

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui  
ESTRAMON® 50 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 skirtas 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, nurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra ESTRAMON 50 ir kam jis vartojamas.
2. Kas žinotina prieš vartojant ESTRAMON 50.
3. Kaip vartoti ESTRAMON 50.
4. Galimas šalutinis poveikis.
5. Kaip laikyti ESTRAMON 50.
6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

1. Kas yra ESTRAMON 50 ir kam jis vartojamas.

ESTRAMON 50 yra hormonų pakaitinės terapijos (HRT) preparatas. Jame yra moteriško lytinio hormono estrogeno.

ESTRAMON 50 vartojamas moterims po menopauzės, kurių paskutinis menstruacinis ciklas (menopauzė) baigėsi bent prieš 12 mėnesių.

ESTRAMON 50 vartojamas:

Palengvinti simptomus po menopauzės

Menopauzės metu sumažėja organizmo estrogenų gamyba. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip karščio bangos veide, kakle ir krūtinėje. ESTRAMON 50 palengvina tokius simptomus, kurie atsiranda po menopauzės. ESTRAMON 50 bus jums paskirtas tik tuo atveju, jei jūsų simptomai reikšmingai veikia jūsų kasdienio gyvenimo kokybę.

Osteoporozės prevencija

Po menopauzės kai kurių moterų kaulai gali tapti trapūs (osteoporozė). Turėtumėte aptarti visas galimas gydymo galimybes su savo gydytoju. Galite naudoti ESTRAMON 50, kad išvengtumėte osteoporozės vystymosi po menopauzės, jei jums yra padidėjusi osteoporozės sukeltų lūžių rizika ir kiti vaistai jums netinka.

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

2. Ką reikia žinoti prieš naudojant ESTRAMON 50.

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 pasikonsultuoti su savo gydytoju apie tai.

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

Kai pradėsite hormonų pakaitinę terapiją, turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus) patikrinimams. Šių tyrimų metu prašome aptarti su gydytoju ESTRAMON 50 terapijos tęstinumo naudą ir riziką.

Prašome reguliariai atlikti krūtų patikrinimus, kaip rekomenduoja jūsų gydytojas.

Nenaudokite ESTRAMON 50

jei jums taikoma bet kuri iš šių sąlygų. Jei nesate tikri, ar tai taikoma jums, prašome pasikalbėti su savo gydytoju prieš naudojant ESTRAMON 50.

Nenaudokite ESTRAMON 50, jei

- sergate arba anksčiau sirgote krūties vėžiu arba jei įtariama, kad sergate krūties vėžiu
- sergate vėžio tipu, kurio augimas priklauso nuo estrogenų, pavyzdžiui, gimdos gleivinės vėžiu (endometriumu) 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)
- jūs sergate arba anksčiau sirgote sutrikimu, kurį sukėlė kraujo krešuliai arterijose, pavyzdžiui, širdies priepuolis, insultas arba staigus krūtinės spaudimas ir skausmas (krūtinės angina)
- jūs sergate arba anksčiau sirgote kepenų sutrikimu ir jūsų kepenų funkcijos rodikliai dar nėra normalizavęsi
- jūs sergate reta, paveldima kraujo liga, žinoma kaip porfirija
- jūs turite alergiją (netoleravimą) estradioliui, sojai, žemės riešutams arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai, išvardytai 6 skyriuje.

Jei bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių atsiranda pirmą kartą vartojant ESTRAMON 50, 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 50 metu. Šiais atvejais turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją patikrinimams:

- gerybiniai gimdos navikai (miomos)
- gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) 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 kūno organų funkcijas (sistemine 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 angioneurozinė edema

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 50'
- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali rodyti kepenų sutrikimą.
- veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas, atitinkamai rijimo sunkumai arba dilgėlinė, susijusi su kvėpavimo problemomis, rodančiomis angioneurozinę edemą.
- reikšmingas kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmai, 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 50 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.

Gestageno vartojimas kartu su estrogenų terapija bent 12 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu apsaugo jus 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 50 be papildomo gestageno vartojimo.

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 pakaitinę terapiją su 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. nuo 5 iki 55 papildomų atvejų).

#### Netikėtas kraujavimas

Naudojant ESTRAMON 50, 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 50 daugiau nei 6 mėnesius
- po gydymo nutraukimo,

prašome kuo greičiau pasikonsultuoti su gydytoju.

#### Krūties vėžys

Turimi duomenys rodo, kad hormonų pakaitinė terapija (HRT) su estrogenų ir gestageno deriniu arba estrogenų 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

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

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

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

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

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

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

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

- įdubimai (įlenkimai) odoje
- spenelių pokyčiai

- guzeliai, kuriuos galite matyti ar jausti

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

#### Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra retas - daug retesnis nei krūties vėžys. Estrogeno monopreparatų ar kombinuotų estrogeno-gestageno preparatų vartojimas 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, vartojančių 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, vartojančių hormonų pakaitinę terapiją, nei tarp nevartojančių. Rizika ypač didelė pirmaisiais vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali turėti rimtų pasekmių. Jei kraujo krešulys patenka į plaučius, jis 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 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 ( $KMI > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- 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 metų ir naudoja hormonų pakaitinę terapiją, vidutiniškai 4–7 iš 1 000 moterų gali tikėtis veninės kraujo krešulio susidarymo per artimiausius 5 metus.

Tarp moterų, kurios yra 50-ies metų ir 5 metus naudoja hormonų pakaitinę terapiją su estrogeno monopreparatu, yra 9–12 trombozės atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 5 papildomi atvejai).

Tarp moterų, kurioms pašalinta gimda ir kurios 5 metus naudoja hormonų pakaitinę terapiją su estrogeno monopreparatu, yra 5–8 trombozės atvejai 1 000 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 ligos rizika nepadidėja tarp moterų, kurioms 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, kurios yra 50-ies metų ir nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos, per 5 metų laikotarpį galima tikėtis 8 insultų iš 1 000 moterų. Tarp moterų, kurios yra 50-ies metų ir naudoja 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, kad padidėja atminties sutrikimų rizika tarp moterų, kurios yra vyresnės nei 65 metų amžiaus, pradėjusios hormonų pakaitinę terapiją. Pasitarkite su savo gydytoju.
- Pacientai, turintys sutrikusią inkstų ar širdies funkciją:  
Estrogenai gali sukelti skysčių susilaikymą organizme; todėl, jei sergate širdies ar inkstų disfunkcija, turėtumėte būti atidžiai stebimi. Jei sergate sunkia inkstų disfunkcija, turėtumėte būti atidžiai stebimi, nes tikimasi, kad kraujyje cirkuliuojančių estrogenų lygis padidės.
- Pacientai, turintys tam tikrą lipidų apykaitos sutrikimą (hipertrigliceridemiją):  
Jei turite padidėjusį kraujo lipidų lygį (trigliceridus), jūsų kraujo lipidų lygis turėtų būti atidžiai stebimas ESTRAMON 50 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 pasireikšti su visomis odos aplikacijomis. Nors tai yra labai reta, tai gali sukelti stiprias alergines reakcijas, jei toliau naudosite vaistą.

## Pediatrinė populiacija

ESTRAMON 50 neturėtų būti naudojamas vaikams.

## ESTRAMON 50 naudojimas kartu su kitais vaistais

Tam tikri vaistai gali sumažinti ESTRAMON 50 poveikį. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai apima šiuos vaistus:

- Vaistai nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, fenobarbitalis, fenitoinas arba karbamazepinas
- Vaistai nuo tuberkuliozės, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, rifampicinas arba rifabutinas

- tam tikri vaistai ŽIV infekcijoms gydyti, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, nevirapinas, efavirenzas, ritonaviras arba nelfinaviras
- žoliniai vaistai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*)
- kiti vaistai infekcijoms gydyti, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, ketokonazolas arba eritromicinas.

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 arba be dasabuviro, taip pat glekapreviro/pibrentasviro terapija prieš hepatito C virusą (HCV) gali sukelti kepenų rodiklių padidėjimą kraujo tyrimuose (kepenų fermento ALT padidėjimas) moterims, naudojančioms CHD terapiją su etinilestradioliu. ESTRAMON 50 sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar kepenų fermento ALT padidėjimas gali atsirasti naudojant ESTRAMON 50 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, žoliniai preparatai ar natūralios priemonės. Jūsų gydytojas mielai jums patars.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite savo gydytojui arba laboratorijos personalui, kad naudojate ESTRAMON 50, nes šis vaistas gali paveikti tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatus.

Nėštumas ir žindymas

Nėštumas

ESTRAMON 50 skirtas tik po menopauzės esančioms moterims. Jei pastojate, nutraukite ESTRAMON 50 vartojimą ir pasitarkite su gydytoju.

Žindymas

Nenaudokite ESTRAMON 50 žindymo metu.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

ESTRAMON 50 nėra žinoma, kad paveiktų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### 3. Kaip vartoti ESTRAMON 50.

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 50 poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

Kaip vartoti ESTRAMON 50.

ESTRAMON 50 gali būti vartojamas nuolat (be pertraukos) arba cikliškai (21 dieną vartojimo, po to 7 dienų pertrauka). Moterims su nepažeista gimda, gydymas ESTRAMON 50 turi būti

derinamas su tinkama gestageno doze (kurią paskirs gydytojas) bent 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 jos ribų (endometriozė) (taip pat žr. 2 skyrių).

Nepertraukiamas ESTRAMON 50 vartojimas galimas moterims po gimdos pašalinimo arba jei estrogeno trūkumo simptomai stipriai atsinaujina gydymo pertraukos metu.

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

#### Vartojimo būdas

Transderminiam naudojimui (klijuojant ant odos)

ESTRAMON 50 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 sritys žemiau juosmens linijos, kur oda nesiraukšlėja. ESTRAMON 50 negalima klijuoti ant krūtų ar šalia jų! Pasirinkta odos sritis turi būti švari, be riebalų, sausa ir nepažeista. Transderminis pleistras turėtų būti klijuojamas iškart, kai jis išimamas iš pakuotės. Jei įmanoma, prašome neliesti lipnaus paviršiaus.

1. Transderminiai pleistrai yra atskirai supakuoti. Iškart prieš naudojimą, atplėškite pakuotę įpjovoje šalia 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 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 klubo nugaros. (3 pav.)
4. Tada šiek tiek pakelkite gretimą transderminio pleistro dalį, nuimkite likusią plėvelę ir visiškai priklijuokite transderminį 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 50 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 netinkamas pleistro sukibimas nėra dėl taikymo klaidų. Tačiau retais atvejais sukibimą gali pabloginti individualios odos sąlygos.

Terapijos pradžia

Jei jūs

- šiuo metu nenaudojate hormonų pakaitinės terapijos arba jei naudojote estrogeną – galbūt kartu su gestagenu – be pertraukos, galite pradėti ESTRAMON 50 terapiją bet kurią dieną.

Jei jūs

- reguliariai naudojote estrogeną 21 dieną - paskutines 12-14 dienų kartu su gestagenu - ir tada padarėte 7 dienų pertrauką; arba jei jūs
- naudojote estrogeną be pertraukos, bet taip pat naudojote gestageną paskutines 12-14 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo metu,

turėtumėte baigti dabartinį gydymo ciklą prieš pradėdami ESTRAMON 50 gydymą.

Pirmoji diena po ankstesnės terapijos pabaigos (su nuolatiniu naudojimu) arba pirmoji diena po gydymo pertraukos (su cikliniu naudojimu) yra tinkamas laikas pradėti ESTRAMON 50 gydymą.

Jei naudojote didesnę ESTRAMON 50 kiekį nei turėtumėte

Jei naudojote didesnius kiekius, turite pasikonsultuoti su gydytoju.

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

Jei yra perdozavimo požymių, ESTRAMON 50 turėtų būti pašalintas. Bet koks reikalingas gydymas turėtų būti pagrįstas simptomais.

Jei pamiršote naudoti ESTRAMON 50

Nenaudokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnį naudojimą.

Jei - netyčia - pamiršote pakeisti transderminį pleistrą po 3 ar 4 dienos, prašome jį pakeisti nedelsiant. Vėlesnis pleistro pakeitimas turėtų būti įprastą dieną.

Praleistos dozės padidina proveržio kraujavimo ar tepimo tikimybę.

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

Jei nutraukiate ESTRAMON 50 gydymą

Jūs neturėtumėte nutraukti ar sustabdyti ESTRAMON 50 terapijos nepasitarę su gydytoju. Jei nutrauksite šį gydymą, gali pasireikšti nutraukimo kraujavimas.

Jei jums numatyta operacija

Jei jums bus atliekama operacija, prašome informuoti operuojantį gydytoją, kad naudojate ESTRAMON 50. 4–6 savaites prieš planuojamą operaciją gali tekti nutraukti ESTRAMON 50 vartojimą, siekiant sumažinti trombozės riziką (žr. 2 skyrių, „Venų kraujo krešuliai [trombozė]“). Prašome pasikonsultuoti su savo gydytoju; jis arba ji gali jums pasakyti, kada tęsti ESTRAMON 50 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 tai nebūtinai turi pasireikšti jūsų atveju.

Šie sutrikimai dažniau buvo pranešti moterų, naudojančių hormonų pakaitinę terapiją, nei nenaudojančių:

- 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 virš 65 metų amžiaus

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius rasite 2 skyriuje.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs

Jei pastebite 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
- geltonas akių ir veido odos spalvos pakitimas, šlapimo patamsėjimas, niežulys (gelta)
- neįprastas makšties kraujavimas ar tepimas (pralaužimo kraujavimas) po ilgo ESTRAMON 50 pleistrų naudojimo arba nutraukus ESTRAMON 50 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 naudoti ESTRAMON 50 ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote vieną ar daugiau iš aukščiau išvardytų simptomų. Atkreipkite dėmesį į riziką, kuri paprastai siejama 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 50:

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

- galvos skausmai
- odos reakcijos taikymo vietoje (įskaitant odos dirginimą, deginimą, bėrimą, sausą odą, kraujavimą, mėlynes, uždegimą, patinimą, odos pigmentaciją, dilgėlinę ir pūslių susidarymą)
- krūtų įtempimas ir krūtų skausmas

- skausmingos menstruacijos, menstruacijų sutrikimai

Dažni (gali paveikti iki 1 iš 10 pacientų)

- depresija
- nervingumas
- nuotaikos svyravimai
- nemiga
- mieguistumas
- pykinimas
- nevirškinimas
- viduriavimas
- pilvo skausmas
- pilvo pūtimo pojūtis
- pilvo pilnumo jausmas
- 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
- specifinių kepenų fermentų padidėjimas

Retas (gali paveikti iki 1 iš 1 000 pacientų)

- netoleravimas

- pokytis lytiniame potraukyje
- dilgčiojimas ar tirpimas rankose ir kojose
- venų kraujotaka 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 retai (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
- skausmas galūnėse
- 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 ant veido ir kaklo, vadinamosios nėštumo dėmės (chloazma)
  - skausmingi, rausvi odos mazgeliai (mazginė eritema)
  - bėrimas su disko formos paraudimu ar uždegimu (daugiakampė eritema)

Šalutinių poveikių pranešimas

Jeigu pastebite kokius 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 (Farmakologinis budrumas)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn  
Svetainė: <https://www.bfarm.de>

Pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį, galite prisidėti prie informacijos apie šio vaisto saugumą plėtos.

#### 5. Kaip laikyti ESTRAMON 50.

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 50 pleistras turi būti sulankstytas (lipni pusė į vidų!).

Niekada nemeskite vaistų į nuotekas (pvz., neplaukite jų tualetu ar kriaukle).

Klauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, kai baigsite jį naudoti. Tai padės apsaugoti aplinką. Daugiau informacijos rasite <https://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung>.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

Ką sudaro ESTRAMON 50

Veiklioji medžiaga yra: estradiolis

1 transderminis pleistras, kurio dydis 20 cm<sup>2</sup>, sudėtyje yra:  
4,13 mg estradiolio hemihidrato, atitinkančio 4 mg estradiolio

Vidutinis estradiolio išsiskyrimas per dieną:

50 mikrogramų

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, silikonizuota

ESTRAMON 50 išvaizda ir pakuotės turinys

ESTRAMON 50 yra permatomas ovalus transderminis pleistras su apsaugine plėvele (nuimti prieš naudojimą) ir dviem funkciniais sluoksniais: estradiolio turinčiu savaime lipniu matricos sluoksniu ir nešiklio plėvele.

ESTRAMON 50 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.