

Pakendi infoleht: teave kasutajale ESTRAMON® 37,5 µg/24 h, transdermaalne plaaster

estradiool

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

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui te märkate mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis on ESTRAMON 37,5 ja milleks seda kasutatakse.
2. Mida on vaja teada enne ESTRAMON 37,5 kasutamist.
3. Kuidas ESTRAMON 37,5 kasutada.
4. Võimalikud kõrvaltoimed.
5. Kuidas ESTRAMON 37,5 säilitada.
6. Pakendi sisu ja muu teave.

1. Mis on ESTRAMON 37,5 ja milleks seda kasutatakse.

ESTRAMON 37,5 on preparaat hormoonasendusraviks (HAR). See sisaldab naissuguhormooni östrogeeni.

ESTRAMON 37,5 kasutatakse naistel pärast menopausi, kelle viimane menstruaaltsükkel (menopaus) lõppes vähemalt 12 kuud tagasi.

ESTRAMON 37,5 kasutatakse:

Menopausijärgsete sümptomite leevendamiseks

Menopausi ajal väheneb organismi enda östrogeeni tootmine. See võib põhjustada sümptomeid nagu kuumahood näos, kaelas ja rinnus. ESTRAMON 37,5 leevendab selliseid sümptomeid, mis esinevad pärast menopausi. ESTRAMON 37,5 määratakse teile ainult siis, kui teie sümptomid mõjutavad oluliselt teie igapäevast elukvaliteeti.

Kogemused üle 65-aastaste naiste ravimise kohta on piiratud.

2. Mida peate teadma enne ESTRAMON 37,5 kasutamist.

Meditiiniline ajalugu ja regulaarsed kontrollid

Hormoonasendusravi on seotud teatud riskidega, mida tuleks kaaluda enne ravi alustamist või jätkamist.

Kogemused enneaegse menopausiga naiste (munasarjade talitlushäire või kirurgilise eemaldamise tõttu) ravimise kohta on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad hormoonasendusravi riskid erineda teiste naiste omadest. Palun konsulteerige oma arstiga selle kohta.

Enne hormoonasendusravi alustamist (või taasalustamist) kogub teie arst teie enda ja teie perekonna meditsiinilise ajaloo. Teie arst otsustab, kas füüsiline läbivaatus on vajalik. Vajadusel võib see hõlmata rindade ja/või kõhu läbivaatust.

Kui olete alustanud hormoonasendusravi, peaksite regulaarselt (vähemalt kord aastas) käima arsti juures kontrollis. Nende läbivaatuste ajal arutage palun oma arstiga ESTRAMON 37,5 ravi jätkamisega seotud eeliseid ja riske.

Palun käige regulaarselt oma arstiga kokkulepitud rindade sõeluuringutel.

Ärge kasutage ESTRAMON 37,5

kui mõni järgmistest tingimustest kehtib teie kohta. Kui te pole kindel, kas see on nii, rääkige palun oma arstiga enne ESTRAMON 37,5 kasutamist.

Ärge kasutage ESTRAMON 37,5, kui

- teil on või on varem olnud rinnavähk või kui kahtlustatakse rinnavähki
- teil on vähk, mille kasv sõltub östrogenidest, näiteks emaka limaskesta vähk (endomeetrium) või vastav kahtlus
- esineb teadmata põhjusega tupeverejooks
- on ravimata emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- teil on või on varem olnud verehüüve veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia).
- Teil on vere hüübimishäire (näiteks valgu C, valgu S või antitrombiini puudulikkus)
- teil on või on varem olnud arterites verehüüvetest põhjustatud häire, näiteks südameatakk, insult või äkiline rindkere pingutus ja valu (stenokardia)
- teil on või on varem olnud maksahaigus ja teie maksafunktsiooni väärtused pole veel normaliseerunud
- teil on haruldane, pärilik verehaigus, mida tuntakse porfüüria nime all
- teil on allergia (talumatus) östradioli, soja, maapähklite või mõne muu selle ravimi koostisosa suhtes, mis on loetletud jaotises 6.

Kui mõni ülaltoodud seisunditest tekib esmakordselt ESTRAMON 37,5 kasutamise ajal, lõpetage ravi kohe ja konsulteerige viivitamatult oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga enne, kui teil on kunagi olnud mõni allpool loetletud terviseprobleem, kuna need võivad ravi ajal ESTRAMON 37,5-ga korduda või süveneda. Järgmistes olukordades peaksite sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- emaka healoomulised kasvaja (müoomid)
- emaka limaskesta kasv väljaspool emakat (endometrioos) või eelnev emaka limaskesta liigne kasv (endomeetriumi hüperplaasia)
- suurenenud vere hüübimise oht (vt 'venoossed verehüübed [tromboosid]')
- suurenenud östrogenist sõltuva vähi risk (kui näiteks teie emal, õel või vanaemal oli rinnavähk)
- kõrge vererõhk
- maksahaigused, näiteks healoomuline maksakasvaja
- diabeet

- sapikivid
- migreenid või tugevad peavalud
- immuunsüsteemi häire, mis mõjutab paljusid keha organite funktsioone (süsteemne erütematoosne luupus [SLE])
- epilepsia
- astma
- häire, mis mõjutab kuulmekilet ja kuulmist (otoskleroos)
- väga kõrge vere lipiidide tase (triglütseriidid)
- vedelikupeetus südame- või neeruhaiguse tagajärjel
- kaasasündinud (pärilik) või omandatud angioödeem

Te peate ravi kohe katkestama ja arstiga rääkima

kui hormoonasendusravi ajal ilmneb mõni järgmistest häiretest või olukordadest:

- häired, mis on mainitud jaotises 'Ärge kasutage ESTRAMON 37,5'
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib viidata maksahaigusele.
- näo, keele ja/või kurgu turse, vastavalt neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisprobleemidega, mis viitavad angioödeemile.
- märkimisväärne vererõhu tõus (sümptomiteks võivad olla peavalud, väsimus ja pearinglus)
- migreenilaadsed peavalud, mis esinevad esmakordselt
- kui te jääte rasedaks
- kui märkate verehüüvete märke, nagu
 - valulik jalgade turse ja punetus
 - äkiline valu rinnus
 - hingeldus

Lisainformatsiooni leiate jaotisest 'veeniverehüübed (tromboosid)'.

Pange tähele: ESTRAMON 37,5 ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui olete alla 50-aastane, võib olla vajalik kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid. Küsige nõu oma arstilt.

Hormoonasendusravi ja vähk

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

Emaka limaskesta liigse paksenemise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi (endomeetriumi vähk) risk suureneb östrogeenmonoteraapia ajal.

Gestageeni kasutamine/võtmine lisaks östrogeenravile vähemalt 12 päeva iga 28-päevase tsükli jooksul kaitseb teid selle lisariskiga. Seega, kui teie emakas on endiselt alles, määrab teie arst ka gestageeni. Kui teie emakas on eemaldatud (hüsterektoomia), rääkige oma arstiga, kas saate ESTRAMON 37,5 ohutult kasutada ilma gestageeni lisaks võtmata/kasutamata.

Keskmiselt diagnoositakse 5-1 1000-st naisest, kellel on emakas alles ja kes ei kasuta hormoonasendusravi, emaka limaskesta vähk vanuses 50 kuni 65 aastat. Seevastu naiste seas, kellel on emakas alles ja kes saavad hormoonasendusravi östrogeenmonopreparaadiga, diagnoositakse 10 kuni 60 emaka limaskesta vähi juhtu 1000 naise kohta vanuses 50 kuni 65 aastat, sõltuvalt annusest ja ravi kestusest (st 5 kuni 55 lisajuhtu).

Ootamatu verejooks

ESTRAMON 37,5 kasutamise ajal tekib kord kuus verejooks (nn ärajäämisverejooks). Kui aga esineb ootamatu verejooks või määrimine väljaspool menstruatsiooniperioodi, mis jätkub

- kauem kui esimesed 6 kuud ravi ajal
- ja algab pärast ESTRAMON 37,5 kasutamist rohkem kui 6 kuud
- pärast ravi lõpetamist,

palun konsulteerige oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

Rinnavähk

Saadaval olevad andmed näitavad, et hormoonasendusravi (HAR) östrogeeni ja gestageeni kombinatsiooniga või östrogeeni monoravi HAR-i jaoks suurendab rinnavähi riski. Täiendav risk sõltub HAR-i kestusest ja on ilmne 3 aasta jooksul pärast kasutamist. Pärast HAR-i lõpetamist täiendav risk aja jooksul väheneb; see risk võib siiski püsida 10 aastat või kauem, kui olete HAR-i kasutanud rohkem kui 5 aastat.

Võrdluseks

50-54-aastastel naistel, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse keskmiselt 13 kuni 17 rinnavähi juhtumit 1 000 naise kohta 5-aastase perioodi jooksul.

50-aastaste naiste seas, kes alustavad HAR-i östrogeeni monopreparaadiga 5-aastase perioodi jooksul, on 16 kuni 17 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (st 0 kuni 3 lisajuhtumit).

50-aastaste naiste seas, kes alustavad HAR-i östrogeeni ja gestageeniga 5-aastase perioodi jooksul, on 21 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (st 4 kuni 8 lisajuhtumit).

50-59-aastastel naistel, kes ei kasuta HAR-i, diagnoositakse keskmiselt 27 rinnavähi juhtumit 1 000 naise kohta 10-aastase perioodi jooksul.

50-aastaste naiste seas, kes alustavad HAR-i östrogeeni monopreparaadiga 10-aastase perioodi jooksul, on 34 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (st 7 lisajuhtumit).

50-aastaste naiste seas, kes alustavad HAR-i östrogeeni ja gestageeniga 10-aastase perioodi jooksul, on 48 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (st 21 lisajuhtumit).

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Konsulteerige oma arstiga, kui märkate oma rindades mingeid muutusi, nagu

- sissevajumised (lohud) nahas
- nibude muutused
- tükid, mida saate näha või tunda

Kui teil on võimalus osaleda rinnavähi varajase avastamise programmis (mammograafia sõeluuringu programm), peaksite seda võimalust kasutama. Palun teavitage mammogrammi teostavat spetsialisti, et te võtate hormoonasendusravimeid. Hormoonasendusraviga seotud ravimid võivad suurendada rinnakoe tihedust ja seega mõjutada mammogrammi tulemust. Kui rinnakoe tihedus on suurenenud, ei pruugi olla võimalik kõiki muutusi tuvastada.

Munasarjavähk

Munasarjavähk on haruldane - palju haruldasem kui rinnavähk. Östrogeeni monopreparaatide või kombineeritud östrogeeni-gestageeni preparaatide kasutamine hormoonasendusraviks on seotud veidi suurenenud munasarjavähi tekkeriskiga. Munasarjavähi tekkerisk muutub vanusega.

50-54-aastaste naiste seas, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse rinnavähk 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt umbes 2 juhul 2000 naise kohta. Naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi rohkem kui 5 aastat, esineb umbes 3 juhtumit 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuhtum).

Hormoonasendusravi kardiovaskulaarsed mõjud

Venoossed verehüübed (tromboosid)

Verehüüvete tekkerisk veenides (tromboosid) on hormoonasendusravi kasutavatel naistel umbes 1,3 kuni 3 korda kõrgem kui mittekasutajatel. Risk on eriti kõrge esimesel kasutusaastal.

Verehüübed võivad põhjustada tõsiseid tagajärgi. Kui verehüüve liigub kopsudesse, võib see põhjustada rindkere pinget, hingeldust, minestushoogusid või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüübe tekkeks, kui vananete ja kui mõni järgmistest tingimustest kehtib teie kohta. Palun rääkige oma arstiga, kui mõni järgmistest olukordadest kehtib teie kohta:

- kui te ei saa suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega kõndida (vt ka jaotist 3 pealkirja all 'kui teile on plaanitud operatsioon')
- kui olete märkimisväärselt ülekaaluline (KMI > 30 kg/m²)
- kui teil on hüübimishäire, mis nõuab pikaajalist ravimit verehüüvete vältimiseks
- kui mõnel teie lähedasel sugulasel on kunagi olnud verehüüve jalas, kopsus või muus elundis
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- kui teil on vähk.

Verehüüvete tunnuste kohta vaadake 'te peate ravi kohe katkestama ja arstiga rääkima'.

Võrdluseks

Vaadates 50ndates naisi, kes kasutavad hormoonasendusravi, võib eeldada, et 4 kuni 7 naist 1000-st arendab järgmise 5 aasta jooksul venoosse verehüübe.

50ndates naiste seas, kes on kasutanud östrogeeni monopreparaadiga hormoonasendusravi 5 aastat, esineb 9 kuni 12 tromboosijuhtumit 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtumit).

50ndates naiste seas, kelle emakas on eemaldatud ja kes on kasutanud östrogeeni monopreparaadiga hormoonasendusravi 5 aastat, esineb 5 kuni 8 tromboosijuhtumit 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuhtum).

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid selle kohta, et hormoonasendusravi ennetaks südameatakki.

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

Südamehaiguse tekkerisk ei ole suurenenud naistel, kellel on emakas eemaldatud ja kes kasutavad ainult östrogeene.

Insult

Insuldi risk on umbes 1,5 korda suurem naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi, võrreldes nendega, kes ei kasuta. Hormoonasendusravist tingitud täiendavate insultide arv suureneb vanusega.

Võrdluseks

Vaadates 50-aastaseid naisi, kes ei kasuta hormoonasendusravi, võib 5-aastase perioodi jooksul oodata 8 insulti 1000 naise kohta. 50-aastaste naiste seas, kes kasutavad hormoonasendusravi, on 11 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 3 lisajuhtumit).

Muud häired

- Hormoonasendusravi ei ennetata mäluhäireid. On mõningaid tõendeid suurenenud mäluhäirete riski kohta naistel, kes on hormoonasendusravi alustamisel üle 65-aastased. Küsige nõu oma arstilt.
- Patsiendid, kellel on neeru- või südamefunktsiooni häired: Östrogeenid võivad põhjustada vedelikupeetust kehas; seega, kui teil on südame- või neerufunktsiooni häired, tuleks teid hoolikalt jälgida. Kui teil on raske neerufunktsiooni häire, tuleks teid hoolikalt jälgida, kuna eeldatavasti suureneb vereringes olev östrogeenide tase.
- Patsiendid, kellel on teatud lipiidide ainevahetuse häire (hüpertriglütserideemia): Kui teil on kõrge vereliipidide tase (triglütseriidid), tuleks teie vere lipiidide taset hoolikalt jälgida ESTRAMON 37,5 ravi ajal, sest harvadel juhtudel on teatatud östrogeenraviga seotud vere triglütseriidide järsust tõusust koos sellele järgneva pankrease põletikuga.
- On teada, et kõikide nahale kantavate ravimite puhul võib tekkida kontaktallergia. Kuigi see on äärmiselt haruldane, võib see viia tõsiste allergiliste reaktsioonideni, kui jätkate ravimi kasutamist.

Pediaatriline populatsioon

ESTRAMON 37,5 ei tohi kasutada lastel.

ESTRAMON 37,5 kasutamine koos teiste ravimitega

Teatud ravimid võivad ESTRAMON 37,5 toimet nõrgendada. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. Nende hulka kuuluvad järgmised ravimid:

- Epilepsiaravimid, mis sisaldavad näiteks fenobarbitaali, fenütoiini või karbamasepiini
- Tuberkuloosiravimid, mis sisaldavad näiteks rifampitsiini või rifabutiini
- teatud ravimid HIV-nakkuste raviks, mis sisaldavad näiteks nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri või nelfinaviiri
- taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*)
- muud infektsioonide raviks mõeldud ravimid, mis sisaldavad näiteks ketokonasooli või erütromütsiini.

Hormoonasendusravi võib mõjutada teiste ravimite toimeviisi:

- Epilepsiaravimid (lamotrigiin), kuna see võib põhjustada krampide sageduse suurenemist.
- Ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri kombinatsioonravi koos dasabuviiriga või ilma, samuti glekapreviiri/pibrentasviiri ravi C-hepatiidi viiruse (HCV) vastu võib põhjustada maksaväärtuste tõusu vereanalüüsides (maksasüümi ALAT tõus) naistel, kes kasutavad CHD-ravi etüüülöstradiooliga. ESTRAMON 37,5 sisaldab etüüülöstradiooli asemel östradiooli. Ei ole teada, kas maksasüümi ALAT tõus võib tekkida ESTRAMON 37,5 kasutamisel koos selle kombinatsioonraviga HCV vastu.

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud/kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta/kasutada teisi ravimeid; isegi kui need on käsimüügiravimid, taimsed preparaadid või looduslikud ravimid. Teie arst annab teile hea meelega nõu.

Laboratoorsed testid

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, teavitage oma arsti või laboripersonali, et kasutate ESTRAMON 37,5, kuna see ravim võib mõjutada teatud laboratoorsete testide tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

ESTRAMON 37,5 on mõeldud kasutamiseks ainult postmenopausis naistele. Kui jääte rasedaks, lõpetage ESTRAMON 37,5 kasutamine ja konsulteerige oma arstiga.

Imetamine

Ärge kasutage ESTRAMON 37,5 imetamise ajal.

Mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele

Ei ole teada, et ESTRAMON 37,5 mõjutaks autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas kasutada ESTRAMON 37,5.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrit.

Teie arst püüab määrata madalaima annuse, mis on vajalik teie sümptomite raviks võimalikult lühikese aja jooksul. Palun rääkige oma arstiga, kui teil on mulje, et ESTRAMON 37,5 toime on liiga tugev või liiga nõrk.

Kuidas kasutada ESTRAMON 37,5.

ESTRAMON 37,5 võib kasutada pidevalt (ilma pausita). Naistel, kellel on emakas alles, tuleb ravi ESTRAMON 37,5-ga kombineerida sobiva annuse gestageeniga (mille määrab arst) vähemalt 12-14 päeva iga 28-päevase tsükli jooksul (vt ka jaotis 2).

Gestageeni lisamine ei ole soovitatav naistele, kelle emakas on eemaldatud, välja arvatud juhtudel, kui on diagnoositud emaka limaskesta kasv väljaspool (endometriosis) (vt ka jaotis 2).

Katkematu ESTRAMON 37,5 kasutamine on võimalik naistel pärast emaka eemaldamist või kui östrogeenipuuduse sümptomid ilmnevad tugevalt ravi vabaperioodil.

Esimestel ravikuudel võib esineda ebaregulaarset veritsust või määrimist. Kui teil esineb tugev veritsus või kui veritsus või määrimine jätkub ka pärast esimesi ravikuusi, teavitage sellest oma arsti, et vajadusel saaks ravi kohandada (vt jaotis 2, 'ootamatu veritsus').

Manustamisviis

Transdermaalseks manustamiseks (naha külge kleepimiseks)

ESTRAMON 37,5 plaastrit kantakse kaks korda nädalas, st kasutatud plaaster asendatakse uuega iga 3 või 4 päeva järel.

Kohta, kuhu transdermaalne plaaster kantakse, tuleks iga uue plaastri muuta. Kõige sobivamad piirkonnad plaastri jaoks on vöökohast allpool, kus nahk ei kortsu palju. ESTRAMON 37,5 ei tohi kanda rindadele ega nende lähedusse! Valitud nahapiirkond peab olema puhas, rasvavaba, kuiv ja kahjustamata. Transdermaalne plaaster tuleks kanda peale kohe, kui see on kotist eemaldatud. Kui võimalik, ärge puudutage kleepuvat pinda.

1. Transdermaalsed plaastrid on individuaalselt pakitud. Vahetult enne kasutamist rebige pakend lahti sisselõike juurest kotikese nurgas ja eemaldage transdermaalne plaaster seda kahjustamata. (Joonis 1)
2. Painutage transdermaalselt plaastrit ettevaatlikult üles ja alla mööda lõikejoont, kuni eemaldatav kile eraldub transdermaalse plaastri kleepuvast pinnast mööda perforeeritud joont. Nüüd eemaldage osa lõigatud eemalduskilest plaastri tagaküljelt. (Joonis 2)
3. Kinnitage vabastatud kleepuv pind tervislikule, puhastatud nahapiirkonnale alakõhul või puusa tagaküljel. (Joonis 3)
4. Seejärel tõstke veidi transdermaalse plaastri külgnevat osa, eemaldage ülejäänud eemalduskile ja kleepige transdermaalne plaaster täielikult peale. (Joonis 4)
5. Pärast pealekandmist vajutage transdermaalne plaaster kindlalt peopesaga alla ja hoidke seda umbes 10 sekundit. (Joonis 5)

Ärge jätke transdermaalselt plaastrit otsese päikesevalguse kätte. ESTRAMON 37,5 kleepub hästi nahale ka vannis, duši all või füüsilise tegevuse ajal.

Kui plaaster tuleb enneaegselt lahti (enne 3 või 4 päeva lõppu), kas osaliselt või täielikult, asendage see uue transdermaalse plaastri.

Kontrollige, kas plaastri ebapiisav kleepumine on tingitud pealekandmisvigadest. Harvadel juhtudel võib kleepuvust mõjutada individuaalne nahaseisund.

Ravi alustamine

Kui te

- ei kasuta praegu hormoonasendusravi või kui olete kasutanud östrogeeni - võimalusel koos gestageeniga - katkematult, võite alustada ESTRAMON 37,5 raviga igal päeval.

Kui te

- kasutanud regulaarselt östrogeeni 21 päeva - viimased 12-14 päeva koos gestageeniga - ja seejärel teinud 7-päevase pausi; või kui te
- kasutanud östrogeeni katkestusteta, kuid kasutanud ka gestageeni iga 28-päevase tsükli viimased 12-14 päeva,

peaksite lõpetama praeguse ravitsükli enne ESTRAMON 37,5 ravi alustamist.

Esimene päev pärast eelneva ravi lõppu (katkematu kasutamise korral) või esimene päev pärast ravipausi (tsükliilise kasutamise korral) on sobiv aeg ESTRAMON 37,5 ravi alustamiseks.

Kui olete kasutanud suuremat kogust ESTRAMON 37,5 kui peaks

Kui olete kasutanud suuremaid koguseid, peate konsulteerima arstiga.

Üleannustamise võimalikud tunnused on iiveldus, oksendamine, rindade pingetunne ja tupeverejooks.

Kui esineb üleannustamise märke, tuleks ESTRAMON 37,5 eemaldada. Vajalik ravi peaks põhinema sümptomitel.

Kui olete unustanud kasutada ESTRAMON 37,5

Ärge kandke kahekordset annust, kui olete eelneva manustamise unustanud.

Kui olete - kogemata - unustanud transdermaalse plaastri vahetada pärast 3. või 4. päeva, palun vahetage see kohe. Järgmine plaastri vahetus peaks toimuma tavapärasel päeval.

Vahelejäänud annused suurendavad läbimurdeverejooksu või määrimise tõenäosust.

Palun teavitage oma arsti, kui soovite oma ravi pikemaks ajaks katkestada.

Kui katkestate ESTRAMON 37,5 ravi

Te ei tohiks katkestada ega lõpetada ESTRAMON 37,5 ravi ilma arstiga konsulteerimata. Kui lõpetate selle ravi, võib esineda mõningast ärajäämisverejooksu.

Kui teile on planeeritud operatsioon

Kui teile on plaanis operatsioon, palun teavitage operatsiooni teostavat arsti, et kasutate ESTRAMON 37,5. 4 kuni 6 nädalat enne planeeritud operatsiooni peate võib-olla lõpetama ESTRAMON 37,5 kasutamise, et vähendada tromboosi riski (vt jaotis 2, 'Venoossed verehüübed [tromboos]'). Palun konsulteerige oma arstiga; tema saab teile öelda, millal ESTRAMON 37,5 kasutamist jätkata.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed.

See ravim - nagu kõik ravimid - võib põhjustada teatud kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi teie puhul tingimata esineda.

Järgnevaid häireid on hormoonasendusravi kasutavatel naistel sagedamini teatatud kui mittekasutajatel:

- rinnavähk
- emaka limaskesta liigne kasv või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk)
- munasarjavähk
- verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia)
- südamehaigus
- insult
- mäluhäired (tõenäoline dementsus), kui hormoonasendusravi alustatakse üle 65-aastaselt

Lisateabe saamiseks nende kõrvaltoimete kohta vaadake jaotist 2.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised

Kui täheldate ühte või mitut järgmistest sümptomitest, vajate kohest arstiabi:

- äkiline valu rinnus

- rinnavalgu, mis kiirgub kätte või kaela
- hingeldus
- valulik turse ja jalgade punetus
- silma ja näonaha kollakas värvumine, uriini tumenemine, sügelus (kollatõbi)
- ebatavaline tupeveritsus või määrimine (läbimurdeveritsus) pärast ESTRAMON 37,5 plaastrite pikaajalist kasutamist või pärast ESTRAMON 37,5 ravi lõpetamist
- muutused rinnas, eriti naha sissetõmbed, muutused nibudes ja tükid, mida saate näha või tunda (rinnavähk)
- valulikud menstruatsioonid
- ebaselged migreenilaadsed peavalud

Lõpetage ESTRAMON 37,5 kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate ühte või mitut ülaltoodud sümptomit. Pöörake tähelepanu hormoonasendusraviga üldiselt seotud riskidele (vt jaotis 2 'Hoiatused ja ettevaatusabinõud').

Muud kõrvaltoimed

Lisaks on ESTRAMON 37,5 kasutamisega seoses teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

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

- peavalud
- nahareaktsioonid manustamiskohas (sealhulgas nahaärritus, põletustunne, lööve, kuiv nahk, verejooks, verevalumid, põletik, turse, naha pigmentatsioon, nõgestõbi ja villid)
- rindade pingsus ja rindade valu
- valulikud menstruatsioonid, menstruatsioonihäired

Sage (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10-st)

- depressioon
- närvilisus
- meeleolumuutused
- unetus
- unisus
- iiveldus
- seedehäired
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- puhitustunne
- kõhu täiskõhutunne
- suurenenud söögiisu
- akne
- lööve
- kuiv nahk
- sügelus
- seljavalu
- suurenenud rinnad
- tugev menstruatsiooniverejooks
- viskoosne valge kuni kollakas tupevoolus
- ebaregulaarne tupeverejooks

- tugevad emaka kokkutõmbed
- vaginiit
- emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- valu
- nõrkus
- vedelikupeetus (turse) jäsemetes (käed ja jalad)
- kaalumuutus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- ärevus
- migreen
- pearinglus
- nägemisprobleemid
- kuivad silmad
- vererõhu tõus
- südamepekslemine
- oksendamine
- naha värvimuutus
- liigesevalu
- lihaste krampid
- spetsiifiliste maksaensüümide tõus

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- talumatus
- seksuaalse iha muutus
- kihelus või tuimus kätes ja jalgades
- venoossed verehüübed
- sapikivid
- maksa funktsiooni ja sapi voolu muutus
- juuste väljalangemine
- lihasnõrkus
- emaka leiomüoom
- munajuhade tsüstid
- emakakaela polüübid
- eritised piimanäärdest
- allergilised reaktsioonid nagu lööbed
- isutus

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- nõgestõbi
- tõsise allergilise reaktsiooni tunnused (sealhulgas hingamisraskused, näo, keele, kurgu või naha turse, pearinglus ja nõgestõbi)
- vähenenud süsivesikute taluvus
- silmade, pea ja kaela tahtmatud liigutused
- raskused kontaktläätsede kandmisel
- tõsised nahamuutused
- liigne karvakasv
- porfüüria süvenemine

- ninaverejooks

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

- rinnavähk
- verehüübed
- valu jäsemetes
- ebanormaalsed maksafunktsiooni väärtused
- allergiline nahapõletik
- tükid rinnas (mittevähilised)

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

Järgmisi kõrvaltoimeid on teatatud seoses teiste hormoonasendusravi preparaatidega:

- sapiteede häired
- erinevad nahahaigused
 - naha värvimuutus, eriti näol ja kaelal, nn raseduslaigud (kloasm)
 - valulikud, punakad nahasõlmed (erütem nodosum)
 - lööve ketendava punetuse või põletikuga (erütem multiforme)

Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti või apteekriga. See hõlmab kõiki võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ravimite ja Meditsiiniseadmete Föderaalinstituut) Abt. (Osakond) Pharmakovigilanz (Farmakovigilants)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Veebisait: <https://www.bfarm.de>

Kõrvaltoimetest teatamisega võite aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta lisateabe kättesaadavaks tegemisele.

5. Kuidas säilitada ESTRAMON 37,5.

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil ja kotikesel märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikusaeg on vastava kuu viimane päev.

Säilitamistingimused

Ärge hoidke üle 30 °C.

Erijuhised hävitamiseks

Pärast kasutamist tuleb ESTRAMON 37,5 plaaster kokku voltida (kleepuv pind sissepoole!).

Ärge kunagi visake ravimeid kanalisatsiooni (nt ärge loputage neid tualetist või kraanikausist alla). Küsige oma apteegist, kuidas ravimit hävitada, kui olete selle kasutamise lõpetanud. See aitab kaitsta keskkonda. Lisateabe saamiseks vaadake <https://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung>.

6. Pakendi sisu ja muu teave.

Mida ESTRAMON 37,5 sisaldab

Toimeaine on: östradiool

1 transdermaalne plaaster, mille plaastri suurus on 15 cm², sisaldab:
3,099 mg östradioolhemihüdraati, mis vastab 3 mg östradioolile

Keskmine östradiooli vabanemine päevas:

37,5 mikrogrammi

Muud koostisosad on:

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

Kandjafilm: Polüetüleentereftalaat

Kaitsekile: Polüetüleentereftalaat, silikoonitud

ESTRAMON 37,5 välimus ja pakendi sisu

ESTRAMON 37,5 on läbipaistev ovaalne transdermaalne plaaster kaitsekilega (eemaldage enne kasutamist) ja kahe funktsionaalse kihiga: östradiooli sisaldav isekleepuv maatriksikiht ja kandjafilm.

ESTRAMON 37,5 on saadaval pakendites, mis sisaldavad 6, 18 ja 24 transdermaalist plaastrit.

Võimalik, et kõiki pakendisuurusi ei turustata.

Ravimifirma ja tootja

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Faks: (08024) 908-1290

Email: service@hexal.com

Seda infolehte uuendati viimati 2023. aasta septembris.