual. Rupeți ambalajul la tăietura de lângă un colț al plicului imediat înainte de utilizare și scoateți plasturele transdermic fără a-l deteriora.
2. Plasturele transdermic se îndoaie cu grijă de-a lungul liniei tăiate în sus și în jos, până când folia de protecție se desprinde de pe suprafața adezivă a plasturei transdermic. Acum trageți o parte a foliei de protecție tăiate de pe spatele plasturei.
3. Lipiți suprafața adezivă eliberată pe o zonă de piele sănătoasă și curățată de pe abdomenul inferior sau partea posterioară a șoldului.
4. Apoi ridicați ușor cealaltă parte a plasturei transdermic, îndepărtați folia de protecție rămasă și lipiți complet plasturele transdermic.
5. După aplicare, apăsați plasturele transdermic ferm cu palma timp de aproximativ 10 secunde.

Nu ar trebui să expuneți plasturele transdermic direct la soare. ESTRAMON 25 aderă bine pe piele chiar și în timpul băii, dușului sau activității fizice.

Dacă un plasture se desprinde totuși prematur (înainte de 3 sau 4 zile), ar trebui să-l înlocuiți cu un nou plasture transdermic.

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

## Începerea terapiei

Dacă

- în prezent nu utilizați un tratament de substituție hormonală sau ați utilizat estrogenul - eventual împreună cu un progestogen - fără întrerupere, puteți începe tratamentul cu ESTRAMON 25 în orice zi.

Dacă

- ați utilizat estrogenul regulat timp de 21 de zile - în ultimele 12-14 zile împreună cu un progestogen - și apoi ați întrerupt tratamentul timp de 7 zile, sau
- ați utilizat estrogenul fără întrerupere, dar un progestogen suplimentar în ultimele 12-14 zile ale fiecărui ciclu de 28 de zile,

ar trebui să încheiați ciclul actual de tratament înainte de a începe tratamentul cu ESTRAMON 25.

Prima zi după încheierea tratamentului anterior (în cazul utilizării neîntrerupte) sau prima zi după pauza de tratament (în cazul utilizării ciclice) este un moment potrivit pentru a începe tratamentul cu ESTRAMON 25.

Dacă ați utilizat o cantitate mai mare de ESTRAMON 25 decât ar trebui

În cazul utilizării unor cantități mai mari, trebuie să consultați un medic.

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

La semne de supradozaj, ESTRAMON 25 trebuie îndepărtat. Un eventual tratament necesar ar trebui să se orienteze după simptome.

Dacă ați uitat să aplicați ESTRAMON 25

Nu aplicați o doză dublă dacă ați uitat aplicarea anterioară.

Dacă ați uitat – din greșeală – să schimbați plasturele transdermic după a 3-a sau a 4-a zi, vă rugăm să efectuați schimbarea imediat. Schimbarea plasturelui următor o efectuați din nou în ziua obișnuită. Dozele omise cresc probabilitatea de sângerări de descoperire sau de pete. În cazul unei întreruperi mai lungi a terapiei, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră.

Dacă întrerupeți aplicarea ESTRAMON 25

Nu ar trebui să întrerupeți sau să terminați tratamentul cu ESTRAMON 25 fără a consulta medicul dumneavoastră. La terminare, trebuie să vă așteptați la o sângerare de întrerupere.

Dacă aveți o operație planificată

Dacă aveți o operație planificată, informați medicul chirurg că utilizați ESTRAMON 25. Este posibil să fie necesar să întrerupeți ESTRAMON 25 cu 4 până la 6 săptămâni înainte de operația planificată pentru a reduce riscul de tromboză (vezi secțiunea 2 sub „Cheaguri de sânge venoase [tromboze]”). Întrebați medicul dumneavoastră când puteți relua aplicarea ESTRAMON 25.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4 Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, și acest medicament poate avea reacții adverse, dar acestea nu apar la toți pacienții.

Următoarele boli au fost raportate mai frecvent la femeile care utilizează terapia de substituție hormonală, comparativ cu cele care nu o utilizează:

- Cancer de sân
- creștere excesivă sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer)
- Cancer ovarian
- Cheaguri de sânge în venele picioarelor sau ale plămânilor (tromboembolism venos)
- Boală de inimă
- Accident vascular cerebral
- Tulburări de memorie (probabil demență), dacă terapia de substituție hormonală a fost începută la vârsta de peste 65 de ani

Pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse, consultați secțiunea 2.

Unele reacții adverse pot fi grave

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

- dureri toracice apărute brusc
- dureri toracice care iradiază într-un braț sau în gât
- dificultăți de respirație
- umflături dureroase și roșeață a picioarelor
- îngălbenirea ochilor și a pielii feței, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii (icter)
- sângerări vaginale neobișnuite sau sângerări de tip spotting (sângerări de întrerupere) după utilizarea prelungită a plasturilor ESTRAMON 25 sau după întreruperea tratamentului cu ESTRAMON 25
- modificări ale sânilor, în special retrageri (formarea de gropițe) în piele, modificări ale mameloanelor și noduli pe care îi puteți vedea sau simți (cancer de sân)

- menstruații dureroase
- dureri de cap de tip migrenă neclare

Nu mai utilizați ESTRAMON 25 și consultați imediat medicul dumneavoastră dacă apare unul sau mai multe dintre simptomele de mai sus. Vă rugăm să luați în considerare riscurile asociate în general cu terapia de substituție hormonală (vezi secțiunea 2 „Atenționări și precauții”).

#### Alte reacții adverse

În plus, au fost raportate următoarele reacții adverse în timpul utilizării ESTRAMON 25:

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

- dureri de cap
- reacții cutanate la locul de aplicare (inclusiv iritație a pielii, arsură, erupție cutanată, uscăciune a pielii, sângerare, vânătăie, inflamație, umflare, pigmentare a pielii, urticarie și formare de vezicule)
- senzație de tensiune și dureri ale sânilor
- dureri menstruale, tulburări menstruale

Frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane tratate)

- Depresie
- Nervozitate
- Schimbări de dispoziție
- Insomnie
- Amețeală
- Greață
- Tulburări digestive
- Diaree
- Durere abdominală
- Senzație de balonare
- Senzație de plenitudine
- Creșterea apetitului
- Acnee
- Erupție cutanată
- Uscăciunea pielii
- Mâncărime
- Dureri de spate
- Mărirea sânilor
- menstruații abundente
- secreție vaginală albă până la gălbuie, vâscoasă
- sângerări neregulate din vagin
- contracții puternice ale uterului
- vaginită
- îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- dureri

- slăbiciune
- retenție de lichide (edeme) în membre (mâini și picioare)
- schimbări de greutate

Ocazional (poate afecta până la 1 din 100 de pacienți tratați)

- anxietate
- migrenă
- amețeli
- tulburări de vedere
- ochi uscați
- creșterea tensiunii arteriale
- palpitații
- vărsături
- decolorarea pielii
- dureri articulare
- Crampe musculare
- Creșterea enzimelor hepatice specifice

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

- Hipersensibilitate
- Schimbarea dorinței sexuale
- Funicături sau amorțeală în mâini și picioare
- Cheaguri de sânge venoase
- Calculi biliari
- Modificarea funcției hepatice și a fluxului biliar
- Căderea părului
- Slăbiciune musculară
- Leiomiom uterin
- Chisturi tubare
- Polipi cervicali
- Secreție din glanda mamară
- Reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate
- Lipsa poftei de mâncare

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de pacienți tratați)

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

- sângerări nazale

Necunoscut (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- cancer de sân
- cheaguri de sânge
- dureri la nivelul extremităților
- valori anormale ale funcției hepatice
- dermatită alergică
- noduli la sân (necanceroși)

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării altor preparate pentru terapia de substituție hormonală:

- boli ale vezicii biliare
- diverse afecțiuni ale pielii
  - decolorări ale pielii, în special pe față și gât, cunoscute sub numele de pete de sarcină (cloasmă)
  - noduli dureroși și roșii pe piele (eritem nodos)
  - Eruptie cu roșeață sau inflamații în formă de disc (Erythema multiforme)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Institutul Federal pentru Medicamente și Produse Medicale  
Departamentul de Farmacovigilență  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <https://www.bfarm.de>

raportați. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează ESTRAMON 25?

A se păstra acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe plic după „utilizabil până la” sau „util. până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Condiții de păstrare

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

Instrucțiuni de eliminare

După utilizare, plasturele ESTRAMON 25 trebuie pliat (suprafața adezivă spre interior!).

Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate (de exemplu, nu le aruncați în toaletă sau chiuvetă). Întrebați la farmacie cum să eliminați medicamentul dacă nu îl mai utilizați. Astfel, contribuiți la protecția mediului. Informații suplimentare găsiți la <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ESTRAMON 25

Substanța activă este: Estradiol

1 plasture transdermic cu 10 cm<sup>2</sup> conține:  
2,07 mg hemihidrat de estradiol, echivalent cu 2 mg estradiol

Eliberarea medie de estradiol pe zi:  
25 micrograme

Celelalte componente sunt:

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

Folie suport: Polietilentereftalat

Folie de protecție: Polietilentereftalat, siliconizată

Cum arată ESTRAMON 25 și conținutul ambalajului

ESTRAMON 25 este un plasture transdermic oval transparent, compus dintr-o folie de protecție (de îndepărtat înainte de utilizare) și două straturi funcționale: un strat de matrice autoadezivă care conține estradiol și o folie suport.

ESTRAMON 25 este disponibil în ambalaje cu 6, 18 și 24 plasturi transdermici.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290

*Traducere informativă – nu este prospectul oficial*

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în septembrie 2023.

Transtoyou