

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
ESTRAMON® 50 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 sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä seloste sisältää

1. Mitä ESTRAMON 50 on ja mihin sitä käytetään.
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ESTRAMON 50:tä.
3. Miten ESTRAMON 50:tä käytetään.
4. Mahdolliset haittavaikutukset.
5. Miten ESTRAMON 50:tä säilytetään.
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

1. Mitä ESTRAMON 50 on ja mihin sitä käytetään.

ESTRAMON 50 on valmiste hormonikorvaushoitoon (HRT). Se sisältää naissukupuolihormoni estrogeenia.

ESTRAMON 50:tä käytetään naisille vaihdevuosien jälkeen, joiden viimeinen kuukautiskierto (vaihdevuodet) päättyi vähintään 12 kuukautta sitten.

ESTRAMON 50:tä käytetään:

Lievittämään oireita vaihdevuosien jälkeen

Vaihdevuosien aikana kehon oman estrogeenin tuotanto vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumia aaltoja kasvoissa, kaulassa ja rinnassa. ESTRAMON 50 lievittää tällaisia vaihdevuosien jälkeisiä oireita. ESTRAMON 50 määrätään sinulle vain, jos oireesi vaikuttavat merkittävästi jokapäiväiseen elämänlaatuusi.

Osteoporoosin ehkäisy

Vaihdevuosien jälkeen joidenkin naisten luut voivat haurastua (osteoporoosi). Sinun tulisi keskustella kaikista saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista lääkärisi kanssa. Voit käyttää ESTRAMON 50:tä osteoporoosin kehittymisen ehkäisyyn vaihdevuosien jälkeen, jos sinulla on suurentunut riski osteoporoosiin liittyville murtumille ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle.

Kokemusta yli 65-vuotiaiden naisten hoidosta on vain rajoitetusti.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ESTRAMON 50:tä.
Sairauskertomus ja säännölliset tarkastukset

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

Kokemusta ennen aikaisten vaihdevuosien (munasarjojen toimintahäiriön tai kirurgisen poiston vuoksi) hoidosta on rajoitetusti. Jos sinulla on ennen aikaiset vaihdevuodet, hormonihoiton riskit voivat poiketa muiden naisten riskeistä. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

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

Kun olet aloittanut hormonihoiton, sinun tulisi käydä säännöllisesti lääkärisä (vähintään kerran vuodessa) tarkastuksissa. Näiden tutkimusten aikana keskustele lääkärisi kanssa ESTRAMON 50 -hoidon jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintojen seulontatutkimuksissa lääkärisi suositusten mukaisesti.

Älä käytä ESTRAMON 50:tä

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen ESTRAMON 50:n käyttöä.

Älä käytä ESTRAMON 50:tä, jos

- sinulla on tai on 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 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 häiriö, joka johtuu valtimoiden verihyytymistä, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai äkillinen rintakehän kiristyminen ja kipu (angina pectoris)
- sinulla on tai on aiemmin ollut maksasairaus ja maksan toimintasi arvot 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 50 -hoidon 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 50 -hoidon aikana. Seuraavissa tapauksissa sinun tulisi käydä lääkärisä useammin tarkastuksissa:

- hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa (myoomat)

- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiempi kohdun limakalvon liiallinen kasvu (endometriumin hyperplasia)
- lisääntynyt verihyytymien 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 vaikeat päänsäryt
- immuunijärjestelmän häiriö, joka vaikuttaa moniin kehon elintoimintoihin (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 otettava yhteys lääkäriin jos jokin seuraavista häiriöistä tai tilanteista ilmenee hormonikorvaushoidon aikana:

- häiriöt, jotka on mainittu kohdassa 'Älä käytä ESTRAMON 50'
- 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 50 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

sinulle myös gestageenia. Jos kohtusi on poistettu (hysterektomia), keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko käyttää ESTRAMON 50:tä turvallisesti ilman gestageenin ottamista/käyttämistä.

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

Odottamaton verenvuoto

Kun käytät ESTRAMON 50:tä, verenvuotoa esiintyy kerran kuukaudessa (ns. tyhjennysvuoto). Jos kuitenkin koet odottamatonta verenvuotoa tai tiputtelua kuukautisten ulkopuolella, joka jatkuu

- yli ensimmäisten 6 hoitokuukauden
 - ja alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt ESTRAMON 50:tä yli 6 kuukautta
 - hoidon lopettamisen jälkeen,
- ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

Rintasyöpä

Saatailla olevat tiedot osoittavat, että hormonikorvaushoito (HRT) estrogeenin ja gestageenin yhdistelmällä tai estrogeenimonoterapiana HRT:lle 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 naisesta 5 vuoden aikana.

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

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

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

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

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

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin, 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 tarjous. 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-progestageenivalmisteiden käyttö hormonikorvaushoidossa liittyy hieman lisääntyneeseen riskiin sairastua munasarjasyöpään. Riski sairastua munasarjasyöpään muuttuu iän myötä.

50–54-vuotiailla naisilla, 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)

Riski veritulppien muodostumiselle laskimoissa (tromboosit) on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin ei-käyttäjillä. Riski on erityisen korkea ensimmäisen käyttövuoden aikana.

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

Sinulla on suurempi riski saada veritulppa 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 veritulppien estämiseksi
- jos läheisellä sukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä
- jos sairastat systeemistä lupus erythematosusta (SLE)
- jos sinulla on syöpä.

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

Vertailun vuoksi

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 4–7 naisella 1 000:sta voi odottaa kehittyvän laskimoveritulppa seuraavien 5 vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeenimonovalmisteista hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy 9–12 tromboositapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 5 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, joiden kohtu on poistettu ja jotka ovat käyttäneet estrogeenimonovalmisteista hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy 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 estrogeeni- ja gestageenihormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys kehittää sydänhäiriö 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, 8 aivohalvausta 1 000 naisella voidaan odottaa 5 vuoden aikana. 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, esiintyy 11 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta).

Muut häiriöt

- Hormonikorvaushoito ei estä muistin häiriöitä. On jonkin verran näyttöä siitä, että muistin häiriöiden riski kasvaa naisilla, jotka ovat yli 65-vuotiaita hormonikorvaushoidon alkaessa. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Potilaat, joilla on heikentynyt munuaisten tai sydämen toiminta: Estrogeenit voivat aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön; siksi, jos kärsit sydämen tai munuaisten toimintahäiriöstä, sinua tulisi seurata tarkasti. Jos kärsit vaikeasta 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 50 -hoidon aikana, koska harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veren triglyseridien jyrkkää 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 50:ä ei tule käyttää lapsilla.

ESTRAMON 50:n käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Tietyt lääkkeet voivat heikentää ESTRAMON 50: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 HIV-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät esimerkiksi nevirapiinia, efavirentsia, ritonaviiria tai nelfinaviiria
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*)

- muut infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, 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 (maksaentsyymien ALAT:n nousu) naisilla, jotka käyttävät CHD-hoitoa etinyyliestradiolilla. ESTRAMON 50 sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko maksaentsyymien ALAT:n nousu tapahtua käytettäessä ESTRAMON 50: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 50:tä, sillä tämä lääke voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotestien tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Raskaus

ESTRAMON 50 on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta ESTRAMON 50:n käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

Imetys

Älä käytä ESTRAMON 50:tä imetyksen aikana.

Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

ESTRAMON 50:n ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Kuinka käyttää ESTRAMON 50:tä.

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

Lääkärisi pyrkii määräämään pienimmän annoksen, joka tarvitaan oireidesi hoitoon mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinusta tuntuu, että ESTRAMON 50:n vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Kuinka käyttää ESTRAMON 50:tä.

ESTRAMON 50:tä voidaan käyttää jatkuvasti (ilman taukoa) tai syklisesti (21 päivää käyttöä, jota seuraa 7 päivän tauko). Naisilla, joilla on ehjä kohtu, ESTRAMON 50 -hoito on yhdistettävä sopivaan annokseen gestageenia (lääkäriin määräämä) vähintään 12-14 päivän ajan jokaisen 28 päivän jakson aikana (katso myös kohta 2).

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

Keskeytymätön ESTRAMON 50:n käyttö on mahdollista naisilla kohdun poiston jälkeen tai jos estrogeenin puutosoireet ilmenevät 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 lääkärillesi, jotta hoitoasi voidaan tarvittaessa säätää (katso kohta 2, 'odottamaton verenvuoto').

Antotapa

Iholle annosteltava (kiinnitetään iholle)

ESTRAMON 50 -laastari kiinnitetään kahdesti viikossa, eli käytetty laastari vaihdetaan uuteen joka 3. tai 4. päivä.

Kohta, johon laastari kiinnitetään, tulisi vaihtaa jokaisen uuden laastarin yhteydessä. Sopivimmat alueet laastarille ovat vyötärön alapuolella olevat ihoalueet, joissa iho ei rypisty paljon. ESTRAMON 50:tä ei saa kiinnittää rintojen päälle tai lähelle! Valitun ihoalueen on oltava puhdas, rasvaton, kuiva ja ehjä. Laastari tulisi kiinnittää heti, kun se on poistettu pussista. Jos mahdollista, älä koske liimapintaan.

1. Laastarit on yksittäin pakattu. Välittömästi ennen käyttöä avaa pakkaus repäisemällä viilto auki pussin kulman läheltä ja poista laastari vahingoittamatta sitä. (Kuva 1)
2. Taivuta laastaria varovasti ylös ja alas viiltoa pitkin, kunnes irrotuskalvo irtoaa laastarin liimapinnasta rei'itettyä viivaa pitkin. Irrota nyt osa viiltoirrotuskalvosta 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 50 pysyy hyvin kiinni iholla myös kylvyssä, suihkussa 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 voivat heikentää yksilölliset ihon olosuhteet.

Hoidon aloitus

Jos sinä

- et tällä hetkellä käytä hormonikorvaushoitoa tai jos olet käyttänyt estrogeenia – mahdollisesti yhdessä gestageenin kanssa – keskeytyksettä, voit aloittaa ESTRAMON 50 -hoidon minä päivänä tahansa.

Jos sinä

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

sinun tulisi päättää nykyinen hoitajakso ennen ESTRAMON 50 -hoidon aloittamista.

Ensimmäinen päivä edellisen hoidon päättymisen jälkeen (jatkuva käytössä) tai ensimmäinen päivä hoitotauon jälkeen (syklisessä käytössä) on sopiva aika aloittaa ESTRAMON 50 -hoito.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän ESTRAMON 50:tä kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt suurempia määriä, sinun on otettava yhteys lääkäriin.

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

Jos on merkkejä yliannostuksesta, ESTRAMON 50 tulee poistaa. Mahdollinen hoito tulee perustua oireisiin.

Jos olet unohtanut käyttää ESTRAMON 50:tä

Älä käytä kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen käytön.

Jos olet - vahingossa - unohtanut vaihtaa transdermaalisen laastarin 3. tai 4. päivän jälkeen, vaihda se välittömästi. Seuraava laastarin vaihto tulisi sitten tehdä säännöllisenä päivänä.

Unohdetut annokset lisäävät läpäisyvuodon tai tiputteluvuodon todennäköisyyttä.

Ilmoitathan lääkärillesi, jos haluat keskeyttää hoitosi pidemmäksi ajaksi.

Jos lopetat ESTRAMON 50 -hoidon

Sinun ei tulisi keskeyttää tai lopettaa ESTRAMON 50 -hoitoa ilman, että olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa. Jos lopetat tämän hoidon, saattaa esiintyä vieroitusvuotoa.

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus

Jos sinulle tehdään leikkaus, ilmoitathan leikkaavalle lääkärille, että käytät ESTRAMON 50:tä. 4–6 viikkoa ennen suunniteltua leikkausta saatat joutua lopettamaan ESTRAMON 50:n käytön vähentääksesi tromboosiriskiä (katso kohta 2, 'Laskimoveritulpat [tromboosi]'). Keskustele lääkärisi kanssa; hän voi kertoa, milloin voit jatkaa ESTRAMON 50: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 niitä ei välttämättä esiinny sinun tapauksessasi.

Seuraavia häiriöitä on raportoitu useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla kuin ei-käyttäjillä:

- 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-vuotiaana

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista löytyy kohdasta 2.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia

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

- äkillinen rintakipu
- rintakipu, joka säteilee käsivarteen tai kaulaan
- hengenahdistus
- kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
- silmien ja kasvojen ihon keltaisuus, virtsan tummuminen, kutina (keltatauti)
- epätavallinen emättimen verenvuoto tai tiputteluvuoto (läpimurtovuoto) ESTRAMON 50 -laastareiden pitkäaikaisen käytön jälkeen tai ESTRAMON 50 -hoidon lopettamisen jälkeen
- muutokset rinnoissa, erityisesti ihon kuoppaumat, nännien muutokset ja kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea (rintasyöpä)
- kivuliaat kuukautiset
- epäselvät migreenin kaltaiset päänsäryt

Lopeta ESTRAMON 50:n käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos havaitset yhden tai useamman yllä mainituista oireista. Kiinnitä huomiota hormonikorvaushoitoon yleisesti liittyviin riskeihin (katso kohta 2 'Varoitukset ja varotoimet').

Muut haittavaikutukset

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu ESTRAMON 50:n yhteydessä:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- päänsäryt
- 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 yhdellä potilaalla kymmenestä)

- 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 (kädet ja jalat)
- 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

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

- intoleranssi
- muutos seksuaalisessa halussa
- kihelmöinti tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa
- laskimoveritulpat
- sappikivet
- muutos maksan toiminnassa ja sapen virtauksessa

- hiustenlähtö
- lihasheikkous
- kohdun leiomyoma
- munanjohtimen kystat
- kohdunkaulan polyypit
- erityys 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)
- vähentynyt sietokyky hiilihydraateille
- silmien, pään ja kaulan tahattomat liikkeet
- vaikeudet käyttää piilolinssyjä
- 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, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. 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) Os. (Osasto) Lääketurvatoiminta
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Verkkosivusto: <https://www.bfarm.de>

Ilmoittamalla mahdollisista haittavaikutuksista voit auttaa lisäämään tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Kuinka säilyttää ESTRAMON 50.
Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

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

Säilytysolosuhteet
Älä säilytä yli 30 °C lämpötilassa.

Erityiset hävittämisohjeet
Käytön jälkeen ESTRAMON 50 -laastari on taitettava (liimapinta sisäänpäin!).

Älä koskaan heitä lääkkeitä viemäriin (esim. älä huuhtele 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 50 sisältää
Vaikuttava aine on: estradioli

1 transdermaalinen laastari, jonka koko on 20 cm², sisältää:
4,13 mg estradiolihemihydraattia, mikä vastaa 4 mg estradiolia

Keskimääräinen estradiolin vapautuminen päivässä:
50 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, silikonoitu

ESTRAMON 50:n ulkonäkö ja pakkauksen sisältö
ESTRAMON 50 on läpinäkyvä soikea transdermaalinen laastari, jossa on suojakalvo (poistettava ennen käyttöä) ja kaksi toiminnallista kerrosta: estradiolia sisältävä itseliimautuva matriisikerros ja kantokalvo.

ESTRAMON 50 on saatavana pakkausko'issa, jotka sisältävät 6, 18 ja 24 transdermaalista laastaria.

On mahdollista, että kaikkia pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Lääkeyhtiö 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.