

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta
ESTRAMON® 75 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 możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym jest ESTRAMON 75 i w jakim celu się go stosuje.
2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem ESTRAMON 75.
3. Jak stosować ESTRAMON 75.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać ESTRAMON 75.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Czym jest ESTRAMON 75 i w jakim celu się go stosuje.

ESTRAMON 75 jest preparatem do Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera żeński hormon płciowy estrogen.

ESTRAMON 75 jest stosowany u kobiet po menopauzie, u których ostatni cykl menstruacyjny (menopauza) zakończył się co najmniej 12 miesięcy wcześniej.

ESTRAMON 75 jest stosowany 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 75 łagodzi takie objawy, które występują po menopauzie. ESTRAMON 75 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 75, 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 75.

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 chirurgicznego usunięcia) 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 (przynajmniej raz w roku) odwiedzać lekarza na badania kontrolne. Podczas tych badań proszę omówić z lekarzem korzyści i ryzyka związane z kontynuacją terapii ESTRAMON 75.

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

Nie stosować ESTRAMON 75

jeśli dotyczy Cię którykolwiek z poniższych stanów. Jeśli nie jesteś pewna, czy tak jest, porozmawiaj z lekarzem przed użyciem ESTRAMON 75.

Nie stosować ESTRAMON 75, 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 takie podejrzenie
- występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie
- istnieje nieleczone nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- masz lub miałaś zakrzep krwi w żyłę (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 rzadką, dziedziczną chorobę krwi znaną 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 75, natychmiast przerwij leczenie i niezwłocznie skonsultuj się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem, jeśli kiedykolwiek dotknęły Cię którekolwiek z wymienionych poniżej problemów zdrowotnych, ponieważ mogą one nawrócić lub się nasilić podczas leczenia ESTRAMON 75. 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 miały 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])
- padaczka
- astma
- zaburzenie wpływające na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza)
- bardzo wysoki poziom 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 podczas terapii hormonalnej wystąpią którekolwiek z poniższych zaburzeń lub sytuacji:

- zaburzenia wymienione w sekcji „Nie stosować ESTRAMON 75”
- 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 75 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 w połączeniu z terapią estrogenową 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 75 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 między 50 a 65 rokiem życia. Natomiast wśród kobiet z nienaruszoną macicą, które poddają się terapii hormonalnej z użyciem monopreparatu estrogenowego, diagnozuje się 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).

ESTRAMON 75 zawiera wyższą dawkę estrogenu niż inne monopreparaty estrogenowe stosowane w terapii hormonalnej. Ryzyko rozwoju raka błony śluzowej macicy podczas stosowania ESTRAMON 75 w połączeniu z gestagenem nie jest znane.

Nieoczekiwane krwawienie

Podczas stosowania ESTRAMON 75 krwawienie wystąpi raz w miesiącu (tzw. krwawienie z odstawienia). Jednakże, jeśli doświadczysz nieoczekiwanego krwawienia lub plamienia poza okresem menstruacyjnym, które trwa

- dłużej niż pierwsze 6 miesięcy leczenia
- i zaczyna się po stosowaniu ESTRAMON 75 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 w 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 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 badań przesiewowych 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 przypadki na 2000 kobiet są diagnozowane z rakiem piersi w okresie 5 lat. 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

Żylne 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 kobiet, które jej nie stosują. 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 narażona 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 zaplanowana 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 toczeń 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 w wieku 50 lat, które stosują hormonalną terapię zastępczą, można oczekiwać, że średnio 4 do 7 na 1000 kobiet rozwinię żylnie zakrzepy krwi w ciągu następnych 5 lat.

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

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

Zaburzenia sercowe (zawał serca)

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

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

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

Udar

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

Dla porównania

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

Inne zaburzenia

- Hormonalna terapia zastępcza nie zapobiega zaburzeniom pamięci. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko zaburzeń pamięci wśród kobiet, które rozpoczęły hormonalną terapię zastępczą 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 (hipertriglicerydemia):

Jeśli masz podwyższony poziom lipidów we krwi (triglicerydy), poziom lipidów we krwi powinien być ściśle monitorowany podczas terapii ESTRAMON 75, 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 75 nie powinien być stosowany u dzieci.

Stosowanie ESTRAMON 75 w połączeniu z innymi lekami

Niektóre leki mogą osłabiać działanie ESTRAMON 75. 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 zwyczajny (*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 75 zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu wątrobowego ALT może wystąpić podczas stosowania ESTRAMON 75 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 75, ponieważ ten lek może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Ciąża i laktacja

Ciąża

ESTRAMON 75 jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez kobiety po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, przerwij stosowanie ESTRAMON 75 i skonsultuj się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie stosuj ESTRAMON 75 podczas karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie wiadomo, aby ESTRAMON 75 wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

3. Jak stosować ESTRAMON 75.

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

Twój lekarz spróbuje przepisać najniższą dawkę potrzebną do leczenia objawów przez możliwie najkrótszy czas. Proszę porozmawiać z lekarzem, jeśli masz wrażenie, że działanie ESTRAMON 75 jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Jak stosować ESTRAMON 75.

ESTRAMON 75 może być stosowany ciągle (bez przerwy) lub cyklicznie (21 dni stosowania, po których następuje 7-dniowa przerwa). U kobiet z zachowaną macicą leczenie ESTRAMON 75 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 75 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, proszę poinformować lekarza, aby mógł dostosować leczenie, jeśli to konieczne (patrz punkt 2, 'nieoczekiwane krwawienie').

Sposób podawania

Do stosowania przezskórnego (przyklejanie do skóry)

Plaster ESTRAMON 75 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 75 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 w pobliżu rogu saszetki i wyjmij plaster przezskórny, nie uszkadzając 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 całkowicie przyklej plaster przezskórny. (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 75 dobrze przylega do skóry podczas kąpieli, prysznicu lub aktywności fizycznej.

Jednak 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 jednak przyczepność może być osłabiona przez indywidualne warunki skórne.

Początek terapii

Jeśli

- nie stosujesz obecnie terapii zastępczej hormonami lub jeśli stosowałaś estrogen - być może razem z gestagenem - bez przerwy, możesz rozpocząć terapię ESTRAMON 75 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 terapii ESTRAMON 75.

Pierwszy dzień po zakończeniu poprzedniej terapii (przy ciągłym stosowaniu) lub pierwszy dzień po przerwie w leczeniu (przy stosowaniu cyklicznym) jest odpowiednim momentem na rozpoczęcie terapii ESTRAMON 75.

Jeśli użyłaś większej ilości ESTRAMON 75 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 75 należy usunąć. Wszelkie niezbędne leczenie powinno być oparte na objawach.

Jeśli zapomniałaś użyć ESTRAMON 75

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 krwawienia przełomowego lub plamienia.

Proszę poinformować lekarza, jeśli chcesz przerwać leczenie na dłuższy czas.

Jeśli przerwiesz leczenie ESTRAMON 75

Nie powinnaś przerywać ani zaprzestawać terapii ESTRAMON 75 bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli przerwiesz to leczenie, może wystąpić krwawienie z odstawienia.

Jeśli jesteś zaplanowana na operację

Jeśli masz przejść operację, poinformuj lekarza operującego, że stosujesz ESTRAMON 75. Na 4 do 6 tygodni przed planowaną operacją może być konieczne zaprzestanie stosowania ESTRAMON 75, 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 75.

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 wystąpić w Twoim przypadku.

Następujące zaburzenia były zgłaszane częściej przez kobiety stosujące terapię hormonalną zastępczą 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 zastępcza rozpoczęta powyżej 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
- żółtawe zabarwienie oczu i skóry twarzy, ciemnienie moczu, swędzenie (żółtaczką)
- nietypowe krwawienie z pochwy lub plamienie (krwawienie przełomowe) po długotrwałym stosowaniu plastrów ESTRAMON 75 lub po przerwaniu terapii ESTRAMON 75
- 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 75 i natychmiast skonsultuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jeden lub więcej z powyższych objawów. Zwróć uwagę na ryzyko ogólnie związane z terapią hormonalną (patrz punkt 2 'Ostrzeżenia i środki ostrożności').

Inne działania niepożądane

Ponadto zgłoszono następujące działania niepożądane w związku z ESTRAMON 75:

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, pigmentacja skóry, pokrzywka i pęcherze)
- napięcie 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
- powiększenie 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 (hiperplazja endometrium)
- ból
- osłabienie
- zatrzymanie płynów (obrzęk) w kończynach (rękach i stopach)
- zmiana masy ciała

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

- niepokój
- 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 popędu seksualnego
- mrowienie lub drętwienie rąk i stóp
- zakrzepy żyłne
- kamienie żółciowe
- zmiana w funkcji wątroby i przepływie żółci
- wypadanie włosów
- osłabienie mięśni
- mięśniak macicy
- torbiele jajowodu
- 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
- ciężkie 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych) Abt. (Dział) Pharmakovigilanz (Nadzór nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii)
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 75.

Przechowywać lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce pod hasłem „termin ważności” lub „zużyć do”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Po użyciu plaster ESTRAMON 75 należy złożyć (powierzchnia klejąca do wewnątrz!).

Nigdy nie wyrzucaj leków do ścieków (np. nie spłukuj ich w toalecie lub zlewie). Zapytaj w aptece, jak usunąć lek po jego użyciu. Pomoże to chronić środowisko. Więcej informacji można znaleźć na stronie <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera ESTRAMON 75

Substancją czynną jest: estradiol

1 plaster transdermalny o powierzchni 30 cm² zawiera:

6,198 mg estradiolu półwodnego, co odpowiada 6 mg estradiolu

Średnie uwalnianie estradiolu na dobę:

75 mikrogramów

Pozostałe składniki to:

Matriks: Poli[(2-etyloheksyl)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: Tereftalan polietylenu, silikonizowany

Wygląd ESTRAMON 75 i zawartość opakowania

ESTRAMON 75 to przezroczysty owalny plaster transdermalny z folią ochronną (usuń przed użyciem) i dwiema warstwami funkcjonalnymi: samoprzylepną warstwą matrycową zawierającą estradiol oraz folią nośną.

ESTRAMON 75 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.