

Kasutusjuhend: Teave patsiendile

ESTRAMON conti® 40/130 mikrogrammi/24 h transdermaalne plaaster

Estradiool/Noretisteroonatsetaat

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke pakendi infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on ESTRAMON conti ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne ESTRAMON conti kasutamist?
3. Kuidas ESTRAMON conti't kasutada?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas ESTRAMON conti't säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on ESTRAMON conti ja milleks seda kasutatakse?

ESTRAMON conti on hormoonasendusravi preparaat (inglise keeles: Hormone Replacement Therapy, HRT). See sisaldab 2 erinevat naissuguhormooni, östrogeeni ja gestageeni. ESTRAMON conti't kasutatakse naistel pärast menopausi, kelle viimasest menstruatsioonist (menopaus) on möödunud vähemalt 1 aasta.

ESTRAMON conti't kasutatakse:

Menopausijärgsete vaevuste leevendamiseks

Menopausi ajal väheneb naise organismi enda östrogeeni tootmine. See võib põhjustada vaevusi, mis väljenduvad kuumahoogudena näo, kaela ja rinna piirkonnas (nn kuumahood). ESTRAMON conti leevendab neid menopausijärgseid vaevusi. ESTRAMON conti määratakse teile ainult siis, kui teie vaevused häirivad oluliselt teie igapäevaelu.

On ainult piiratud kogemusi üle 65-aastaste naiste ravis ESTRAMON conti'ga.

2. Mida peaksite enne ESTRAMON conti kasutamist arvestama?

Haiguslugu ja regulaarsed kontrolluuringud

HRT on seotud riskidega, mida tuleb arvestada enne ravi alustamist või jätkamist.

Kogemused enneaegse menopausiga naiste ravis (munasarjade funktsiooni puudulikkuse või nende kirurgilise eemaldamise tõttu) on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad hormoonasendusravi riskid erineda teiste naiste omadest. Palun küsige selle kohta oma arstilt.

Enne HRT alustamist (või uuesti alustamist) kogub teie arst teie ja teie perekonna haigusloo. Teie arst otsustab füüsilise läbivaatuse vajaduse üle. See võib vajadusel hõlmata rindade ja/või alakõhu uuringut.

Pärast HRT alustamist peaksite regulaarselt (vähemalt kord aastas) oma arsti juures kontrolluuringutel käima. Arutage nende uuringute käigus oma arstiga HRT jätkamise kasu ja riske.

Käige regulaarselt, nagu arst soovib, rindade ennetusuuringutel.

ESTRAMON conti ei tohi kasutada, kui järgnevad punktid kehtivad teie kohta. Kui te pole kindel, kas see nii on, rääkige enne ESTRAMON conti kasutamist oma arstiga.

Te ei tohi ESTRAMON conti kasutada, kui

- teil on rinnavähk või olete seda varem põdenud või on selle kahtlus
- teil on vähivorm, mille kasv sõltub östrogeenidest, nt emaka limaskesta vähk (endomeetriumi) või on selle kahtlus
- esinevad teadmata põhjusega tupeverejooksud
- on ravimata emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- teil on tekkinud verehüüve veenis (tromboos) või on see varem tekkinud, nt jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)
- teil on verehüübimishäire (nt valgu C, valgu S või antitrombiini puudus)
- teil on haigus või olete varem põdenud haigust, mida põhjustavad arterites tekkinud verehüübed, nt südameatakk, insult või äkilised rindkerevalud koos rindkere pingetundega (stenokardia)
- teil on maksahaigus või on varem olnud ja teie maksafunktsiooni näitajad ei ole veel normaliseerunud
- teil on haruldane, pärilik verehaigus, mida nimetatakse porfüüriaks
- te olete allergiline östradioli, noretisteroonatsetaadi, soja, maapähkli või mõne selle ravimi lõigis 6 nimetatud muu koostisosa suhtes.

Kui mõni ülalnimetatud haigus esineb esmakordselt ESTRAMON conti kasutamise ajal, lõpetage kohe ravi ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud Palun rääkige oma arstiga või apteekriga enne ESTRAMON conti kasutamist.

Rääkige oma arstiga, kui teil on kunagi esinenud mõni allpool loetletud terviseprobleem, kuna need võivad ESTRAMON conti ravi ajal uuesti ilmnedada või süveneda. Sel juhul peaksite sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- emaka healoomulised kasvaja (müoomid)
- emaka limaskesta kasv väljaspool emakat (endometriosis) või varem esinenud emaka limaskesta liigne kasv (endomeetriumi hüperplaasia)
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Venoossed verehüübed (tromboosid)“)
- suurenenud risk östrogeenist sõltuva vähi tekkeks (nt kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk)

- kõrge vererõhk
- maksahaigused, nt healoomulised maksakasvajad
- diabeet
- sapikivid
- migreen või tugevad peavalud
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid keha organite funktsioone (süsteemne erütematoosne luupus [SLE])
- epilepsia
- astma
- haigus, mis mõjutab trummikilet ja kuulmist (otoskleroos)
- väga kõrged vere rasvade tasemed (triglütseriidid)
- Vedelikukogunemine südame- või neeruhaiguste tõttu
- Haigus, mida nimetatakse hüpofüüroidismiks (teie kilpnääre ei tooda piisavalt kilpnäärmehormoone) ja te saate kilpnäärmehormoonasendusravi.
- Haigus, mida nimetatakse kaasasündinud või omandatud angioödeemiks, või kui teil esinevad episoodid, kus käed, jalad, nägu, huuled, silmad, keel, kõri (hingamistakistus) või seedetrakt kiiresti paistetavad.

Te peate ravi kohe katkestama ja arsti poole pöörduma

kui HRT kasutamise ajal ilmneb üks järgmistest haigustest või olukordadest:

- Haigused, mis on mainitud jaotises „ESTRAMON conti ei tohi kasutada“
- Teie naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib viidata maksahaigusele.
- Teie vererõhu märkimisväärne tõus (kaebused võivad olla peavalu, väsimus ja peeringlus)
- migreenilaadsed peavalud, mis esinevad esmakordselt
- kui te rasestute
- Näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisprobleemidega, mis viitavad angioödeemile
- kui märkate verehüüvete tunnuseid, nt
  - valulik turse ja jalgade punetus
  - äkiline valu rinnus
  - hingeldusLisateavet leiate jaotisest „Venoossed verehüübed (tromboosid)“.

Märkus: ESTRAMON conti ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui olete alla 50-aastane, võib olla vajalik täiendavate rasestumisvastaste meetodite kasutamine. Küsige selle kohta nõu oma arstilt.

HRT ja vähk

Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriomkartsinoom)

Östrogeeni monoterapia ajal suureneb risk emaka limaskesta liigseks paksenemiseks (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi (endomeetriomkartsinoom) tekkeks.

ESTRAMON conti sisaldav gestageen kaitseb teid selle lisariskiga.

Ebaregulaarsed veritsused

ESTRAMON conti kasutamise esimese 3–6 kuu jooksul võivad esineda ebaregulaarsed veritsused ja määrimine.

Kui ebaregulaarsed veritsused siiski

- püsivad kauem kui esimesed 6 ravikuud
- algavad pärast seda, kui olete ESTRAMON conti juba üle 6 kuu kasutanud
- püsivad pärast ravi katkestamist, pöörduge võimalikult kiiresti oma arsti poole.

#### Rinnavähk

Olemasolevad andmed näitavad, et hormoonasendusravi (HRT) kasutamine östrogeeni ja gestageeni kombinatsiooniga või ainult östrogeenide kasutamine HRT-na suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub HRT kestusest ja ilmneb 3-aastase kasutamise jooksul. Pärast HRT lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid risk võib kesta 10 aastat või kauem, kui olete HRT-d kasutanud üle 5 aasta.

#### Võrdluseks

50–54-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 13 kuni 17 rinnavähijuhtu 1 000 naise kohta.

50-aastastel naistel, kes alustavad ainult östrogeeniga HRT kasutamist 5-aastase perioodi jooksul, esineb 16 kuni 17 juhtu

1 000 kasutaja kohta (s.t. 0 kuni 3 lisajuhtu). 50-aastastel naistel, kes alustavad östrogeeni ja gestageeni HRT kasutamist 5-aastase perioodi jooksul, esineb 21 juhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 4 kuni 8 lisajuhtu).

50–59-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse 10-aastase perioodi jooksul keskmiselt umbes 27 rinnavähijuhtu 1.000 naisel diagnoositud.

50-aastastel naistel, kes alustavad ainult östrogeeniga HRT kasutamist 10 aasta jooksul, esineb 34 juhtumit 1.000 kasutaja kohta (s.t. 7 lisajuhtumit).

50-aastastel naistel, kes alustavad östrogeeni ja gestageeniga HRT kasutamist 10 aasta jooksul, esineb 48 juhtumit 1.000 kasutaja kohta (s.t. 21 lisajuhtumit).

Uurige regulaarselt oma rindu. Pöörduge arsti poole, kui märkate oma rindades muutusi, nt.

- Naha sissetõmbed (lohukeste teke)
- Rinnanibude muutused
- Tükid, mida saate näha või tunda

Kui teil on võimalus osaleda rinnavähi varajase avastamise programmis (mammograafia sõeluuringu programm), peaksite seda võimalust kasutama. Teavitage mammograafiat teostavat spetsialisti, et kasutate HRT ravimit. HRT ravimid võivad rinnakudet tihedamaks muuta ja seeläbi mammograafia tulemust mõjutada. Kui rinnakoe tihedus on suurenenud, ei pruugi kõiki muutusi tuvastada.

#### Munasarjavähk

Munasarjavähk on haruldane - palju haruldasem kui rinnavähk. Östrogeen-monopreparaatide või kombineeritud östrogeen-gestageenpreparaatide kasutamine HRT jaoks on seotud veidi suurenenud riskiga munasarjavähi tekkeks.

Munasarjavähi tekkimise risk muutub vanusega. Näiteks 50-54-aastastel naistel, kes ei kasuta hormoonasendusravi, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul umbes 2 munasarjavähi juhtumit 2.000 naise kohta. Naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 juhtumit 2.000 kasutaja kohta (s.t. umbes 1 lisajuhtum).

Hormoonasendusravi südame- ja veresoonekonna mõjud

Venoossed verehüübed (tromboosid)

Verehüüvete (trombooside) tekkimise risk veenides on naistel, kes kasutavad HRT-d, mittekasutajatega võrreldes umbes 1,3- kuni 3-kordne. Suurenenud risk on eriti esimese kasutusaasta jooksul.

Verehüübed võivad põhjustada tõsiseid tagajärgi. Kui verehüüve liigub kopsudesse, võib see põhjustada rindkerevalu, hingamisraskusi või minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüübe tekkeks vanuse suurenedes ja kui järgnevad tingimused kehtivad teie kohta. Palun rääkige oma arstiga, kui mõni järgmistest olukordadest kehtib teie kohta:

- kui te ei saa pikema aja jooksul kõndida suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka jaotis 3 „Kui teil on plaanis operatsioon“)
- kui teil on tugev ülekaal (KMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Rasedus/sünnitusjärgne periood
- kui teil on verehüübimishäire, mis nõuab pikaajalist ravimravi verehüüvete ennetamiseks
- kui teie lähisugulasel on kunagi esinenud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- kui teil on vähk.

Verehüüvete tunnuste kohta vaadake „Te peate ravi kohe katkestama ja pöörduma arsti poole“.

Võrdluseks

Kui vaadata 50-aastaseid naisi, kes ei kasuta HRT-d, on 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 4-7 naisel 1 000-st oodata venoosset verehüüvet.

50-aastastel naistel, kes on kasutanud östrogeeni ja gestageeni sisaldavat HRT-d 5 aastat, esineb 9-12 tromboosijuhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 5 lisajuhtu).

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid selle kohta, et HRT ennetaks südameatakki.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni ja gestageeni sisaldavat kombineeritud HRT-d, on võrreldes naistega, kes ei kasuta HRT-d, veidi suurem tõenäosus südamehaiguse tekkeks.

Insult

Insuldirisk on HRT kasutajatel umbes 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. HRT kasutamise tõttu lisanduvate insultide arv suureneb vanuse kasvades.

#### Võrdluseks

Kui vaadata 50-aastaseid naisi, kes ei kasuta HRT-d, on 5-aastase perioodi jooksul oodata 8 insulti 1 000 naise kohta. 50-aastastel naistel, kes kasutavad HRT-d, on vastav arv 11 juhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 3 lisajuhtu).

#### Muud haigused

HRT ei ennetata mäluhäireid. On mõningaid tõendeid selle kohta, et HRT kasutamise alguses üle 65-aastastel naistel on suurenenud mäluhäirete risk. Küsige selle kohta nõu oma arstilt. Kõik nahale kantavad ravimid (näiteks plaastrid) võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Kuigi see esineb väga harva, peaksite oma arsti teavitama, kui teil on olnud või on tõsiseid allergilisi reaktsioone plaastrite mõne koostisosa suhtes.

#### ESTRAMON conti kasutamine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud/kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta/kasutada teisi ravimeid.

Teatud ravimid võivad mõjutada ESTRAMON conti toimet. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. Nende hulka kuuluvad järgmised ravimid:

- Epilepsiavastased ravimid, mis sisaldavad nt fenobarbitaali, fenütoiini ja karbamasepiini
- Tuberkuloosivastased ravimid, mis sisaldavad nt rifampitsiini või rifabutiini
- Teatud HIV-infektsioonide ravimid, mis sisaldavad nt nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri või nelfinaviiri
- Teatud C-hepatiidi infektsioonide ravimid, mis sisaldavad nt telapreviiri
- Kombinatsioonravi ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiriga koos või ilma dasabuviirita ning ka glekapreviiri/pibrentasviiri ravi C-hepatiidi viiruse (HCV) vastu võib naistel, kes kasutavad KHK-d, mis sisaldab etünnüülöstradioli, põhjustada maksaensüümi ALAT tõusu vereanalüüsides. ESTRAMON conti sisaldab östradioli etünnüülöstradioli asemel. Ei ole teada, kas ESTRAMON conti kasutamisel koos selle HCV-vastase kombinatsioonraviga võib tekkida maksaensüümi ALAT tõus. Teie arst annab teile nõu.
- Muud antiinfektsioonilised ravimid (nt ketokonasool, erütromütsiin)
- Taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*).

ESTRAMON conti võib mõjutada tsüklosporiini metabolismi.

#### Laboritestid

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, teavitage oma arsti või laboritöötajaid, et kasutate ESTRAMON conti, kuna see ravim võib mõjutada mõnede laboritestide tulemusi.

#### Rasedus ja imetamine

##### Rasedus

ESTRAMON conti on ette nähtud kasutamiseks ainult naistel pärast menopausi. Kui te jääte rasedaks, lõpetage ESTRAMON conti kasutamine ja pöörduge arsti poole.

##### Imetamine

Ärge kasutage ESTRAMON conti, kui te toidate last rinnaga.

Kui te olete rase või toidate last rinnaga, kahtlustate, et olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

ESTRAMON conti ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

ESTRAMON conti sisaldab sojaõli

Kui olete allergiline maapähkli või soja suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada.

### 3. Kuidas ESTRAMON conti't kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt vastavalt oma arsti juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Teie arst püüab määrata teile madalaima annuse, mis on vajalik teie sümptomite raviks, võimalikult lühikeseks ajaks. Palun rääkige oma arstiga, kui teil on tunne, et ESTRAMON conti toime on liiga tugev või liiga nõrk.

ESTRAMON conti't tuleb kasutada 2 korda nädalas, see tähendab, et peate iga 3 või 4 päeva järel uue transdermaalse plaastri peale panema.

Kandke ESTRAMON conti plaastreid pidevalt (ilma katkestusteta).

	Nädal 1	Nädal 2	Nädal 3	Nädal 4
Kandke ESTRAMON conti peale	Päev 1	Päev 4	Päev 1	Päev 4
			Päev 1	Päev 4
				Päev 14. päev

Ravi alustamine

- Naistel, kes ei ole varem hormoonasendusravi saanud või kes vahetavad pidevalt kombineeritud hormoonasendusravi, võib ravi alustada suvalisel päeval.
- Naistel, kes vahetavad tsüklilise või pidevalt järjestikuse hormoonasendusravi, tuleb ravi alustada kohe pärast eelmise ravitsükli lõppu.

Kasutusviis

Kuhu plaastrit kleepida

- Kleepige plaaster nahapiirkonnale, kus liikumisel nahk vähe kortsus, näiteks reie küljele. Neid plaastreid EI TOHI kleepida rinnale!
- Nahk ei tohi olla punetav ega vigastatud.
- Nahapiirkond peaks olema karvutu.
- Vältige nahapiirkondi, kus riided tihedalt vastu nahka on või õmbluse all.
- Puhastage nahk hoolikalt enne plaastri kleepimist. Ärge kasutage kehakreemi, kehaõli, dušigeeli, päikesekaitsevahendeid ega muid rasvaseid aineid. Nahk peab olema kuiv ja rasvavaba.

Pakendi avamine

- Rebiges pakendis ettevaatlikult piki perforeeritud joont lahti vahetult enne kasutamist ühe nurga juurest.
- Hoidke plaastrit servast ja võtke see pakendist välja.

Märkus: Pakendi siseküljel olev kuivatusaine on mõeldud ainult toote kvaliteedi tagamiseks ja seda ei tohi nahale kanda.

#### Kaitsekile eemaldamine

- Hoidke kaitsekilet mõlema käega kindlalt.
- Painutage plaastrit ettevaatlikult perforeeritud kaardus joone järgi üles ja alla.
- Tõmmake ettevaatlikult suurem osa läbipaistvast kaitsekilest plaastrikt ära.
- Ärge puudutage plaastri kleepuvat kihti.

#### Plaastri pealekleepimine

- Kleepige plaastri kleepuv pool siledalt nahale, veendudes, et plaastri alla ei jääks õhumulle.
- Eemaldage ülejäänud kaitsekile ja kleepige plaaster täielikult nahale.
- Vajutage plaastrit 1 minut käelabaga kindlalt. Nüüd on östradiooliplaaster õigesti paigaldatud.

#### Plaastri kasutamine

- Võite vannis käia või duši all käia, kui kannate plaastrit. Väga kuumas vannivees või saunas võib plaaster lahti tulla.
- Vältige rasvaste kreemide, losjoonide ja pulbrite kasutamist plaastri pealekandmise kohas.
- Plaastri tõhusus võib väheneda, kui see puutub kokku päikesevalguse või kunstliku päikesevalgusega (nt solaariumis).

Õige kasutamise korral kleepub ESTRAMON conti plaaster hästi ja püsib tavaliselt vähemalt 4 päeva nahal. Kui plaaster ei ole õigesti paigaldatud või tuleb kandmise ajal lahti, ei tohiks seda uuesti kasutada. Sel juhul kleepige uus plaaster. Vahetage plaaster tavapärasel päeval. Kui unustate plaastri paigaldada, võib see suurendada läbimurde- või määrimisverejooksu riski.

#### Plaastri vahetamine

- Eemaldage plaaster pärast kasutamist, voltige see kleepuv pool sissepoole ja visake ära.
- Kleepige uus plaaster teisele nahapiirkonnale.

#### Ravikuuri kestus

Teie arst on teile öelnud, kui kaua ravi jätkata. Palun järgige neid juhiseid kindlasti. Rääkige enne oma arstiga, kui soovite ravi varem lõpetada. Teie arst hindab koos teiega östrogeenravi vajadust regulaarselt uuesti. See peaks toimuma vähemalt kord aastas.

#### Lapsed ja noorukid

Östradiool/Noretisteroon ei ole näidustatud kasutamiseks lastel ja noorukitel.

Kui olete kasutanud suuremat kogust ESTRA- MON conti, kui peaksite Kui olete kleepinud rohkem transdermaalseid plaastreid kui ette nähtud või kui kahtlustate üleannustamist, peaksite plaastri(d) eemaldama ja viivitamatult arsti või apteekri poole pöörduma. Üleannustamise sümptomiteks võivad olla rindade pinged, metrorraagia, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu või

täiskõhutunne, ärevus, ärrituvus ja vedelikupeetus. Kõhupuhitus, depressiivne meeleolu, väsimus, akne ja hirsutism võivad samuti esineda üleannustamise sümptomitena. Need sümptomid kaovad, kui eemaldate plaastri.

Kui olete unustanud ESTRAMON conti kasutamise unustanud

Sellisel juhul kleepige võimalikult kiiresti uus transdermaalne plaaster peale, välja arvatud juhul, kui teie tavapärase kasutusplaani järgi on peaaegu aeg järgmise plaastri peale kleepimiseks. Sellisel juhul peaksite ootama ja järgima oma tavapärast plaani. Ärge kunagi kleepige kahte plaastrit korraga. Kui olete plaastri unustanud, võib see suurendada läbimurdeverejooksu riski.

Kui teil on plaanis operatsioon

Kui teil on plaanis operatsioon, teavitage vastutavat kirurgi, et kasutate ESTRAMON conti. Võimalik, et peate ESTRAMON conti kasutamise lõpetama 4-6 nädalat enne plaanitud operatsiooni, et vähendada tromboosiriski (vt lõik 2 „Venoossed verehüübed (tromboosid)“). Küsige oma arstilt, millal võite ESTRAMON conti kasutamist jätkata.

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

#### 4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevaid haigusi on hormoonasendusravi kasutavatel naistel võrreldes mittekasutajatega sagedamini teatatud:

- Rinnavähk
- emaka limaskesta liigne kasv või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk)
- Munasarjavähk
- Verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia)
- Südamehaigus
- Insult
- Mäluhäired (tõenäoline dementsus), kui HRT alustati üle 65-aastaselt

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate lõigust 2.

Ülitundlikkus

Võivad tekkida allergilised reaktsioonid. Ülitundlikkus-/allergilise reaktsiooni tunnused võivad hõlmata ühte või mitut järgmistest sümptomitest: nõgestõbi, sügelus, turse, hingamisraskused, madal vererõhk (kahvatus ja külm nahk, kiire südametegevus), peapööritus, higistamine, mis võivad olla ka anafülaktilise reaktsiooni/šoki tunnused. Kui mõni nimetatud sümptomitest ilmneb, lõpetage ESTRAMON conti kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

Muud tõsised kõrvaltoimed:

- emaka healoomulised kasvujad, tsüstid munasarjade lähedal, emakakaela polüübid
- kolestaatiline kollatõbi

Muud tõsised kõrvaltoimed, haigused ja riskid, mis on seotud HRT-ga, on loetletud jaotises 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Estradioli/noretisteroonatsetaadi kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sageli võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

- Peavalu
- Nahareaktsioonid kohas, kuhu plaaster on kleebitud
- Pingetunne ja valu rinnus, valulik menstruatsioon (düsmenorröa), menstruatsioonihäired

Sageli võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- Depressioon, närvilisus, kontrollimatud tunded, meeleolukõikumised
- Peapööritus, unetus
- Iiveldus, puhitustunne, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia) Gaasi kogunemine, kõhuvalu
- Akne, nahalööve, naha sügelus, kuiv nahk, nahapunetus (erüteem)
- Seljavalu, valu kätes või jalgades
- Rindade suurenemine, tugev menstruatsioon, tupevoolus, ebaregulaarsed tupeverejooksud, alakõhukrampid
- Tupeinfektsioon, emaka limaskestast ebanormaalne kasv
- Valu, füüsilise jõu puudumine või puudumine (asteenia), paistes käed, pahklud või jalad (tursed), kaalutõus

Aeg-ajalt võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- Migreen, peapööritus
- Vererõhu tõus, veenilaiendid
- Oksendamise
- Naha värvimuutus
- Teatud maksaensüümide (transaminaaside) tõus

Harva võib mõjutada kuni 1 1000-st ravitavast

- Allergilised reaktsioonid
- Seksuaalse iha muutused (libiido muutused)
- Surin, sügelus või tuimus ilma nähtava põhjuseta
- Sapipõiehaigused, sapikivid
- Lihasnõrkus (müasteenia)

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

- Juuste väljalangemine

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

Osaliselt hüdrogeenitud sojaõli (DAB) võib väga harva põhjustada allergilisi reaktsioone.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste HRT preparaatide kasutamise ajal:

- Sapipõiehaigused
- Erinevad nahahaigused
  - Naha värvimuutused, eriti näol ja kaelal, nn raseduslaigud (kloasma)
  - Valulikkud, punetavad nahasõlmed (erüteem nodosum)
  - Lööve ketendavate punetuste või põletikega (erüteem multiforme)
  - Väikesed nahaalused verevalumid (vaskulaarne purpur)

- Võimalik dementsus üle 65-aastastel
- kuivad silmad
- pisaravedeliku koostise muutused

#### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole mainitud.

Te võite kõrvaltoimetest teatada ka otse

Föderaalne Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituut, osakond Farmakovigilants

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

Veebisait: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

teatada. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavaks tegemisele.

#### 5. Kuidas ESTRAMON conti säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud kotil ja karbil „kõlblik kuni“ või „kõlbl. kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis.

Kasutatud ja kasutamata plaastrite hävitamine Kasutatud plaastrid tuleb hoolikalt hävitada. Plaaster sisaldab pärast kasutamist endiselt märkimisväärset koguses toimeaineid. Plaastritesse jäänud hormoonid võivad keskkonda kahjustada, kui need satuvad põhjaveesse. Seetõttu tuleb kasutatud plaastrid kokku voltida kleepuva poolega sissepoole. Kõik kasutatud või kasutamata plaastrid tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas ja hävitada vastavalt kohalikele nõuetele või viia tagasi apteeki. Keskkonna kaitsmiseks ei tohi kasutatud plaastreid tualetist alla lasta ega kanalisatsioonisüsteemides hävitada.

#### 6. Pakendi sisu ja täiendav teave

Mida ESTRAMON conti sisaldab

Toimeained on östradiool ja noretisteroonatsetaat.

1 plaaster sisaldab 4,32 mg östradiooli (östradioolhemihüdraadina) ja 21,6 mg noretisteroonatsetaati 27 cm<sup>2</sup> kohta (matrikssüsteem). See vabastab päevas (24 tunni jooksul) keskmiselt 40 mikrogrammi östradiooli ja 130 mikrogrammi noretisteroonatsetaati.

Muud koostisosad on:

Eemaldatav kaitsekile: polüester, silikoonitud lasekleepuv maatriksikiht: polü[(2-  
etüülheksüül)akrülaad-ko-metüülakrülaad-ko-akrüülhape-ko-(2,3-epoksüpropüül) metakrülaad]  
(62:32:5,7:0,03), E-vitamiini preparaat (koosneb: RRR-alfa-tokoferool, osaliselt hüdrogeenitud  
taimeõlid [peamine koostisosa sojaõli])

Kandekile: polüester ilma lisanditeta

Kuidas ESTRAMON conti välja näeb ja pakendi sisu

ESTRAMON conti plaastrid on ristikülkukujulised, läbipaistvad transdermaalsed maatriksplaastrid  
ümardatud nurkadega, paigaldatud suuremale eemaldatavale kaitsekilele.

Originaalpakendid sisaldavad 8 ja 24 transdermaalset plaastrit, mis on eraldi kuumalt suletud  
kaitsekottides.

Iga kott koosneb väljastpoolt sissepoole järgmistest neljast kihist: paber, polüetüleenkile,  
alumiiniumfoolium, polüetüleenkile ning sellele kinnitatud polüpropüleeni kiht niiskuse- ja  
hapnikuimavate omadustega.

Võib-olla ei turustata kõiki pakendi suurusi.

Ravimi müügiloo hoidja ja tootja

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefaks: (08024) 908-1290

E-post: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Seda pakendi infolehte uuendati viimati veebruaris 2022.