

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta
ESTRAMON® 50 µg/24 h, plaster transdermalny

estradiol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę. Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje. Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym jest ESTRAMON 50 i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje, które należy znać przed zastosowaniem ESTRAMON 50.
3. Jak stosować ESTRAMON 50.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać ESTRAMON 50.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Czym jest ESTRAMON 50 i w jakim celu się go stosuje.

ESTRAMON 50 jest preparatem do Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera żeński hormon płciowy estrogen.

ESTRAMON 50 stosuje się u kobiet po menopauzie, u których ostatni cykl menstruacyjny (menopauza) zakończył się co najmniej 12 miesięcy wcześniej.

ESTRAMON 50 stosuje się do:

Łagodzenia objawów po menopauzie

Podczas menopauzy produkcja własnego estrogenu w organizmie zmniejsza się. Może to powodować objawy takie jak uderzenia gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej. ESTRAMON 50 łagodzi takie objawy, które występują po menopauzie. ESTRAMON 50 zostanie przepisany tylko wtedy, gdy objawy znacząco wpływają na jakość codziennego życia.

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie kości niektórych kobiet mogą stać się kruche (osteoporoza). Powinnaś omówić wszystkie dostępne opcje leczenia z lekarzem. Możesz używać ESTRAMON 50, aby zapobiec rozwojowi osteoporozy po menopauzie, jeśli jesteś w zwiększonym ryzyku złamań związanych z osteoporozą, a inne leki nie są dla Ciebie odpowiednie.

Istnieje tylko ograniczone doświadczenie w leczeniu kobiet powyżej 65 roku życia.

2. Co musisz wiedzieć przed użyciem ESTRAMON 50.

Historia medyczna i regularne badania kontrolne

Terapia zastępcza hormonami wiąże się z pewnymi ryzykami, które należy rozważyć przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu dysfunkcji jajników lub usunięcia chirurgicznego) jest ograniczone. Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyka związane z terapią zastępczą hormonami mogą się różnić od ryzyk innych kobiet. Proszę skonsultować się z lekarzem w tej sprawie.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) terapii zastępczej hormonami, lekarz zbierze Twoją historię medyczną oraz historię Twojej rodziny. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest badanie fizykalne. Jeśli to konieczne, może to obejmować badanie piersi i/lub badanie brzucha.

Po rozpoczęciu terapii zastępczej hormonami, powinnaś regularnie odwiedzać lekarza (przynajmniej raz w roku) na badania kontrolne. Podczas tych badań proszę omówić z lekarzem korzyści i ryzyka związane z kontynuacją terapii ESTRAMON 50.

Proszę regularnie poddawać się badaniom przesiewowym piersi zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie stosować ESTRAMON 50 jeśli dotyczy Cię którykolwiek z poniższych stanów. Jeśli nie jesteś pewna, czy tak jest, porozmawiaj z lekarzem przed użyciem ESTRAMON 50.

Nie stosować ESTRAMON 50, jeśli

- chorujesz lub chorowałaś na raka piersi lub jeśli podejrzewa się u Ciebie raka piersi
- chorujesz na rodzaj raka, którego wzrost zależy od estrogenów, taki jak rak błony śluzowej macicy (endometrium) lub istnieje odpowiednie podejrzenie
- występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie
- istnieje nieleczone nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- masz lub miałaś zakrzep krwi w żyłach (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna).
- Cierpisz na zaburzenie krzepnięcia krwi (na przykład niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- cierpisz lub wcześniej cierpiełaś na zaburzenie spowodowane zakrzepami krwi w tętnicach, takie jak zawał serca, udar mózgu lub nagłe uczucie ucisku i ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- cierpisz lub wcześniej cierpiełaś na zaburzenie wątroby, a wartości funkcji wątroby nie wróciły jeszcze do normy
- cierpisz na rzadkie, dziedziczne zaburzenie krwi znane jako porfiria
- masz alergię (nietolerancję) na estradiol, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania ESTRAMON 50, natychmiast przerwij leczenie i niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem, jeśli kiedykolwiek miałeś którykolwiek z wymienionych poniżej problemów zdrowotnych, ponieważ mogą one nawrócić lub się nasilić podczas leczenia ESTRAMON 50. W poniższych przypadkach powinieneś częściej odwiedzać lekarza na kontrole:

- łagodne guzy macicy (mięśniaki)
- rozrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub wcześniejszy nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko krzepnięcia krwi (patrz 'zakrzepy żyłne [zakrzepice]')
- zwiększone ryzyko raka zależnego od estrogenów (jeśli na przykład twoja matka, siostra lub babcia miała raka piersi)
- wysokie ciśnienie krwi
- zaburzenia wątroby, na przykład łagodny guz wątroby
- cukrzyca
- kamienie żółciowe
- migreny lub silne bóle głowy
- zaburzenie układu odpornościowego, które wpływa na wiele funkcji narządów ciała (toczeń rumieniowaty układowy [SLE])
- epilepsja
- astma
- zaburzenie wpływające na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza)
- bardzo wysokie poziomy lipidów we krwi (triglicerydy)
- zatrzymanie płynów w wyniku zaburzeń sercowych lub nerkowych
- wrodzony (dziedziczny) lub nabyty obrzęk naczynioruchowy

Należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem jeśli którykolwiek z poniższych zaburzeń lub sytuacji wystąpi podczas terapii hormonalnej:

- zaburzenia wymienione w sekcji 'Nie stosować ESTRAMON 50'
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Może to wskazywać na zaburzenia wątroby.
- obrzęk twarzy, języka i/lub gardła, trudności w połykaniu lub pokrzywka związana z problemami z oddychaniem wskazująca na obrzęk naczynioruchowy.
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować bóle głowy, zmęczenie i zawroty głowy)
- bóle głowy przypominające migrenę występujące po raz pierwszy
- jeśli zajdziesz w ciążę
- jeśli zauważysz jakiegokolwiek objawy zakrzepów krwi, takie jak
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
 - nagły ból w klatce piersiowej
 - duszność

Dodatkowe informacje znajdują się w sekcji 'zakrzepy żyłne (zakrzepice)'.

Proszę zauważyć: ESTRAMON 50 nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniego cyklu miesięczkowego minęło mniej niż 12 miesięcy lub jeśli masz mniej niż 50 lat, może być konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji. Skonsultuj się z lekarzem.

Terapia hormonalna i rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium) wzrasta podczas monoterapii estrogenowej.

Stosowanie/doustne przyjmowanie gestagenu oprócz terapii estrogenowej przez co najmniej 12 dni w każdym 28-dniowym cyklu chroni przed tym dodatkowym ryzykiem. Dlatego, jeśli macica jest nadal nienaruszona, lekarz przepisze również gestagen. Jeśli macica została usunięta (histerektomia), porozmawiaj z lekarzem o tym, czy możesz bezpiecznie stosować ESTRAMON 50 bez dodatkowego przyjmowania/stosowania gestagenu.

Średnio u 5 na 1 000 kobiet, które nadal mają macicę i nie stosują żadnej terapii hormonalnej, zostanie zdiagnozowany rak błony śluzowej macicy w wieku od 50 do 65 lat. Natomiast wśród kobiet z nienaruszoną macicą, które poddają się terapii hormonalnej z użyciem monopreparatu estrogenowego, diagnozuje się od 10 do 60 przypadków raka błony śluzowej macicy na 1 000 kobiet w wieku od 50 do 65 lat, w zależności od dawki i czasu trwania leczenia (tj. od 5 do 55 dodatkowych przypadków).

Nieoczekiwane krwawienie

Podczas stosowania ESTRAMON 50 krwawienie wystąpi raz w miesiącu (tzw. krwawienie z odstawienia). Jednakże, jeśli doświadczysz nieoczekiwanego krwawienia lub plamienia poza okresem menstruacyjnym, które się utrzymuje

- poza pierwsze 6 miesięcy leczenia
- i zaczyna się po stosowaniu ESTRAMON 50 przez ponad 6 miesięcy
- po przerwaniu leczenia,

skonsultuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi

Dostępne dane pokazują, że terapia hormonalna (HRT) z użyciem kombinacji estrogenu i gestagenu lub monoterapia estrogenowa dla HRT zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu trwania HRT i jest widoczne w ciągu 3 lat stosowania. Po zaprzestaniu HRT dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem; to ryzyko jednak może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej, jeśli stosowano HRT przez ponad 5 lat.

Dla porównania

U kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HRT, diagnozuje się średnio od 13 do 17 przypadków raka piersi na 1 000 kobiet w ciągu 5-letniego okresu.

Wśród kobiet w wieku 50 lat rozpoczynających HRT z monopreparatem estrogenowym na okres 5 lat, występuje 16 do 17 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 0 do 3 dodatkowych przypadków).

Wśród kobiet w wieku 50 lat rozpoczynających HRT z estrogenem i gestagenem na okres 5 lat, występuje 21 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują żadnej HRT, diagnozuje się średnio 27 przypadków raka piersi na 1 000 kobiet w ciągu 10-letniego okresu.

Wśród kobiet w wieku 50 lat rozpoczynających HRT z monopreparatem estrogenowym na okres 10 lat, występuje 34 przypadki na 1 000 użytkowniczek (tj. 7 dodatkowych przypadków).

Wśród kobiet w wieku 50 lat rozpoczynających HRT z estrogenem i gestagenem na okres 10 lat, występuje 48 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

Regularnie badaj swoje piersi. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany w piersiach, takie jak

- wgłębienia (wgniecenia) w skórze
- zmiany sutków
- guzki, które można zobaczyć lub wyczuć

Jeśli masz możliwość uczestniczenia w programie wczesnego wykrywania raka piersi (program przesiewowy mammografii), powinieneś skorzystać z tej oferty. Proszę poinformować specjalistę wykonującego mammografię, że przyjmujesz leki hormonalnej terapii zastępczej. Leki przyjmowane w połączeniu z hormonalną terapią zastępczą mogą zwiększać gęstość tkanki piersiowej, a tym samym wpływać na wynik mammografii. Jeśli gęstość tkanki piersiowej jest zwiększona, może nie być możliwe wykrycie wszystkich zmian.

Rak jajnika

Rak jajnika jest rzadki - znacznie rzadszy niż rak piersi. Stosowanie monopreparatów estrogenowych lub preparatów złożonych estrogenowo-gestagenowych w hormonalnej terapii zastępczej wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem rozwoju raka jajnika. Ryzyko rozwoju raka jajnika zmienia się z wiekiem.

Wśród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, średnio około 2 przypadków na 2000 kobiet jest diagnozowanych z rakiem piersi w ciągu 5-letniego okresu. Wśród kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą przez ponad 5 lat, występuje około 3 przypadków na 2000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ hormonalnej terapii zastępczej na układ sercowo-naczyniowy

Żyłne zakrzepy krwi (zakrzepice)

Ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepice) jest około 1,3 do 3 razy wyższe u kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą niż u niestosujących. Ryzyko jest szczególnie wysokie w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepy krwi mogą mieć poważne konsekwencje. Jeśli zakrzep krwi przemieści się do płuc, może spowodować ucisk w klatce piersiowej, duszność, omdlenia, a nawet śmierć.

Jesteś bardziej narażony na rozwój zakrzepu krwi wraz z wiekiem oraz jeśli dotyczą Cię któreś z poniższych warunków. Proszę porozmawiać z lekarzem, jeśli dotyczą Cię któreś z poniższych sytuacji:

- jeśli nie możesz chodzić przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (zobacz także Sekcję 3 pod nagłówkiem „jeśli jesteś zaplanowany na operację”)
- jeśli masz znacznie nadwagę (BMI > 30 kg/m²)
- jeśli cierpisz na zaburzenie krzepnięcia, które wymaga długoterminowego leczenia w celu zapobiegania zakrzepom krwi
- jeśli bliski krewny miał kiedykolwiek zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym organie
- jeśli cierpisz na tocznię rumieniowaty układowy (SLE)
- jeśli masz raka.

W odniesieniu do objawów zakrzepów krwi, proszę zobaczyć „musisz natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem”.

Dla porównania

Patrząc na kobiety po pięćdziesiątce stosujące terapię hormonalną, można się spodziewać, że średnio od 4 do 7 na 1 000 kobiet rozwinie zakrzep krwi w ciągu następnych 5 lat.

Wśród kobiet po pięćdziesiątce, które stosowały terapię hormonalną z użyciem monopreparatu estrogenowego przez 5 lat, występuje od 9 do 12 przypadków zakrzepicy na 1 000 użytkowniczek (tj. 5 dodatkowych przypadków).

Wśród kobiet po pięćdziesiątce, którym usunięto macicę i które stosowały terapię hormonalną z użyciem monopreparatu estrogenowego przez 5 lat, występuje od 5 do 8 przypadków zakrzepicy na 1 000 użytkowniczek (tj. 1 dodatkowy przypadek).

Zaburzenia sercowe (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że terapia hormonalna zapobiega zawałowi serca.

Kobiety powyżej 60. roku życia stosujące złożoną terapię hormonalną z estrogenem i gestagenem są nieco bardziej narażone na rozwój zaburzeń sercowych niż te, które nie stosują terapii hormonalnej.

Ryzyko rozwoju choroby serca nie jest zwiększone u kobiet, którym usunięto macicę i które stosują tylko estrogeny.

Udar

Ryzyko udaru jest około 1,5 razy wyższe u kobiet stosujących terapię hormonalną niż u niestosujących. Liczba dodatkowych udarów wynikających z terapii hormonalnej wzrasta z wiekiem.

Dla porównania

Patrząc na kobiety po pięćdziesiątce, które nie stosują terapii hormonalnej, można się spodziewać 8 udarów na 1 000 kobiet w ciągu 5 lat. Wśród kobiet po pięćdziesiątce stosujących terapię hormonalną występuje 11 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 3 dodatkowe przypadki).

Inne zaburzenia

- Terapia hormonalna nie zapobiega zaburzeniom pamięci. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko zaburzeń pamięci u kobiet, które rozpoczęły terapię hormonalną po 65. roku życia. Skonsultuj się z lekarzem.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub serca:
Estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie; dlatego jeśli cierpisz na zaburzenia czynności serca lub nerek, powinieneś być starannie monitorowany. Jeśli cierpisz na ciężką niewydolność nerek, powinieneś być ściśle monitorowany, ponieważ oczekuje się wzrostu poziomu estrogenów krążących we krwi.
- Pacjenci z pewnym zaburzeniem metabolizmu lipidów (hipertriglicydemia):
Jeśli masz podwyższony poziom lipidów we krwi (triglicerydów), poziom lipidów we krwi powinien być ściśle monitorowany podczas terapii ESTRAMON 50, ponieważ w rzadkich przypadkach zgłaszano gwałtowny wzrost triglicerydów we krwi z następczym zapaleniem trzustki w związku z terapią estrogenową.

- Wiadomo, że kontaktowa nadwrażliwość może wystąpić przy wszystkich aplikacjach skórnych. Chociaż jest to niezwykle rzadkie, może prowadzić do ciężkich reakcji alergicznych, jeśli nadal będziesz stosować lek.

Populacja pediatryczna

ESTRAMON 50 nie powinien być stosowany u dzieci.

Stosowanie ESTRAMON 50 w połączeniu z innymi lekami

Niektóre leki mogą osłabiać działanie ESTRAMON 50. Może to powodować nieregularne krwawienia. Do tych leków należą:

- Leki przeciwpadaczkowe zawierające na przykład fenobarbital, fenytoinę lub karbamazepinę
- Leki przeciwgruźlicze zawierające na przykład ryfampicynę lub ryfabutyne
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV zawierające na przykład newirapinę, efawirenz, rytonawir lub nelfinawir
- leki ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*)
- inne leki stosowane w leczeniu zakażeń zawierające na przykład ketokonazol lub erytromycynę.

Hormonalna terapia zastępcza może wpływać na sposób działania innych leków:

- Leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina), ponieważ może to prowadzić do zwiększenia częstotliwości napadów.
- Terapia skojarzona ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z lub bez dazabuwiru, a także terapia glekaprewir/pibrentaswir przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) mogą powodować wzrost wartości wątrobowych w badaniach krwi (zwiększenie enzymu wątrobowego ALT) u kobiet stosujących terapię CHD z etynyloestradiolem. ESTRAMON 50 zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu wątrobowego ALT może wystąpić podczas stosowania ESTRAMON 50 razem z tą terapią skojarzoną przeciwko HCV.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz/używasz inne leki, jeśli ostatnio przyjmowałeś/używałeś inne leki lub jeśli zamierzasz przyjmować/używać inne leki; nawet jeśli są to leki bez recepty, preparaty ziołowe lub naturalne środki lecznicze. Twój lekarz chętnie Ci doradzi.

Badania laboratoryjne

Jeśli musisz wykonać badanie krwi, poinformuj swojego lekarza lub personel laboratoryjny, że używasz ESTRAMON 50, ponieważ ten lek może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Ciąża i laktacja

Ciąża

ESTRAMON 50 jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez kobiety po menopauzie. Jeśli znajdziesz w ciąży, przerwij stosowanie ESTRAMON 50 i skonsultuj się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie stosować ESTRAMON 50 podczas karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, aby ESTRAMON 50 wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować ESTRAMON 50.

Zawsze upewnij się, że stosujesz ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Zapytaj lekarza lub farmaceutę, jeśli nie jesteś pewien.

Twój lekarz spróbuje przepisać najniższą dawkę potrzebną do leczenia objawów przez możliwie najkrótszy czas. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli masz wrażenie, że działanie ESTRAMON 50 jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Jak stosować ESTRAMON 50.

ESTRAMON 50 może być stosowany ciągle (bez przerwy) lub cyklicznie (21 dni stosowania, po których następuje 7-dniowa przerwa). U kobiet z zachowaną macicą leczenie ESTRAMON 50 musi być połączone z odpowiednią dawką gestagenu (przepisanym przez lekarza) przez co najmniej 12-14 dni w każdym 28-dniowym cyklu (patrz także punkt 2).

Dodanie gestagenu nie jest zalecane u kobiet, u których usunięto macicę, z wyjątkiem przypadków, gdy zdiagnozowano wzrost błony śluzowej macicy poza (endometrioza) (patrz także punkt 2).

Nieprzerwane stosowanie ESTRAMON 50 jest możliwe u kobiet po usunięciu macicy lub jeśli objawy niedoboru estrogenów ponownie pojawiają się silnie w okresie bez leczenia.

Nieregularne krwawienia lub plamienia mogą wystąpić w pierwszych miesiącach leczenia. Jeśli masz obfite krwawienia lub jeśli krwawienia lub plamienia utrzymują się poza pierwsze miesiące leczenia, poinformuj lekarza, aby mógł dostosować leczenie, jeśli to konieczne (patrz punkt 2, 'nieoczekiwane krwawienie').

Sposób podawania

Do stosowania przezskórnego (przyklejanie do skóry)

Plaster ESTRAMON 50 nakłada się dwa razy w tygodniu, tj. zużyty plaster zastępuje się nowym co 3 lub 4 dni.

Miejsce, w którym nakłada się plaster przezskórny, powinno być zmieniane przy każdym nowym plastrze. Najbardziej odpowiednie obszary dla plastra to miejsca na skórze poniżej linii talii, gdzie skóra nie marszczy się zbyt mocno. ESTRAMON 50 nie wolno nakładać na piersi ani w ich pobliżu! Wybrany obszar skóry musi być czysty, bez tłuszczu, suchy i nieuszkodzony. Plaster przezskórny należy nałożyć natychmiast po wyjęciu z saszetki. Jeśli to możliwe, proszę nie dotykać powierzchni klejącej.

1. Plastry przezskórne są indywidualnie zapakowane. Bezpośrednio przed użyciem rozerwij opakowanie w miejscu nacięcia przy rogu saszetki i wyjmij plaster przezskórny, nie uszkodzając go. (Rysunek 1)
2. Ostrożnie zegnij plaster przezskórny w górę i w dół wzdłuż linii nacięcia, aż folia ochronna odłączy się od powierzchni klejącej plastra przezskórnego wzdłuż linii perforacji. Teraz odklej część folii ochronnej z tyłu plastra. (Rysunek 2)
3. Przymocuj odsłoniętą powierzchnię klejącą do zdrowego, oczyszczonego obszaru skóry na dolnej części brzucha lub na plecach biodra. (Rysunek 3)
4. Następnie lekko unieś sąsiednią część plastra przezskórnego, usuń pozostałą folię ochronną i przyklej plaster przezskórny całkowicie. (Rysunek 4)
5. Po nałożeniu mocno przyciśnij plaster przezskórny dłońią i przytrzymaj przez około 10 sekund. (Rysunek 5)

Nie wystawiaj plastra przezskórnego na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. ESTRAMON 50 dobrze przylega do skóry podczas kąpieli, pryszniców lub aktywności fizycznej.

Jednakże, jeśli plaster odklei się przedwcześnie (przed upływem 3 lub 4 dni), częściowo lub całkowicie, proszę zastąpić go nowym plastrem przezskórnym. Sprawdź, czy niezadowolająca przyczepność plastra nie wynika z błędów aplikacji. W rzadkich przypadkach przyczepność może być osłabiona przez indywidualne warunki skórne.

Początek terapii

Jeśli

- obecnie nie stosujesz hormonalnej terapii zastępczej lub jeśli stosowałaś estrogen – możliwie razem z gestagenem – bez przerwy, możesz rozpocząć terapię ESTRAMON 50 w dowolnym dniu.

Jeśli

- stosowałaś estrogen regularnie przez 21 dni - w ostatnich 12-14 dniach razem z gestagenem - a następnie przerwałaś leczenie na 7 dni; lub jeśli
- stosowałaś estrogen bez przerwy, ale również stosowałaś gestagen przez ostatnie 12-14 dni w każdym 28-dniowym cyklu,

powinnaś zakończyć bieżący cykl leczenia przed rozpoczęciem leczenia ESTRAMON 50.

Pierwszy dzień po zakończeniu poprzedniej terapii (przy ciągłym stosowaniu) lub pierwszy dzień po przerwie w leczeniu (przy stosowaniu cyklicznym) jest odpowiednim momentem na rozpoczęcie leczenia ESTRAMON 50.

Jeśli użyłaś większej ilości ESTRAMON 50 niż powinnaś

Jeśli użyłaś większych ilości, musisz skonsultować się z lekarzem.

Możliwe objawy przedawkowania to nudności, wymioty, uczucie napięcia w piersiach i krwawienie z pochwy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedawkowania, ESTRAMON 50 należy usunąć. Wszelkie niezbędne leczenie powinno być oparte na objawach.

Jeśli zapomniałaś użyć ESTRAMON 50

Nie stosuj podwójnej dawki, jeśli zapomniałaś o poprzedniej aplikacji.

Jeśli - przypadkowo - zapomniałaś zmienić plaster transdermalny po 3. lub 4. dniu, proszę zmienić go natychmiast. Kolejna zmiana plastra powinna odbyć się w regularnym dniu.

Pominięte dawki zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia krwawień przełomowych lub plamień.

Proszę poinformować lekarza, jeśli chcesz przerwać leczenie na dłuższy okres czasu.

Jeśli przerwiesz leczenie ESTRAMON 50

Nie należy przerywać ani kończyć terapii ESTRAMON 50 bez konsultacji z lekarzem. Jeśli przerwiesz to leczenie, może wystąpić krwawienie z odstawienia.

Jeśli jesteś zaplanowany na operację

Jeśli masz przejść operację, poinformuj lekarza operującego, że stosujesz ESTRAMON 50. Na 4 do 6 tygodni przed planowaną operacją może być konieczne zaprzestanie stosowania ESTRAMON 50, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepicy (patrz punkt 2, 'Zakrzepy krwi w żyłach [zakrzepica]'). Skonsultuj się z lekarzem; on lub ona powie Ci, kiedy możesz kontynuować stosowanie ESTRAMON 50.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane.

Ten lek - jak wszystkie leki - może mieć pewne działania niepożądane, ale nie muszą one koniecznie wystąpić w Twoim przypadku.

Następujące zaburzenia były zgłaszane częściej przez kobiety stosujące terapię hormonalną niż przez osoby, które jej nie stosują:

- rak piersi
- nadmierny wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak)
- rak jajnika
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar
- upośledzenie pamięci (prawdopodobna demencja) jeśli terapia hormonalna rozpoczęta po 65 roku życia

Dodatkowe informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 2.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Jeśli zauważysz jeden lub więcej z następujących objawów, potrzebujesz natychmiastowej pomocy medycznej:

- nagły ból w klatce piersiowej

- ból w klatce piersiowej promieniujący do ramienia lub szyi
- duszność
- bolesne obrzęki i zaczerwienienie nóg
- zażółcenie oczu i skóry twarzy, ciemnienie moczu, swędzenie (żółtaczka)
- nietypowe krwawienie z pochwy lub plamienie (krwawienie przełomowe) po długotrwałym stosowaniu plastrów ESTRAMON 50 lub po przerwaniu terapii ESTRAMON 50
- zmiany w piersiach, w szczególności wgłębienia w skórze, zmiany w sutkach i guzki, które można zobaczyć lub wyczuć (rak piersi)
- bolesne miesiączki
- niejasne bóle głowy przypominające migrenę

Przestań używać ESTRAMON 50 i natychmiast skonsultuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jeden lub więcej z powyższych objawów. Zwróć uwagę na ryzyko ogólnie związane z terapią zastępczą hormonami (patrz punkt 2 'Ostrzeżenia i środki ostrożności').

Inne działania niepożądane

Ponadto zgłoszono następujące działania niepożądane w związku z ESTRAMON 50:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy
- reakcje skórne w miejscu aplikacji (w tym podrażnienie skóry, pieczenie, wysypka, suchość skóry, krwawienie, siniaki, zapalenie, obrzęk, przebarwienia skóry, pokrzywka i pęcherze)
- uczucie napięcia w piersiach i ból piersi
- bolesne miesiączki, zaburzenia miesiączkowania

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- depresja
- nerwowość
- wahania nastroju
- bezsenna
- senność
- nudności
- niestrawność
- biegunka
- ból brzucha
- uczucie wzdęcia
- uczucie pełności w brzuchu
- zwiększony apetyt
- trądzik
- wysypka
- sucha skóra
- świąd
- ból pleców
- powiększone piersi
- obfite krwawienie miesiączkowe
- lepka biała do żółtawej wydzielina z pochwy
- nieregularne krwawienie z pochwy

- silne skurcze macicy
- zapalenie pochwy
- nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (rozrost endometrium)
- ból
- osłabienie
- zatrzymanie płynów (obrzęk) w kończynach (ręce i stopy)
- zmiana masy ciała

Niezbyt często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

- lęk
- migrena
- zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- suche oczy
- wzrost ciśnienia krwi
- kołatanie serca
- wymioty
- przebarwienia skóry
- ból stawów
- skurcze mięśni
- wzrost aktywności specyficznych enzymów wątrobowych

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów)

- nietolerancja
- zmiana w pożądaniu seksualnym
- mrowienie lub drętwienie rąk i stóp
- zakrzepy żyłne
- kamienie żółciowe
- zmiana w funkcji wątroby i przepływie żółci
- wypadanie włosów
- osłabienie mięśni
- mięśniak macicy
- torbiele jajowodów
- polipy szyjki macicy
- wydzielina z gruczołu mlekowego
- reakcje alergiczne, takie jak wysypki
- utrata apetytu

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

- pokrzywka
- objawy ciężkiej reakcji alergicznej (w tym trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, języka, gardła lub skóry, zawroty głowy i pokrzywka)
- zmniejszona tolerancja na węglowodany
- mimowolne ruchy oczu, głowy i szyi
- trudności w noszeniu soczewek kontaktowych
- poważne zmiany skórne
- nadmierny wzrost włosów

- pogorszenie porfirii
- krwawienie z nosa

Nieznane (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- rak piersi
- zakrzepy krwi
- ból kończyn
- nieprawidłowe wartości funkcji wątroby
- alergiczne zapalenie skóry
- guzki w piersi (niezłśliwe)

Olej sojowy (Ph. Eur.) może powodować reakcje alergiczne.

Następujące działania niepożądane zgłaszano w związku z innymi preparatami stosowanymi w terapii hormonalnej:

- zaburzenia dróg żółciowych
- różne zaburzenia skórne
 - przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy i szyi, tzw. plamy ciążowe (chloasma)
 - bolesne, czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)
 - wysypka z tarczowatym zaczerwienieniem lub stanem zapalnym (rumień wielopostaciowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do

Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych, Dział Farmakowigilancji

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

Strona internetowa: <https://www.bfarm.de>

Zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które mogą wystąpić, możesz przyczynić się do udostępnienia większej ilości informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ESTRAMON 50.

Przechowywać lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na pudełku i saszetce pod hasłem 'termin ważności' lub 'zżyć do'. Termin ważności to ostatni dzień danego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Po użyciu plaster ESTRAMON 50 należy złożyć (powierzchnia klejąca do środka!).

Nigdy nie wyrzucaj leków do ścieków (np. nie spłukuj ich w toalecie lub zlewie).

Zapytaj w aptece, jak usunąć lek po zakończeniu jego stosowania. Pomoże to chronić środowisko. Więcej informacji znajdziesz na stronie <https://www.bfarm.de/azrneimittelentsorgung>.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera ESTRAMON 50

Substancją czynną jest: estradiol

1 plaster transdermalny o powierzchni 20 cm² zawiera:

4,13 mg estradiolu półwodnego, co odpowiada 4 mg estradiolu

Średnie uwalnianie estradiolu na dobę:

50 mikrogramów

Pozostałe składniki to:

Matriks: Poli[(2-etyloheksylo)akrylan-ko-metakrylan-ko-kwas akrylowy-ko-(2,3-epoksypropyl)metakrylan] (62,2:32,0:5,7:0,03), preparat RRR-alfa-tokoferolu (USP) (zawiera olej sojowy [Ph.Eur.]

Folia nośna: politereftalan etylenu

Folia ochronna: politereftalan etylenu, silikonizowana

Wygląd ESTRAMON 50 i zawartość opakowania

ESTRAMON 50 to przezroczysty owalny plaster transdermalny z folią ochronną (usuń przed użyciem) i dwiema warstwami funkcjonalnymi: samoprzylepną warstwą matrycy zawierającą estradiol i folią nośną.

ESTRAMON 50 jest dostępny w opakowaniach po 6, 18 i 24 plastry transdermalne.

Możliwe, że nie wszystkie wielkości opakowań będą wprowadzone na rynek.

Firma farmaceutyczna i producent

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Faks: (08024) 908-1290

Email: service@hexal.com

Ulotka została ostatnio zaktualizowana we wrześniu 2023.