

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle ESTRAMON® 37,5 µg/24 h, transdermaalinen laastari

estradioli

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, koska se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän sairautensa oireet olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä seloste sisältää

1. Mitä ESTRAMON 37,5 on ja mihin sitä käytetään.
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ESTRAMON 37,5.
3. Miten ESTRAMON 37,5 käytetään.
4. Mahdolliset haittavaikutukset.
5. Miten ESTRAMON 37,5 säilytetään.
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

1. Mitä ESTRAMON 37,5 on ja mihin sitä käytetään.

ESTRAMON 37,5 on valmiste hormonikorvaushoitoon (HRT). Se sisältää naissukupuolihormoni estrogeenia.

ESTRAMON 37,5 käytetään naisille vaihdevuosien jälkeen, joiden viimeinen kuukautiskierto (menopausi) päättyi vähintään 12 kuukautta sitten.

ESTRAMON 37,5 käytetään:

Lievittämään oireita vaihdevuosien jälkeen

Vaihdevuosien aikana kehon oman estrogeenin tuotanto vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumia aaltoja kasvoissa, kaulassa ja rinnassa. ESTRAMON 37,5 lievittää tällaisia vaihdevuosien jälkeisiä oireita. ESTRAMON 37,5 määrätään sinulle vain, jos oireesi vaikuttavat merkittävästi jokapäiväiseen elämänlaatuusi.

Kokemusta yli 65-vuotiaiden naisten hoidosta on vain rajoitetusti.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ESTRAMON 37,5.

Sairaanhoitohistoria ja säännölliset tarkastukset

Hormonihoitoon liittyy tiettyjä riskejä, jotka tulisi ottaa huomioon ennen hoidon aloittamista tai jatkamista.

Kokemusta ennenaikaisesta vaihdevuodesta kärsivien naisten hoidosta (johtuen munasarjojen toimintahäiriöstä tai kirurgisesta poistosta) on rajoitetusti. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonihoidon riskit voivat poiketa muiden naisten riskeistä. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) hormonihoidon, lääkärisi selvittää oman ja perheesi sairaushistorian. Lääkärisi päättää, onko fyysinen tutkimus tarpeen. Tarvittaessa tämä voi sisältää rintojen ja/tai vatsan tutkimuksen.

Kun olet aloittanut hormonihoidon, sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärisissä (vähintään kerran vuodessa) tarkastuksissa. Näiden tutkimusten aikana keskustele lääkärisi kanssa ESTRAMON 37,5 -hoidon jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintojen seulontatutkimuksissa lääkärisi suositusten mukaisesti.

Älä käytä ESTRAMON 37,5

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma, onko näin, keskustele lääkärisi kanssa ennen ESTRAMON 37,5:n käyttöä.

Älä käytä ESTRAMON 37,5, jos

- sinulla on tai on aiemmin ollut rintasyöpä tai jos sinulla epäillään olevan rintasyöpä
- sinulla on syöpä, jonka kasvu on riippuvainen estrogeeneistä, kuten kohdun limakalvon syöpä (endometrium) tai vastaava epäily
- esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa emätinverenvuotoa
- on hoitamaton kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
- sinulla on tai on aiemmin ollut veritulppa laskimossa (tromboosi), esimerkiksi jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia).
- Sinulla on veren hyytymishäiriö (esimerkiksi proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus)
- sinulla on tai on aiemmin ollut verisuonitukoksista johtuva häiriö, kuten sydäninfarkti, aivohalvaus tai äkillinen rintakehän kireys ja kipu (angina pectoris)
- sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus ja maksa-arvosi eivät ole vielä normalisoituneet
- sinulla on harvinainen, perinnöllinen verisairaus, joka tunnetaan nimellä porfyria
- sinulla on allergia (intoleranssi) estradiolille, soijalle, maapähkinöille tai jollekin muulle tämän lääkkeen ainesosalle, jotka on lueteltu kohdassa 6.

Jos jokin yllä mainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa ESTRAMON 37,5:n käytön aikana, lopeta hoito välittömästi ja ota viipymättä yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on koskaan ollut jokin alla luetelluista terveysongelmista, sillä ne voivat uusiutua tai pahentua ESTRAMON 37,5 -hoidon aikana. Seuraavissa tapauksissa sinun tulisi käydä lääkärisissä useammin tarkastuksissa:

- hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa (myoomat)
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiempi kohdun limakalvon liiallinen kasvu (endometriumin hyperplasia)
- lisääntynyt veritulppien riski (katso 'laskimoveritulpat [tromboosit]')
- lisääntynyt estrogeeniriippuvaisen syövän riski (jos esimerkiksi äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaudet, esimerkiksi hyvänlaatuinen maksakasvain

- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai vaikea päänsärky
- immuunijärjestelmän häiriö, joka vaikuttaa moniin kehon elintoihintoihin (systeminen lupus erythematosus [SLE])
- epilepsia
- astma
- häiriö, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloaistiin (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden seurauksena
- synnynnäinen (perinnöllinen) tai hankittu angioedeema

Sinun on lopetettava hoito välittömästi ja keskusteltava lääkärin kanssa jos jokin seuraavista häiriöistä tai tilanteista ilmenee hormonikorvaushoidon aikana:

- häiriöt, jotka mainitaan kohdassa 'Älä käytä ESTRAMON 37,5'
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltatauti). Tämä voi viitata maksasairauteen.
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma, johon liittyy hengitysvaikeuksia, mikä viittaa angioedeemaan.
- verenpaineen merkittävä nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus)
- migreeniä muistuttavat päänsäryt, jotka ilmenevät ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat merkkejä verihyytymistä, kuten
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet

Lisätietoja löytyy kohdasta 'laskimoveritulpat (tromboosit)'.

Huomaa: ESTRAMON 37,5 ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisestä kuukautiskierrosta on kulunut alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, voi olla tarpeen käyttää lisäehkäisy menetelmiä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

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

Kohdun limakalvon liiallisen paksuuntumisen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumin syöpä) riski kasvaa estrogeenimonoterapian aikana.

Gestageenin käyttö/ottaminen estrogeenihoidon lisäksi vähintään 12 päivän ajan jokaisen 28 päivän jakson aikana suojaa sinua tältä lisäriskiltä. Jos kohtusi on edelleen tallella, lääkärisi määrää myös gestageenia. Jos kohtusi on poistettu (hysterektomia), keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko käyttää ESTRAMON 37,5 turvallisesti ilman gestageenin lisäkättöä.

Keskimäärin 5 naisella 1 000:sta, joilla on edelleen kohtu ja jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, diagnosoidaan kohdun limakalvon syöpä 50-65 vuoden iässä. Sen sijaan naisilla, joilla on ehjä kohtu ja jotka saavat hormonikorvaushoitoa estrogeenimonovalmisteella, diagnosoidaan 10-60 kohdun limakalvon syöpätapausta 1 000 naisella 50-65 vuoden iässä, riippuen annoksesta ja hoidon kestosta (eli 5-55 lisätapausta).

Odottamaton verenvuoto

Käyttäessäsi ESTRAMON 37,5:ta, kuukautisvuoto tapahtuu kerran kuukaudessa (ns. tyhjennysvuoto). Jos kuitenkin koet odottamatonta vuotoa tai tiputtelua kuukautiskierron ulkopuolella, joka jatkuu

- yli ensimmäisten 6 hoitokuukauden
- ja alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt ESTRAMON 37,5:ta yli 6 kuukautta
- hoidon lopettamisen jälkeen,

ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

Rintasyöpä

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että hormonikorvaushoito (HRT) estrogeenin ja gestageenin yhdistelmällä tai estrogeenimonoterapialla HRT:ssä lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu HRT:n kestosta ja on havaittavissa 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä; tämä riski voi kuitenkin jatkua 10 vuotta tai kauemmin, jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta.

Vertailun vuoksi

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

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

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat HRT:n estrogeenin ja gestageenin yhdistelmällä 5 vuoden ajaksi, on 21 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 4–8 lisätapausta).

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

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat HRT:n estrogeenimonovalmisteella 10 vuoden ajaksi, on 34 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat HRT:n estrogeenin ja gestageenin yhdistelmällä 10 vuoden ajaksi, on 48 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia rinnoissasi, kuten

- ihon painaumat (kuopat)
- nännien muutokset
- kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea

Jos sinulla on mahdollisuus osallistua rintasyövän varhaisen toteamisen ohjelmaan

(mammografiaseulontaohjelma), sinun tulisi hyödyntää tämä mahdollisuus. Ilmoita

mammografian suorittavalle asiantuntijalle, että käytät hormonikorvauslääkitystä.

Hormonikorvaushoidon yhteydessä otetut lääkkeet voivat lisätä rintakudoksen tiheyttä ja siten vaikuttaa mammografian tulokseen. Jos rintakudoksen tiheys on lisääntynyt, kaikkia muutoksia ei välttämättä voida havaita.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen - paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä.

Estrogeenimonovalmisteiden tai yhdistettyjen estrogeeni-gestageenivalmisteiden käyttö

hormonikorvaushoidossa liittyy hieman lisääntyneeseen munasarjasyövän riskiin. Munasarjasyövän riski muuttuu iän myötä.

50–54-vuotiaiden naisten keskuudessa, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, diagnosoidaan keskimäärin noin 2 tapausta 2 000 naisesta 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, on noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon sydän- ja verisuonivaikutukset

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Laskimoveritulpkien (tromboosien) riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin ei-käyttäjillä. Riski on erityisen suuri ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat aiheuttaa vakavia seurauksia. Jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakehän puristusta, hengenahdistusta, pyörtymiskohtauksia tai jopa kuoleman.

Veritulpan kehittymisen todennäköisyys kasvaa iän myötä ja jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua. Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua:

- jos et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 otsikon 'jos sinulle on suunniteltu leikkaus' alla)
- jos olet huomattavan ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)
- jos sinulla on hyytymishäiriö, joka vaatii pitkäaikaista lääkitystä veritulpkien estämiseksi
- jos läheisellä sukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä
- jos sairastat systeemistä lupus erythematosusta (SLE)
- jos sinulla on syöpä.

Veritulpkien oireista katso kohta 'sinun on lopetettava hoito välittömästi ja keskusteltava lääkärin kanssa'.

Vertailun vuoksi

50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, voidaan odottaa, että keskimäärin 4–7 naista 1 000:sta kehittää laskimoveritulpan seuraavien 5 vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeenimonovalmistetta hormonikorvaushoidossa 5 vuotta, on 9–12 tromboositapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 5 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, joiden kohtu on poistettu ja jotka ovat käyttäneet estrogeenimonovalmistetta hormonikorvaushoidossa 5 vuotta, on 5–8 tromboositapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 1 lisätapaus).

Sydänhäiriö (sydänkohtaus)

Ei ole näyttöä siitä, että hormonikorvaushoito estäisi sydänkohtauksen.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät yhdistettyä hormonikorvaushoitoa estrogeenilla ja gestageenilla, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen kuin niillä, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa.

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

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin niillä, jotka eivät käytä sitä. Hormonikorvaushoidosta johtuvien lisääivohalvausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertailun vuoksi

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

Muut häiriöt

- Hormonikorvaushoito ei estä muistisairauksia. On jonkin verran näyttöä siitä, että muistisairauksien riski on lisääntynyt naisilla, jotka ovat yli 65-vuotiaita hormonikorvaushoidon alkaessa. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten tai sydämen toiminta: Estrogeenit voivat aiheuttaa nesteen kertymistä kehoon; siksi, jos kärsit sydämen tai munuaisten toimintahäiriöstä, sinua tulisi seurata huolellisesti. Jos kärsit vakavasta munuaisten toimintahäiriöstä, sinua tulisi seurata tarkasti, koska verenkierron estrogeenitasojen odotetaan nousevan.
- Potilaat, joilla on tietty rasva-aineenvaihdunnan häiriö (hypertriglyseridemia): Jos sinulla on kohonneet veren rasva-arvot (triglyseridit), veren rasva-arvojesi tulisi seurata tarkasti ESTRAMON 37,5 -hoidon aikana, koska harvinaisissa tapauksissa on raportoitu voimakasta veren triglyseridien nousua ja sen jälkeistä haimatulehdusta estrogeenihoidon yhteydessä.
- On tiedossa, että kosketusallergiaa voi esiintyä kaikissa iholle annosteltavissa valmisteissa. Vaikka tämä on erittäin harvinaista, se voi johtaa vakaviin allergisiin reaktioihin, jos jatkat lääkkeen käyttöä.

Pediatrinen populaatio

ESTRAMON 37,5 -valmistetta ei tule käyttää lapsilla.

ESTRAMON 37,5:n käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Tietyt lääkkeet voivat heikentää ESTRAMON 37,5:n vaikutusta. Tämä voi aiheuttaa epäsäännöllistä verenvuotoa. Näihin kuuluvat seuraavat lääkkeet:

- Epilepsialääkkeet, jotka sisältävät esimerkiksi fenobarbitaalia, fenytoiinia tai karbamatsepiinia
- Tuberkuloosilääkkeet, jotka sisältävät esimerkiksi rifampisiinia tai rifabutiinia
- tietyt lääkkeet HIV-infektioiden hoitoon, jotka sisältävät esimerkiksi nevirapiinia, efavirentsia, ritonaviiria tai nelfinaviiria
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*)
- muut infektiolääkkeet, jotka sisältävät esimerkiksi ketokonatsolia tai erytromysiiniä.

Hormonihoito voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan:

- Epilepsialääkkeet (lamotrigiini), koska tämä voi johtaa kohtausten lisääntymiseen.
- Ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri-yhdistelmähoito dasabuviirin kanssa tai ilman, sekä glekapreviiri/pibrentasviiri-hoito hepatiitti C -virusta (HCV) vastaan voivat aiheuttaa maksa-arvojen nousua verikokeissa (maksan entsyymien ALAT:n nousu) naisilla, jotka

käyttävät CHD-hoitoa etinyyliestradiolilla. ESTRAMON 37,5 sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko maksan entsyymien ALAT:n nousua esiintyä käytettäessä ESTRAMON 37,5:tä yhdessä tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä; vaikka ne olisivat reseptivapaita lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luonnonlääkkeitä. Lääkärisi neuvoo sinua mielellään.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään verikoe, kerro lääkäriillesi tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ESTRAMON 37,5:tä, sillä tämä lääke voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotestien tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Raskaus

ESTRAMON 37,5 on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta ESTRAMON 37,5:n käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Imetys

Älä käytä ESTRAMON 37,5:tä imetyksen aikana.

Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tiedetä, että ESTRAMON 37,5 vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Kuinka käyttää ESTRAMON 37,5:tä.

Varmista aina, että käytät tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi, jos olet epävarma.

Lääkärisi pyrkii määräämään pienimmän annoksen, joka tarvitaan oireidesi hoitoon mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinusta tuntuu, että ESTRAMON 37,5:n vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Kuinka käyttää ESTRAMON 37,5:tä.

ESTRAMON 37,5 voidaan käyttää jatkuvasti (ilman taukoa). Naisilla, joilla on kohtu tallella, ESTRAMON 37,5 -hoitoon on yhdistettävä sopiva annos keltarauhashormonia (lääkäriin määräämä) vähintään 12-14 päivän ajan jokaisen 28 päivän jakson aikana (katso myös kohta 2).

Keltarauhashormonin lisäämistä ei suositella naisille, joilta kohtu on poistettu, paitsi tapauksissa, joissa kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) on diagnosoitu (katso myös kohta 2).

ESTRAMON 37,5:n keskeytymätön käyttö on mahdollista naisilla, joilta kohtu on poistettu tai jos estrogeenin puutosoireet palaavat voimakkaasti hoitotauon aikana.

Epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputtelua voi esiintyä hoidon ensimmäisten kuukausien aikana. Jos sinulla on runsasta verenvuotoa tai jos verenvuoto tai tiputtelu jatkuu ensimmäisten kuukausien jälkeen, ilmoita asiasta lääkäriillesi, jotta hoitoasi voidaan tarvittaessa säätää (katso kohta 2, 'odottamaton verenvuoto').

Antotapa

Iholle annosteltava (kiinnitetään iholle)

ESTRAMON 37,5 -laastari kiinnitetään kahdesti viikossa, eli käytetty laastari vaihdetaan uuteen joka 3. tai 4. päivä.

Kohta, johon laastari kiinnitetään, tulee vaihtaa jokaisen uuden laastarin yhteydessä. Sopivimmat alueet laastarille ovat vyötärön alapuolella olevat ihoalueet, joissa iho ei rypisty paljon. ESTRAMON 37,5:ta ei saa kiinnittää rintojen päälle tai lähelle! Valitun ihoalueen on oltava puhdas, rasvaton, kuiva ja ehjä. Laastari tulee kiinnittää heti, kun se on poistettu pussista. Jos mahdollista, älä koske liimapintaan.

1. Laastarit on yksittäin pakattu. Välittömästi ennen käyttöä repäise pakkaus auki viillon kohdalta pussin kulman läheltä ja poista laastari vahingoittamatta sitä. (Kuva 1)
2. Taivuta laastaria varovasti ylös ja alas viillon kohdalta, kunnes irrotuskalvo irtoaa laastarin liimapinnasta rei'itetyn viivan kohdalta. Irrota nyt osa viillon irrotuskalvosta laastarin takaa. (Kuva 2)
3. Kiinnitä vapautunut liimapinta terveelle, puhdistetulle ihoalueelle alavatsalle tai lonkan taakse. (Kuva 3)
4. Nosta sitten hieman laastarin viereistä osaa, poista jäljellä oleva irrotuskalvo ja kiinnitä laastari kokonaan. (Kuva 4)
5. Kiinnityksen jälkeen paina laastaria tiukasti kämmenelläsi ja pidä sitä noin 10 sekuntia. (Kuva 5)

Älä altista laastaria suoralle auringonvalolle. ESTRAMON 37,5 tarttuu hyvin ihoon myös kylvyn, suihkun tai fyysisen aktiivisuuden aikana.

Jos laastari kuitenkin irtoaa ennen aikaisesti (ennen 3 tai 4 päivän loppua), joko osittain tai kokonaan, vaihda se uuteen laastariin.

Tarkista, johtuuko laastarin huono kiinnittyminen käyttövirheistä. Harvinaisissa tapauksissa kiinnittymistä voi kuitenkin heikentää yksilölliset iho-olosuhteet.

Hoidon aloitus

Jos sinä

- et tällä hetkellä käytä hormonikorvaushoitoa tai jos olet käyttänyt estrogeenia - mahdollisesti yhdessä gestageenin kanssa - keskeytyksettä, voit aloittaa ESTRAMON 37,5 -hoidon minä päivänä tahansa.

Jos sinä

- olet käyttänyt estrogeenia säännöllisesti 21 päivän ajan - viimeiset 12-14 päivää yhdessä gestageenin kanssa - ja sitten pitänyt hoitotauon 7 päivää; tai jos olet
- käyttänyt estrogeenia keskeytyksettä, mutta olet myös käyttänyt gestageenia viimeiset 12-14 päivää jokaisen 28 päivän jakson aikana,

sinun tulisi lopettaa nykyinen hoitajakso ennen ESTRAMON 37,5 -hoidon aloittamista.

Ensimmäinen päivä edellisen hoidon päättymisen jälkeen (jatkuvassa käytössä) tai ensimmäinen päivä hoitotauon jälkeen (syklisessä käytössä) on sopiva aika aloittaa ESTRAMON 37,5 -hoito.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän ESTRAMON 37,5:ta kuin pitäisi
Jos olet käyttänyt suurempia määriä, sinun on otettava yhteys lääkäriin.

Mahdollisia yliannostuksen merkkejä ovat pahoinvointi, oksentelu, rintojen arkuus ja emättimen verenvuoto.

Jos ilmenee yliannostuksen merkkejä, ESTRAMON 37,5 tulee poistaa. Mahdollinen hoito tulee perustua oireisiin.

Jos olet unohtanut käyttää ESTRAMON 37,5:ta
Älä käytä kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen annoksen.

Jos olet - vahingossa - unohtanut vaihtaa laastarin 3. tai 4. päivän jälkeen, vaihda se heti. Seuraava laastarin vaihto tulisi tehdä säännöllisenä päivänä.
Unohdetut annokset lisäävät läpäisyvuodon tai tiputteluvuodon todennäköisyyttä.

Ilmoitathan lääkärillesi, jos haluat keskeyttää hoitosi pidemmäksi aikaa.

Jos lopetat ESTRAMON 37,5 -hoidon
Sinun ei tulisi keskeyttää tai lopettaa ESTRAMON 37,5 -hoitoa ilman lääkärin konsultointia. Jos lopetat tämän hoidon, saattaa esiintyä vieroitusvuotoa.

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus
Jos sinulle tehdään leikkaus, ilmoitathan leikkaavalle lääkärille, että käytät ESTRAMON 37,5:ta. 4-6 viikkoa ennen suunniteltua leikkausta saatat joutua lopettamaan ESTRAMON 37,5:n käytön vähentääksesi tromboosiriskiä (katso kohta 2, 'Laskimoveritulpat [tromboosi]'). Keskustele lääkärisi kanssa; hän voi kertoa, milloin voit jatkaa ESTRAMON 37,5:n käyttöä.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset.

Tällä lääkkeellä - kuten kaikilla lääkkeillä - voi olla tiettyjä haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä esiinny sinun tapauksessasi.

Seuraavia häiriöitä on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, kuin niillä, jotka eivät käytä:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- muistin heikkeneminen (todennäköinen dementia), jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65 vuoden iässä

Lisätietoja näistä sivuvaikutuksista löytyy kohdasta 2.

Jotkut sivuvaikutukset voivat olla vakavia

Jos havaitset yhden tai useamman seuraavista oireista, tarvitset välitöntä lääkärin hoitoa:

- äkillinen rintakipu
- rintakipu, joka säteilee käsivarteen tai kaulaan
- hengenahdistus
- kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
- silmien ja kasvojen ihon keltaisuus, virtsan tummuminen, kutina (keltaisuus)
- epätavallinen emätinverenvuoto tai tiputteluvuoto (läpilyöntivuoto) pitkäaikaisen ESTRAMON 37,5 -laastareiden käytön jälkeen tai ESTRAMON 37,5 -hoidon lopettamisen jälkeen
- muutokset rinnoissa, erityisesti ihon painaumat, nännien muutokset ja kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea (rintasyöpä)
- kivuliaat kuukautiset
- epäselvät migreenin kaltaiset päänsäryt

Lopeta ESTRAMON 37,5:n käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos havaitset yhden tai useampia yllä mainituista oireista. Kiinnitä huomiota hormonikorvaushoitoon yleisesti liittyviin riskeihin (katso kohta 2 'Varoitukset ja varotoimet').

Muut haittavaikutukset

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu ESTRAMON 37,5:n yhteydessä:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- päänsärky
- ihoreaktiot levityskohdassa (mukaan lukien ihoärsytys, polttelu, ihottuma, kuiva iho, verenvuoto, mustelmat, tulehdus, turvotus, ihon pigmentaatio, nokkosihottuma ja rakkulat)
- rintojen arkuus ja rintakipu
- kivuliaat kuukautiset, kuukautishäiriöt

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- masennus
- hermostuneisuus
- mielialan vaihtelut
- unettomuus
- uneliaisuus
- pahoinvointi
- ruoansulatushäiriöt
- ripuli
- vatsakipu
- turvotuksen tunne
- vatsan täyteläisyyden tunne
- lisääntynyt ruokahalu
- akne
- ihottuma
- kuiva iho

- kutina
- selkäkipu
- suurentuneet rinnat
- runsas kuukautisvuoto
- viskoosi valkoinen tai kellertävä emätinvuoto
- epäsäännöllinen emätinvuoto
- voimakkaat kohdun supistukset
- vaginiitti
- kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
- kipu
- heikkous
- nesteen kertyminen (ödeema) raajoihin (käsiin ja jalkoihin)
- painon muutos

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- ahdistuneisuus
- migreeni
- huimaus
- näköongelmat
- kuivat silmät
- verenpaineen nousu
- sydämen tykytys
- oksentelu
- ihon värimuutokset
- nivelkipu
- lihasnykäykset
- tiettyjen maksaentsyymien lisääntyminen

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- intoleranssi
- muutos sukupuolivietissä
- käsien ja jalkojen pistely tai puutuminen
- laskimoveritulpat
- sappikivet
- muutos maksan toiminnassa ja sapen virtauksessa
- hiustenlähtö
- lihasheikkous
- kohdun leiomyooma
- munanjohtimen kystat
- kohdunkaulan polyypit
- erityis maitorauhasesta
- allergiset reaktiot, kuten ihottumat
- ruokahaluttomuus

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- nokkosihottuma
- vakavan allergisen reaktion merkit (mukaan lukien hengitysvaikeudet, kasvojen, kielen, kurkun tai ihon turvotus, huimaus ja nokkosihottuma)

- heikentynyt sietokyky hiilihydraateille
- silmien, pään ja kaulan tahattomat liikkeet
- vaikeudet käyttää piilolinsejä
- vakavat ihomuutokset
- liiallinen karvankasvu
- porfyrian paheneminen
- nenäverenvuoto

Tuntematon (ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

- rintasyöpä
- veritulpat
- raajojen kipu
- epänormaalit maksan toimintakokeiden arvot
- allerginen ihotulehdus
- kyhmyt rinnassa (ei-syöpäiset)

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu yhdessä muiden hormonikorvaushoidossa käytettyjen valmisteiden kanssa:

- sappihäiriöt
- erilaiset ihosairaudet
 - ihon värimuutokset, erityisesti kasvoissa ja kaulassa, niin sanotut raskausläiskät (kloasma)
 - kivuliaat, punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum)
 - ihottuma, jossa on kiekonmuotoista punoitusta tai tulehdusta (erythema multiforme)

Haittavaikutusten ilmoittaminen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten laitteiden instituutti) Abt. (Osasto) Pharmakovigilanz (Lääketurvatoiminta)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Verkkosivusto: <https://www.bfarm.de>

Ilmoittamalla mahdollisista haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Estramon 37,5:n säilyttäminen.
Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on kyseisen kuukauden viimeinen päivä.

Säilytysolosuhteet

Älä säilytä yli 30 °C lämpötilassa.

Erityiset varotoimet hävittämistä varten

Käytön jälkeen ESTRAMON 37,5 -laastari on taitettava (liimapinta sisäänpäin!).

Älä koskaan heitä lääkkeitä jätevesiin (esim. älä huuhtelee niitä alas wc:stä tai lavuaarista). Kysy apteekistasi, miten lääke hävitetään, kun olet lopettanut sen käytön. Tämä auttaa suojelemaan ympäristöä. Lisätietoja saat osoitteesta <https://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung>.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

Mitä ESTRAMON 37,5 sisältää

Vaikuttava aine on: estradioli

1 transdermaalinen laastari, jonka koko on 15 cm², sisältää:

3,099 mg estradiolihemihydraattia, mikä vastaa 3 mg estradiolia

Keskimääräinen estradiolin vapautuminen päivässä:

37,5 mikrogrammaa

Muut aineet ovat:

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

Kantokalvo: Polyeteenitereftalaatti

Suojakalvo: Polyeteenitereftalaatti, silikonisoitu

ESTRAMON 37,5:n ulkonäkö ja pakkauksen sisältö

ESTRAMON 37,5 on läpinäkyvä soikea transdermaalinen laastari, jossa on suojakalvo (poistetaan ennen käyttöä) ja kaksi toiminnallista kerrosta: estradiolia sisältävä itsekiinnittyvä matriisikerros ja kantokalvo.

ESTRAMON 37,5 on saatavana pakkauskoossa, joka sisältää 6, 18 tai 24 transdermaalista laastaria.

On mahdollista, että kaikkia pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Lääkeyritys ja valmistaja

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Puhelin: (08024) 908-0

Faksi: (08024) 908-1290

Sähköposti: service@hexal.com

Tätä pakkausselostetta tarkistettiin viimeksi syyskuussa 2023.