

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui ESTRAMON® 37,5 µg/24 h, transderminis pleistras

estradiolis

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

- Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra ESTRAMON 37,5 ir kam jis vartojamas.
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant ESTRAMON 37,5.
3. Kaip vartoti ESTRAMON 37,5.
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. Kaip laikyti ESTRAMON 37,5.
6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

1. Kas yra ESTRAMON 37,5 ir kam jis vartojamas.

ESTRAMON 37,5 yra hormonų pakaitinės terapijos (HRT) preparatas. Jame yra moteriško lytinio hormono estrogeno.

ESTRAMON 37,5 vartojamas moterims po menopauzės, kurių paskutinis menstruacinis ciklas (menopauzė) baigėsi bent prieš 12 mėnesių.

ESTRAMON 37,5 vartojamas:

Palengvinti simptomus po menopauzės

Menopauzės metu organizmo estrogeno gamyba sumažėja. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip karščio bangos veide, kakle ir krūtinėje. ESTRAMON 37,5 palengvina tokius simptomus, kurie atsiranda po menopauzės. ESTRAMON 37,5 jums bus paskirtas tik tuo atveju, jei jūsų simptomai reikšmingai veikia jūsų kasdienio gyvenimo kokybę.

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

2. Ką reikia žinoti prieš naudojant ESTRAMON 37,5.

Medicininė istorija ir reguliarūs patikrinimai

Hormonų pakaitinė terapija yra susijusi su tam tikra rizika, kurią reikėtų apsvarstyti prieš pradėdant ar tęsiant gydymą.

Patirtis gydant moteris su priešlaikine menopauze (dėl kiaušidžių disfunkcijos ar chirurginio pašalinimo) yra ribota. Jei turite priešlaikinę menopauzę, hormonų pakaitinio gydymo rizika gali skirtis nuo kitų moterų. Prašome pasitarti su savo gydytoju apie tai.

Prieš pradėdant (arba atnaujinant) hormonų pakaitinį gydymą, jūsų gydytojas surinks jūsų ir jūsų šeimos medicininę istoriją. Gydytojas nuspręs, ar būtina atlikti fizinį tyrimą. Jei reikia, tai gali apimti krūtų ir/arba pilvo tyrimą.

Pradėjus hormonų pakaitinę terapiją, turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus) patikrinimams. Šių tyrimų metu prašome aptarti su gydytoju ESTRAMON 37,5 terapijos tęstinumo naudą ir riziką.

Prašome reguliariai atlikti krūtų patikrinimus, kaip rekomenduoja jūsų gydytojas.

Nenaudokite ESTRAMON 37,5

jei jums taikoma bet kuri iš šių sąlygų. Jei nesate tikri, ar tai taikoma jums, prašome pasitarti su gydytoju prieš naudojant ESTRAMON 37,5.

Nenaudokite ESTRAMON 37,5 jei

- sergate arba anksčiau sirgote krūties vėžiu arba įtariama, kad sergate krūties vėžiu
- sergate vėžio tipu, kurio augimas priklauso nuo estrogenų, pavyzdžiui, gimdos gleivinės (endometriumo) vėžiu arba atitinkama įtarimu
- atsiranda nežinomos priežasties makšties kraujavimas
- yra negydytas per didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija)
- turite arba anksčiau turėjote kraujo krešulį venoje (trombozė), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija).
- Sergate kraujo krešėjimo sutrikimu (pavyzdžiui, baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumu)
- sergate arba anksčiau sirgote sutrikimu, kurį sukelia kraujo krešuliai arterijose, pavyzdžiui, širdies priepuolis, insultas arba staigus krūtinės skausmas ir spaudimas (krūtinės angina)
- sergate arba anksčiau sirgote kepenų sutrikimu ir jūsų kepenų funkcijos rodikliai dar nėra normalizavęsi
- sergate reta, paveldima kraujo liga, vadinama porfirija
- jūs esate alergiškas (netoleruojate) estradioliui, sojai, žemės riešutams ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai, išvardytai 6 skyriuje.

Jei bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių pasireiškia pirmą kartą vartojant ESTRAMON 37,5, nedelsdami nutraukite gydymą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jei kada nors sirgote bet kuria iš žemiau išvardytų sveikatos problemų, nes jos gali pasikartoti arba pablogėti gydymo ESTRAMON 37,5 metu. Šiais atvejais turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją patikrinimams:

- gerybiniai gimdos navikai (miomos)
- gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometrioze) arba ankstesnis per didelis gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija)
- padidėjusi kraujo krešėjimo rizika (žr. 'venų kraujo krešuliai [trombozės]')
- padidėjusi estrogenų priklausomo vėžio rizika (jei, pavyzdžiui, jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)
- aukštas kraujospūdis
- kepenų sutrikimai, pavyzdžiui, gerybinis kepenų navikas
- diabetas
- tulžies akmenys
- migrena arba stiprūs galvos skausmai

- imuninės sistemos sutrikimas, kuris veikia daugelio organų funkcijas (sisteminė raudonoji vilkligė [SRV])
- epilepsija
- astma
- sutrikimas, kuris veikia ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė)
- labai aukštas kraujo lipidų lygis (trigliceridai)
- skysčių susilaikymas dėl širdies ar inkstų sutrikimo
- įgimtas (paveldimas) arba įgytas angioedema

Turite nedelsiant nutraukti gydymą ir pasitarti su gydytoju

jei hormonų pakaitinės terapijos metu atsiranda bet kuris iš šių sutrikimų ar situacijų:

- sutrikimai, paminėti skyriuje „Nenaudokite ESTRAMON 37,5“
- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali rodyti kepenų sutrikimą.
- veido, liežuvio ir/arba gerklės patinimas, atitinkamai sunkumas ryjant, arba dilgėlinė, susijusi su kvėpavimo problemomis, rodančiomis angioedemą.
- reikšmingas kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas)
- migrenos tipo galvos skausmai, atsirandantys pirmą kartą
- jei pastojate
- jei pastebite bet kokius kraujo krešulių požymius, tokius kaip
  - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
  - staigus krūtinės skausmas
  - dusulys

Papildoma informacija pateikiama skyriuje „venų kraujo krešuliai (trombozės)“.

Atkreipkite dėmesį: ESTRAMON 37,5 nėra kontraceptikas. Jei nuo paskutinio menstruacinio ciklo praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba jei esate jaunesnė nei 50 metų, gali prireikti naudoti papildomus kontracepcijos metodus. Pasitarkite su gydytoju.

Hormonų pakaitinė terapija ir vėžys

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

Pernelyg didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) rizika didėja estrogenų monoterapijos metu.

Naudojant/geriant gestageną papildomai prie estrogenų terapijos bent 12 dienų per kiekvieną 28 dienų ciklą, apsaugoma nuo šios papildomos rizikos. Taigi, jei jūsų gimda vis dar yra, gydytojas taip pat paskirs gestageną. Jei jūsų gimda buvo pašalinta (histerektomija), pasitarkite su gydytoju, ar galite saugiai naudoti ESTRAMON 37,5 be papildomo gestageno vartojimo/naudojimo.

Vidutiniškai 5 iš 1 000 moterų, kurios vis dar turi gimdą ir nenaudoja jokios hormonų pakaitinės terapijos, bus diagnozuotas gimdos gleivinės vėžys tarp 50 ir 65 metų amžiaus. Priešingai, tarp moterų su nepažeista gimda, kurios gauna hormonų pakaitinį gydymą estrogenų monopreparatu, 10–60 gimdos gleivinės vėžio atvejų 1 000 moterų diagnozuojama tarp 50 ir 65 metų amžiaus, priklausomai nuo dozės ir gydymo trukmės (t. y. tarp 5 ir 55 papildomų atvejų).

## Netikėtas kraujavimas

Naudojant ESTRAMON 37,5, kraujavimas įvyks kartą per mėnesį (vadinamasis nutraukimo kraujavimas). Tačiau, jei patiriate netikėtą kraujavimą ar tepimą ne menstruacijų metu, kuris tęsiasi

- ilgiau nei pirmuosius 6 gydymo mėnesius
- ir prasideda po to, kai naudojate ESTRAMON 37,5 daugiau nei 6 mėnesius
- po gydymo nutraukimo,

prašome kuo greičiau pasikonsultuoti su savo gydytoju.

## Krūties vėžys

Turimi duomenys rodo, kad hormonų pakaitinė terapija (HRT) su estrogeno ir gestageno deriniu arba estrogeno monoterapija HRT padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo HRT trukmės ir yra akivaizdi per 3 metus nuo vartojimo pradžios. Nutraukus HRT, papildoma rizika laikui bėgant mažėja; tačiau ši rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jei HRT buvo naudojama daugiau nei 5 metus.

## Palyginimui

Moterys nuo 50 iki 54 metų, kurios nenaudoja HRT, diagnozuojamos vidutiniškai 13–17 krūties vėžio atvejų 1 000 moterų per 5 metų laikotarpį.

Tarp moterų, kurioms 50 metų ir kurios pradeda HRT su estrogeno monopreparatu 5 metų laikotarpiui, yra 16–17 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 0–3 papildomi atvejai).

Tarp moterų, kurioms 50 metų ir kurios pradeda HRT su estrogeno ir gestagenu 5 metų laikotarpiui, yra 21 atvejis 1 000 vartotojų (t. y. 4–8 papildomi atvejai).

Moterys nuo 50 iki 59 metų, kurios nenaudoja jokios HRT, diagnozuojamos vidutiniškai 27 krūties vėžio atvejai 1 000 moterų per 10 metų laikotarpį.

Tarp moterų, kurioms 50 metų ir kurios pradeda HRT su estrogeno monopreparatu 10 metų laikotarpiui, yra 34 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

Tarp moterų, kurioms 50 metų ir kurios pradeda HRT su estrogeno ir gestagenu 10 metų laikotarpiui, yra 48 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Pasikonsultuokite su gydytoju, jei pastebite kokius nors pokyčius savo krūtyse, tokius kaip

- įdubimai (įlenkimai) odoje
- spenelių pokyčiai
- guzeliai, kuriuos galite matyti ar jausti

Jei turite galimybę dalyvauti ankstyvo krūties vėžio nustatymo programoje (mamografijos patikros programoje), turėtumėte pasinaudoti šiuo pasiūlymu. Prašome informuoti specialistą, atliekantį mamogramą, kad vartojate hormonų pakaitinius vaistus. Vaistai, vartojami kartu su hormonų pakaitine terapija, gali padidinti krūties audinio tankį ir taip paveikti mamogramos rezultatą. Jei krūties audinio tankis padidėja, gali būti neįmanoma aptikti visų pokyčių.

## Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra retas - daug retesnis nei krūties vėžys. Estrogeno monopreparatų arba kombinuotų estrogeno-gestageno preparatų naudojimas hormonų pakaitinei terapijai yra susijęs su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika. Kiaušidžių vėžio rizika keičiasi su amžiumi.

Tarp 50–54 metų amžiaus moterų, kurios nenaudoja jokios HRT, vidutiniškai maždaug 2 atvejai iš 2000 moterų diagnozuojami krūties vėžiu per 5 metų laikotarpį. Tarp moterų, kurios naudoja hormonų pakaitinę terapiją daugiau nei 5 metus, yra apie 3 atvejai iš 2000 vartotojų (t. y. apie 1 papildomas atvejis).

Hormonų pakaitinės terapijos poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai

Venų kraujo krešuliai (trombozės)

Kraujo krešulių susidarymo venose (trombozių) rizika yra apie 1,3–3 kartus didesnė tarp moterų, naudojančių hormonų pakaitinę terapiją, nei tarp nenaudojančių. Rizika ypač didelė pirmaisiais naudojimo metais.

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

Jums labiau tikėtina, kad susidarys kraujo krešulys, kai senstate, ir jei jums taikomos bet kurios iš šių sąlygų. Prašome pasikalbėti su savo gydytoju, jei jums taikoma bet kuri iš šių situacijų:

- jei negalite vaikščioti ilgą laiką dėl didelės operacijos, traumos ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių po antrašte „jei jums numatyta operacija“)
- jei esate žymiai antsvorio (KMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jei sergate krešėjimo sutrikimu, kuriam reikia ilgalaikio vaistų vartojimo, kad būtų išvengta kraujo krešulių
- jei artimas giminaitis kada nors turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe
- jei sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV)
- jei sergate vėžiu.

Dėl kraujo krešulių požymių žiūrėkite „turite nedelsiant nutraukti gydymą ir pasikalbėti su gydytoju“.

Palyginimui

Žvelgiant į moteris, kurios yra 50-ies ir naudoja hormonų pakaitinę terapiją, vidutiniškai 4–7 iš 1000 moterų gali tikėtis, kad per artimiausius 5 metus susidarys venų kraujo krešulys.

Tarp moterų, kurios yra 50-ies ir naudoja hormonų pakaitinę terapiją su estrogeno monopreparatu 5 metus, yra 9–12 trombozės atvejų iš 1000 vartotojų (t. y. 5 papildomi atvejai). Tarp moterų, kurioms pašalinta gimda ir kurios naudoja hormonų pakaitinę terapiją su estrogeno monopreparatu 5 metus, yra 5–8 trombozės atvejai iš 1000 vartotojų (t. y. 1 papildomas atvejis).

Širdies sutrikimas (širdies priepuolis)

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

Moterys, vyresnės nei 60 metų, kurios naudoja kombinuotą hormonų pakaitinę terapiją su estrogenu ir gestagenu, turi šiek tiek didesnę tikimybę susirgti širdies sutrikimu nei tos, kurios nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos.

Širdies ligų rizika nepadidėja tarp moterų, kurioms buvo pašalinta gimda ir kurios naudoja tik estrogenus.

Insultas

Insulto rizika yra apie 1,5 karto didesnė tarp moterų, naudojančių hormonų pakaitinę terapiją, nei tarp nenaudojančių. Papildomų insultų skaičius, atsirandantis dėl hormonų pakaitinės terapijos, didėja su amžiumi.

#### Palyginimui

Žvelgiant į moteris, esančias 50-ies metų amžiaus, kurios nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos, galima tikėtis 8 insultų 1 000 moterų per 5 metų laikotarpį. Tarp moterų, esančių 50-ies metų amžiaus, naudojančių hormonų pakaitinę terapiją, yra 11 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai).

#### Kiti sutrikimai

- Hormonų pakaitinė terapija neapsaugo nuo atminties sutrikimų. Yra tam tikrų įrodymų apie padidėjusią atminties sutrikimų riziką tarp moterų, kurios yra vyresnės nei 65 metų amžiaus, pradėjusios hormonų pakaitinę terapiją. Pasitarkite su savo gydytoju.
- Pacientai su sutrikusia inkstų ar širdies funkcija:  
Estrogenai gali sukelti skysčių susilaikymą organizme; todėl, jei kenčiate nuo širdies ar inkstų disfunkcijos, turėtumėte būti atidžiai stebimi. Jei kenčiate nuo sunkios inkstų disfunkcijos, turėtumėte būti atidžiai stebimi, nes tikimasi, kad kraujyje cirkuliuojančių estrogenų lygis padidės.
- Pacientai su tam tikru lipidų apykaitos sutrikimu (hipertrigliceridemija):  
Jei turite padidėjusį kraujo lipidų lygį (trigliceridus), jūsų kraujo lipidų lygis turėtų būti atidžiai stebimas ESTRAMON 37,5 terapijos metu, nes retais atvejais buvo pranešta apie staigų kraujo trigliceridų padidėjimą su vėlesniu kasos uždegimu, susijusiu su estrogenų terapija.
- Yra žinoma, kad kontaktinė sensibilizacija gali atsirasti su visomis odos aplikacijomis. Nors tai yra labai reta, tai gali sukelti sunkias alergines reakcijas, jei toliau naudosite vaistą.

#### Vaikų populiacija

ESTRAMON 37,5 neturėtų būti naudojamas vaikams.

#### ESTRAMON 37,5 naudojimas kartu su kitais vaistais

Tam tikri vaistai gali susilpninti ESTRAMON 37,5 poveikį. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai apima šiuos vaistus:

- Vaistai nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, fenobarbitalio, fenitoino ar karbamazepino
- Vaistai nuo tuberkuliozės, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, rifampicino ar rifabutino
- tam tikri vaistai ŽIV infekcijoms gydyti, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, nevirapino, efavirenzo, ritonaviro arba nelfinaviro
- vaistažolių preparatai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*)
- kiti vaistai infekcijoms gydyti, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, ketokonazolo arba eritromicino.

Hormonų pakaitinė terapija gali paveikti kitų vaistų veikimo būdą:

- Vaistai nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti priepuolių dažnį.
- Ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro derinio terapija su dasabuviru arba be jo, taip pat glekapreviro/pibrentasviro terapija nuo hepatito C viruso (HCV) gali sukelti kepenų rodiklių

padidėjimą kraujo tyrimuose (kepenų fermento ALT padidėjimas) moterims, vartojančioms CHD terapiją su etinilestradioliu. ESTRAMON 37,5 sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar kepenų fermento ALT padidėjimas gali atsirasti vartojant ESTRAMON 37,5 kartu su šia HCV derinio terapija.

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate/naudojate kitus vaistus, jei neseniai vartojote/naudojote kitus vaistus arba jei ketinate vartoti/naudoti kitus vaistus; net jei tai yra nereceptiniai vaistai, vaistažolių preparatai ar natūralūs vaistai. Jūsų gydytojas mielai jums patars.

#### Laboratoriniai tyrimai

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate ESTRAMON 37,5, nes šis vaistas gali paveikti tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatus.

#### Nėštumas ir žindymas

##### Nėštumas

ESTRAMON 37,5 skirtas tik po menopauzės esančioms moterims. Jei pastojate, nutraukite ESTRAMON 37,5 vartojimą ir pasitarkite su gydytoju.

##### Žindymas

Nevartokite ESTRAMON 37,5 žindymo laikotarpiu.

#### Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nėra žinoma, kad ESTRAMON 37,5 paveiktų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### 3. Kaip vartoti ESTRAMON 37,5.

Visada įsitikinkite, kad vartojate šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei nesate tikri, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas stengsis paskirti mažiausią dozę, reikalingą jūsų simptomams gydyti, kuo trumpesniai laikui. Prašome pasikalbėti su savo gydytoju, jei manote, kad ESTRAMON 37,5 poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

#### Kaip vartoti ESTRAMON 37,5.

ESTRAMON 37,5 gali būti vartojamas nuolat (be pertraukos). Moterims, kurių gimda nepašalinta, gydymas ESTRAMON 37,5 turi būti derinamas su tinkama gestageno doze (kurią paskirs gydytojas) mažiausiai 12-14 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu (taip pat žr. 2 skyrių).

Gestageno pridėjimas nerekomenduojamas moterims, kurioms gimda buvo pašalinta, išskyrus atvejus, kai diagnozuotas gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) (taip pat žr. 2 skyrių).

Nepertraukiamas ESTRAMON 37,5 vartojimas galimas moterims po gimdos pašalinimo arba jei estrogeno trūkumo simptomai stipriai pasireiškia gydymo pertraukos metu.

Nereguliarus kraujavimas ar tepimas gali pasireikšti per pirmuosius kelis gydymo mėnesius. Jei kraujavimas yra gausus arba jei kraujavimas ar tepimas tęsiasi ilgiau nei pirmuosius kelis gydymo mėnesius, prašome informuoti savo gydytoją, kad prireikus būtų galima koreguoti gydymą (žr. 2 skyrių, 'netikėtas kraujavimas').

## Vartojimo būdas

Transderminiam naudojimui (priklijuojant prie odos)

ESTRAMON 37,5 pleistras klijuojamas du kartus per savaitę, t.y., panaudotas pleistras pakeičiamas nauju kas 3 ar 4 dienas.

Vieta, kurioje klijuojamas transderminis pleistras, turėtų būti keičiama su kiekvienu nauju pleistru. Tinkamiausios vietos pleistru yra odos plotai žemiau juosmens linijos, kur oda nesiraukšlėja. ESTRAMON 37,5 negalima klijuoti ant krūtų ar šalia jų! Pasirinkta odos vieta turi būti švari, be riebalų, sausa ir nepažeista. Transderminis pleistras turėtų būti klijuojamas iškart, kai jis išimamas iš pakuotės. Jei įmanoma, nelieskite lipnaus paviršiaus.

1. Transderminiai pleistrai yra individualiai supakuoti. Prieš naudojimą, atplėškite pakuotę įpjovoje prie kampo ir išimkite transderminį pleistrą jo nepažeisdami. (1 pav.)
2. Atsargiai lenkite transderminį pleistrą aukštyn ir žemyn išilgai įpjovos linijos, kol nuplėšiamas plėvelės sluoksnis atsiskiria nuo lipnaus pleistro paviršiaus išilgai perforuotos linijos. Dabar nuplėškite dalį įpjovos plėvelės nuo pleistro nugaros. (2 pav.)
3. Priklijuokite atlaisvintą lipnų paviršių prie sveikos, išvalytos odos srities ant apatinės pilvo dalies arba nugaros klubo srityje. (3 pav.)
4. Tada šiek tiek pakelkite gretimą transderminio pleistro dalį, nuimkite likusią plėvelę ir visiškai priklijuokite pleistrą. (4 pav.)
5. Po užklijavimo stipriai prispauskite transderminį pleistrą delnu ir laikykite apie 10 sekundžių. (5 pav.)

Neleiskite transderminiam pleistru būti tiesioginiuose saulės spinduliuose. ESTRAMON 37,5 taip pat gerai prilimpa prie odos maudantis, duše ar fizinio aktyvumo metu.

Tačiau, jei pleistras atsiklijuoja anksčiau laiko (prieš 3 ar 4 dienų pabaigą), tiek iš dalies, tiek visiškai, prašome pakeisti jį nauju transderminiu pleistru.

Patikrinkite, ar pleistro prastos prilipimo priežastis nėra taikymo klaidos. Retais atvejais, tačiau, prilipimas gali būti sutrikdytas dėl individualių odos sąlygų.

## Gydymo pradžia

Jei jūs

- šiuo metu nevartojate hormonų pakaitinės terapijos arba jei vartojote estrogeną - galbūt kartu su gestagenu - be pertraukos, galite pradėti ESTRAMON 37,5 terapiją bet kurią dieną.

Jei jūs

- 21 dieną reguliariai vartojote estrogeną - paskutines 12-14 dienų kartu su gestagenu - ir tada padarėte 7 dienų pertrauką; arba jei

- vartojote estrogeną be pertraukos, bet taip pat vartojote gestageną paskutines 12-14 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu, turėtumėte baigti dabartinį gydymo ciklą prieš pradėdami ESTRAMON 37,5 gydymą. Pirmoji diena po ankstesnės terapijos pabaigos (nuolat vartojant) arba pirmoji diena po gydymo pertraukos (ciklinio vartojimo atveju) yra tinkamas laikas pradėti ESTRAMON 37,5 gydymą.

Jei vartojote didesnę kiekį ESTRAMON 37,5 nei turėtumėte  
Jei vartojote didesnius kiekius, turite pasikonsultuoti su gydytoju.

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

Jei yra perdozavimo požymių, ESTRAMON 37,5 turėtų būti pašalintas. Bet koks reikalingas gydymas turėtų būti pagrįstas simptomais.

Jei pamiršote naudoti ESTRAMON 37,5  
Nenaudokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnį naudojimą.

Jei - netyčia - pamiršote pakeisti transderminį pleistrą po 3 ar 4 dienos, prašome jį pakeisti nedelsiant. Vėlesnis pleistro keitimas turėtų būti įprastą dieną. Praleistos dozės padidina proveržio kraujavimo ar dėmių tikimybę.

Prašome informuoti savo gydytoją, jei norite nutraukti gydymą ilgesniam laikui.

Jei nutraukiate ESTRAMON 37,5 gydymą  
Neturėtumėte nutraukti ar sustabdyti ESTRAMON 37,5 terapijos nepasitarę su gydytoju. Jei nutrauksite šį gydymą, gali atsirasti nutraukimo kraujavimas.

Jei jums numatyta operacija

Jei jums bus atliekama operacija, prašome informuoti operuojantį gydytoją, kad naudojate ESTRAMON 37,5. 4-6 savaites prieš planuojamą operaciją gali tekti nutraukti ESTRAMON 37,5 vartojimą, kad sumažintumėte trombozės riziką (žr. 2 skyrių, 'Venų kraujo krešuliai [trombozė]'). Prašome pasikonsultuoti su savo gydytoju; jis arba ji gali jums pasakyti, kada tęsti ESTRAMON 37,5 vartojimą.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis.

Šis vaistas - kaip ir visi vaistai - gali turėti tam tikrą šalutinį poveikį, tačiau jie nebūtinai turi pasireikšti jūsų atveju.

Šie sutrikimai dažniau pasitaiko moterims, vartojančioms hormonų pakaitinę terapiją, nei nevartojančioms:

- krūties vėžys
- pernelyg didelis gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys)
- kiaušidžių vėžys
- kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (venų tromboembolija)

- širdies liga
- insultas
- atminties sutrikimas (tikėtina demencija), jei hormonų pakaitinė terapija pradėta vyresniame nei 65 metų amžiuje

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius rasite 2 skyriuje.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs

Jei pastebėjote vieną ar daugiau iš šių simptomų, jums reikia skubios medicininės pagalbos:

- staigus krūtinės skausmas
- krūtinės skausmas, plintantis į ranką ar kaklą
- dusulys
- skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
- akių ir veido odos pageltimas, šlapimo patamsėjimas, niežulys (gelta)
- neįprastas makšties kraujavimas ar tepimas (pralaužimo kraujavimas) po ilgalaikio ESTRAMON 37,5 pleistrų vartojimo arba nutraukus ESTRAMON 37,5 terapiją
- krūtų pokyčiai, ypač odos įdubimai, spenelių pokyčiai ir gumbai, kuriuos galite matyti ar jausti (krūties vėžys)
- skausmingos menstruacijos
- neaiškūs migrenos tipo galvos skausmai

Nustokite vartoti ESTRAMON 37,5 ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite vieną ar daugiau aukščiau išvardytų simptomų. Atkreipkite dėmesį į riziką, paprastai susijusią su hormonų pakaitine terapija (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Kiti šalutiniai poveikiai

Be to, buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius, susijusius su ESTRAMON 37,5:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų)

- galvos skausmai
- odos reakcijos taikymo vietoje (įskaitant odos sudirginimą, deginimą, bėrimą, sausą odą, kraujavimą, mėlynės, uždegimą, patinimą, odos pigmentaciją, dilgėlinę ir pūslių susidarymą)
- krūtų įtempimas ir krūtų skausmas
- skausmingos menstruacijos, menstruacijų sutrikimai

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 pacientų)

- depresija
- nervingumas
- nuotaikos svyravimai
- nemiga
- mieguistumas
- pykinimas
- nevirškinimas
- viduriavimas
- pilvo skausmas
- pilvo pūtimo pojūtis

- pilvo pilnumas
- padidėjęs apetitas
- spuogai
- bėrimas
- sausa oda
- niežulys
- nugaros skausmas
- padidėjusios krūtys
- gausus menstruacinis kraujavimas
- klampus baltas iki gelsvas makšties išskyros
- nereguliarus makšties kraujavimas
- stiprūs gimdos susitraukimai
- vaginitas
- pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija)
- skausmas
- silpnumas
- skysčių susilaikymas (edema) galūnėse (rankose ir kojose)
- svorio pokytis

Nedažnas (gali paveikti iki 1 iš 100 pacientų)

- nerimas
- migrena
- galvos svaigimas
- regėjimo problemos
- sausos akys
- padidėjęs kraujospūdis
- širdies plakimas
- vėmimas
- odos spalvos pakitimas
- sąnarių skausmas
- raumenų mėšlungis
- padidėję specifiniai kepenų fermentai

Retas (gali paveikti iki 1 iš 1 000 pacientų)

- netoleravimas
- seksualinio potraukio pokytis
- dilgčiojimas ar tirpimas rankose ir kojose
- venų kraujo krešuliai
- tulžies akmenys
- kepenų funkcijos ir tulžies tekėjimo pokytis
- plaukų slinkimas
- raumenų silpnumas
- gimdos leiomioma
- kiaušintakių cistos
- gimdos kaklelio polipai
- sekrecija iš pieno liaukos
- alerginės reakcijos, tokios kaip bėrimai
- apetito praradimas

Labai retas (gali paveikti iki 1 iš 10 000 pacientų)

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

Nežinoma (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)

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

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

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti kartu su kitais preparatais, naudojamais hormonų pakeičiamajai terapijai:

- tulžies takų sutrikimai
- įvairūs odos sutrikimai
  - odos spalvos pakitimai, ypač veido ir kaklo srityje, vadinamosios nėštumo dėmės (chloazma)
  - skausmingi, rausvi odos mazgeliai (mazginė eritema)
  - bėrimas su disko formos paraudimu ar uždegimu (daugiakampė eritema)

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote kokių nors šalutinių poveikių, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku. Tai apima bet kokius galimus šalutinius poveikius, kurie nėra išvardyti šiame lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas) Abt. (Skyrius) Pharmakovigilanz (Farmakologinė priežiūra)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Svetainė: <https://www.bfarm.de>

Pranešdami apie bet kokius galimus šalutinius poveikius, galite prisidėti prie daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą prieinamumo.

## 5. Kaip laikyti ESTRAMON 37,5.

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo datos, nurodytos ant dėžutės ir paketėlio po 'galiojimo data' arba 'naudoti iki' datos. Galiojimo data yra paskutinė atitinkamo mėnesio diena.

Laikymo sąlygos

Nelaikykite aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Specialios atsargumo priemonės šalinimui

Po naudojimo ESTRAMON 37,5 pleistras turi būti sulankstytas (lipni pusė į vidų!).

Niekada nemeskite vaistų į nuotekas (pvz., neplaukite jų tualetu ar kriaukle). Paklauskite savo vaistinėje, kaip išmesti vaistą, kai baigsite jį naudoti. Tai padės apsaugoti aplinką. Daugiau informacijos rasite <https://www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung>.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

Ką sudaro ESTRAMON 37,5

Veiklioji medžiaga yra: estradiolis

1 transderminis pleistras, kurio pleistro dydis yra 15 cm<sup>2</sup>, sudaro:  
3,099 mg estradiolio hemihidrato, atitinkančio 3 mg estradiolio

Vidutinis estradiolio išsiskyrimas per dieną:

37,5 mikrogramai

Kitos sudedamosios dalys yra:

Matrica: Poli[(2-etilheksil)akrilatas-ko-metilakrilatas-ko-akrilo rūgštis-ko-(2,3-epoksipropil)metakrilatas] (62.2:32.0:5.7:0.03), RRR-alfa-tokoferolio preparatas (USP) (sudėtyje yra sojų aliejaus [Ph.Eur.]

Nešiklio plėvelė: Polietileno tereftalatas

Apsauginė plėvelė: Polietileno tereftalatas, silikonizuotas

ESTRAMON 37,5 išvaizda ir pakuotės turinys

ESTRAMON 37,5 yra skaidrus ovalus transderminis pleistras su apsaugine plėvele (pašalinti prieš naudojimą) ir dviem funkciniais sluoksniais: estradiolį turinčiu saviklijiniumi matricos sluoksniu ir nešiklio plėvele.

ESTRAMON 37,5 yra pakuotėse po 6, 18 ir 24 transderminius pleistrus.

Gali būti, kad ne visos pakuotės bus pateiktos į rinką.

Farmacijos įmonė ir gamintojas

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefonas: (08024) 908-0

Faksas: (08024) 908-1290

El. paštas: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. rugsėjį.

Transtoyou