

Käyttötiedot: Tietoa potilaalle

ESTRAMON conti® 40/130 mikrogrammaa/24 h Transdermaalinen laastari

Estradioli/Noretisteroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mikä ESTRAMON conti on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät ESTRAMON conti -valmistetta?
3. Miten ESTRAMON conti -valmistetta käytetään?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten ESTRAMON conti -valmistetta säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä ESTRAMON conti on ja mihin sitä käytetään?

ESTRAMON conti on hormonikorvaushoito (englanniksi: Hormone Replacement Therapy, HRT). Se sisältää kahta erilaista naissukupuolihormonia, estrogeenia ja progestiinia. ESTRAMON conti -valmistetta käytetään naisille vaihdevuosisien jälkeen, joiden viimeisistä kuukautisista (menopausi) on kulunut vähintään 1 vuosi.

ESTRAMON conti -valmistetta käytetään:

Vaihdevuosisoireiden lievittämiseen

Vaihdevuosisien aikana naisen kehon oman estrogeenin tuotanto vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, jotka ilmenevät kuumina aaltoina kasvoissa, kaulassa ja rintakehässä (ns. kuumat aallot). ESTRAMON conti lievittää näitä menopaussin jälkeisiä oireita. ESTRAMON conti -valmistetta määrätään sinulle vain, jos oireesi haittaavat merkittävästi jokapäiväistä elämääsi.

ESTRAMON contin käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa on vain rajallisesti kokemusta.

2. Mitä sinun tulisi huomioida ennen ESTRAMON contin käyttöä?

Sairauskertomus ja säännölliset tarkastukset

HRT-hoitoon liittyy riskejä, jotka on huomioitava ennen päätöstä hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Kokemukset ennenaikaisen vaihdevuosien (munasarjojen toiminnan heikkenemisen tai kirurgisen poiston seurauksena) hoidosta ovat rajallisia. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoidon riskit voivat poiketa muiden naisten riskeistä. Kysy tästä lääkäriltäsi.

Ennen HRT-hoidon aloittamista (tai uudelleen aloittamista) lääkärisi kartoittaa oman ja perheesi sairaushistorian. Lääkärisi päättää fyysisen tutkimuksen tarpeellisuudesta. Tämä voi tarvittaessa sisältää rintojen ja/tai alavatsan tutkimuksen.

Aloitettuasi HRT-hoidon, sinun tulisi käydä säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) lääkäriilläsi tarkastuksissa. Keskustele näissä tarkastuksissa lääkärisi kanssa hoidon jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti lääkärisi suositusten mukaisesti rintojen seulontatutkimuksissa.

ESTRAMON contia ei saa käyttää, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua. Jos et ole varma, koskeeko jokin näistä sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen ESTRAMON contin käyttöä.

Et saa käyttää ESTRAMON contia, jos

- sinulla on rintasyöpä tai olet aiemmin sairastanut sitä tai jos epäillään rintasyöpää
- sinulla on syöpä, jonka kasvu on riippuvainen estrogeeneista, esim. kohdun limakalvon syöpä (endometrium) tai jos epäillään tällaista syöpää
- esiintyy selittämättömiä emättimen verenvuotoja
- sinulla on hoitamaton kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
- sinulle on muodostunut veritulppa laskimoon (tromboosi) tai sinulla on aiemmin ollut sellainen,
- esim. jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- sinulla on veren hyytymishäiriö (esim. proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinin puutos)
- sinulla on tai on ollut sairaus, joka johtuu valtimoiden verihyytymistä,
- esim. sydäninfarkti, aivohalvaus tai kohtauksittain esiintyvä rintakipu (angina pectoris)
- sinulla on maksasairaus tai olet aiemmin sairastanut sellaisen, ja maksan toimintakokeiden arvot eivät ole vielä normalisoituneet
- sinulla on harvinainen, perinnöllinen verisairaus, nimeltään porfyria
- olet allerginen estradiolille, noretisteroniasetaatille, soijalle, maapähkinälle tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainituista muista aineosista.

Jos jokin edellä mainituista sairauksista ilmenee ensimmäistä kertaa ESTRAMON conti -hoidon aikana, lopeta hoito välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ESTRAMON conti -valmistetta.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on koskaan ollut jokin seuraavista terveysongelmista, koska ne voivat uusiutua tai pahentua ESTRAMON conti -hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun tulisi käydä lääkärissä useammin tarkastuksia varten:

- hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa (myoomat)

- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon liiallinen kasvu (endometriumin hyperplasia)
- lisääntynyt riski verihyytymien muodostumiselle (katso kohta 'Laskimoveritulpat (tromboosit)')
- lisääntynyt riski estrogeeniriippuvaiselle syövälle (esim. jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaudet, esim. hyvänlaatuiset maksakasvaimet
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai vaikea päänsärky
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin kehon elintoihintoihin (systeminen lupus erythematosus [SLE])
- epilepsia
- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- Nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauksien seurauksena
- Sairaus, jota kutsutaan hypotyreoosiksi (kilpirauhasesi ei tuota riittävästi kilpirauhashormoneja) ja saat kilpirauhashormonikorvaushoitoa.
- Sairaus, jota kutsutaan synnynnäiseksi tai hankituksi angioödeemaksi, tai jos sinulla on jaksoittain nopeaa käsien, jalkojen, kasvojen, huulten, silmien, kielen, kurkun (hengitystie-este) tai ruoansulatuskanavan turvotusta.

Sinun on lopetettava hoito välittömästi ja hakeuduttava lääkärin hoitoon

jos HRT:n käytön aikana ilmenee jokin seuraavista sairauksista tai tilanteista:

- Sairaudet, jotka mainitaan kohdassa "ESTRAMON conti ei saa käyttää"
- Ihosi tai silmiesi valkoisen osan keltaisuus (keltaisuus). Tämä voi viitata maksasairauteen.
- verenpaineesi huomattava nousu (oireina voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus)
- migreeniä muistuttavat päänsäryt, jotka ilmenevät ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- Kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma, johon liittyy hengitysvaikeuksia, jotka viittaavat angioedeemaan
- jos huomaat merkkejä verihyytymistä, esim.
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudetLisätietoja tästä löydät kohdasta "Laskimoveritulpat (tromboosit)".

Huomautus: ESTRAMON conti ei ole ehkäisyväline. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, voi olla tarpeen käyttää lisäehkäisy menetelmiä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

HRT ja syöpä

Kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumkarsinooma)

Estrogeenimonoterapian aikana riski kohdun limakalvon liialliseen paksuuntumiseen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumkarsinooma) kasvaa.

ESTRAMON contin sisältämä progestiini suojaa sinua tältä lisäriskiltä.

Epäsäännölliset verenvuodot

ESTRAMON contin käytön ensimmäisten 3-6 kuukauden aikana voi esiintyä epäsäännöllisiä verenvuotoja ja tiputteluvuotoja.

Jos epäsäännölliset verenvuodot kuitenkin

- jatkuvat yli ensimmäisten 6 hoitokuukauden
- alkavat sen jälkeen, kun olet käyttänyt ESTRAMON contia jo yli 6 kuukautta
- jatkuvat hoidon lopettamisen jälkeen, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Rintasyöpä

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että hormonikorvaushoidon (HRT) käyttö yhdistelmällä estrogeenia ja progestiinia tai pelkän estrogeenin käyttö HRT:ssä lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu HRT:n kestosta ja ilmenee 3 vuoden käytön aikana. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä, mutta riski voi kestää 10 vuotta tai kauemmin, jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta.

Vertailun vuoksi

50-54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan keskimäärin 13-17 rintasyöpätapausta 5 vuoden aikana
1 000 naista kohden.

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat pelkän estrogeenin käytön HRT:ssä 5 vuoden ajaksi, esiintyy 16-17 tapausta

1 000 käyttäjää kohden (eli 0-3 lisätapausta). 50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeenin ja progestiinin käytön HRT:ssä 5 vuoden ajaksi, esiintyy 21 tapausta
1 000 käyttäjää kohden (eli 4-8 lisätapausta).

50-59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan keskimäärin noin 27 rintasyöpätapausta 10 vuoden aikana
1.000 naista diagnosoitu.

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat pelkän estrogeenin käytön HRT:ssä 10 vuoden ajan, esiintyy 34 tapausta 1.000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeeni- ja progestiini-HRT:n käytön 10 vuoden ajan, esiintyy 48 tapausta
1.000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia rinnoissasi, esim.

- Ihon vetäytymät (kuoppien muodostuminen)
- Muutokset näanneissä
- Kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea

Jos sinulla on mahdollisuus osallistua rintasyövän varhaistunnistusohjelmaan (mammografiaseulontaohjelma), sinun tulisi käyttää tätä mahdollisuutta. Kerro mammografian

suorittavalle ammattilaiselle, että käytät HRT-lääkettä. HRT-lääkkeet voivat tehdä rintakudoksesta tiheämpää ja siten vaikuttaa mammografian tulokseen. Jos rintakudoksen tiheys on lisääntynyt, kaikkia muutoksia ei välttämättä havaita.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen - paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. Estrogeenimonoterapian tai yhdistetyn estrogeeni-progestiini-HRT:n käyttöön liittyy hieman lisääntynyt riski sairastua munasarjasyöpään.

Riski sairastua munasarjasyöpään muuttuu iän myötä. Esimerkiksi 50-54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, diagnosoidaan noin 2 munasarjasyöpätapausta 2.000 naista kohden 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy noin 3 tapausta 2.000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon sydän- ja verenkiertoaikutukset Laskimoveritulpat (tromboosit)

Riski muodostaa veritulppia laskimoissa (tromboosit) on naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, noin 1,3-3 kertaa suurempi kuin ei-käyttäjillä. Lisääntynyt riski on erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat aiheuttaa vakavia seurauksia. Jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengitysvaikeuksia tai pyörtymisen tai jopa johtaa kuolemaan.

Sinulla on suurempi todennäköisyys muodostaa veritulppa iän myötä ja jos seuraavat ehdot koskevat sinua. Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua:

- jos et voi kävellä pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 kohdassa "Jos sinulle on suunniteltu leikkaus")
- jos olet voimakkaasti ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)
- Raskaus/synnytyksen jälkeinen aika
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö, joka vaatii lääkkeellistä pitkäaikaishoitoa veritulppien ehkäisemiseksi
- jos lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- jos sinulla on syöpä.

Veritulpan oireista katso kohta "Sinun on lopetettava hoito välittömästi ja hakeuduttava lääkäriin".

Vertailun vuoksi

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä HRT:tä, on 5 vuoden aikana keskimäärin 4-7 veritulppaa 1 000 naista kohden odotettavissa.

50-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeeni- ja progestiini-HRT:tä 5 vuoden ajan, esiintyy 9-12 tromboositapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 5 lisätapausta).

Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Ei ole todisteita siitä, että HRT ehkäisisi sydäninfarktia.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät yhdistettyä estrogeeni- ja progestiini-HRT:tä, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen verrattuna naisiin, jotka eivät käytä HRT:tä.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on HRT:n käyttäjillä noin 1,5-kertainen verrattuna ei-käyttäjiin. HRT:n käytön aiheuttamien lisäaivohalvausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertailun vuoksi

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä HRT:tä, on 5 vuoden aikana odotettavissa 8 aivohalvausta 1 000 naista kohden. 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, vastaava määrä on 11 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta).

Muut sairaudet

HRT ei ehkäise muistinmenetystä. On joitakin viitteitä siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka olivat yli 65-vuotiaita aloittaessaan HRT:n käytön. Kysy tästä lääkäriltäsi. Kaikki iholle (kuten laastarit) käytettävät lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Vaikka tämä on hyvin harvinaista, sinun tulee ilmoittaa lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut vakavia allergisia reaktioita laastareiden ainesosille.

ESTRAMON contin käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet voivat vaikuttaa ESTRAMON contin tehoon. Tämä voi johtaa epäsäännöllisiin verenvuotoihin. Näihin kuuluvat seuraavat lääkkeet:

- Epilepsialääkkeet, jotka sisältävät esim. fenobarbitaalia, fenytoiinia ja karbamatsepiinia
- Tuberkuloosilääkkeet, jotka sisältävät esim. rifampisiinia tai rifabutiinia
- Tietyt HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka sisältävät esim. nevirapiinia, efavirentsia, ritonaviiria tai nelfinaviiria
- Tietyt hepatiitti C -infektion hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka sisältävät esim. telapreviiria
- Yhdistelmähoito ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri dasabuvirin kanssa tai ilman sekä glekapreviiri/pibrentasviiri hepatiitti C -virusta (HCV) vastaan voi naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä ehkäisyvalmisteita, aiheuttaa kohonneita maksa-arvoja verikokeissa (ALAT-entsyymien nousu). ESTRAMON conti sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ESTRAMON contin käyttö yhdessä tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa aiheuttaa ALAT-entsyymien nousua. Lääkärisi neuvoo sinua mielellään.
- Muut anti-infektiiviset lääkkeet (kuten ketokonatsoli, erytromysiini)
- Kasviperäiset lääkkeet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

ESTRAMON conti voi vaikuttaa siklosporiinin metaboliaan.

Laboratoriotestit

Jos sinulta tarvitaan verikoe, kerro lääkärillesi tai laboratoriotyöntekijälle, että käytät ESTRAMON contia, sillä tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotestien tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

Älä käytä ESTRAMON contia, jos imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekkariltasi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttökyky

ESTRAMON conti ei vaikuta tai vaikuttaa merkityksettömästi ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

ESTRAMON conti sisältää soijaöljyä

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, et saa käyttää tätä lääkettä.

3. Miten ESTRAMON conti -laastaria käytetään?

Käytä tätä lääkettä aina tarkasti lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäritäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle pienimmän annoksen, joka on tarpeen oireidesi hoitoon, mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinusta tuntuu, että ESTRAMON contin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

ESTRAMON conti -laastaria käytetään 2 kertaa viikossa, eli sinun on kiinnitettävä uusi transdermaalinen laastari joka 3. tai 4. päivä.

Kiinnitä ESTRAMON conti -laastarit jatkuvasti (ilman taukoa).

	Viikko 1	Viikko 2	Viikko 3	Viikko 4		
Kiinnitä ESTRAMON conti	Päivä 1	Päivä 1	Päivä 4	Päivä 1	Päivä 4	Päivä 1
	Päivä 4					

Hoitojen aloitus

- Naisilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet hormonikorvaushoitoa tai jotka siirtyvät jatkuvasta yhdistelmähormonikorvaushoidosta, hoito voidaan aloittaa minä tahansa päivänä.
- Naisilla, jotka siirtyvät syklisestä tai jatkuvasta sekventiaalisesta hormonikorvaushoidosta, hoito tulee aloittaa suoraan edellisen hoitojakson päättymispäivänä.

Käyttötapa

Mihin laastari kiinnitetään

- Kiinnitä laastari ihokohtaan, jossa iho ei liiku paljon, esimerkiksi reiden sivulle. Näitä laastareita EI saa kiinnittää rintaan!
- Iho ei saa olla punainen tai vaurioitunut.

- Ihokohdan tulisi olla karvaton.
- Vältä ihokohtia, joissa vaatteet ovat tiukasti kiinni tai sauman alla.
- Puhdista iho huolellisesti ennen laastarin kiinnittämistä. Älä käytä vartalovoidetta, vartaloöljyä, suihkugeeliä, aurinkosuojatuotteita tai muita rasvaisia aineita. Iho tulee olla kuiva ja rasvaton.

Pussin avaaminen

- Revi pussi varovasti auki perforaation kohdalta jommastakummasta kulmasta juuri ennen käyttöä.
- Pidä laastaria reunasta kiinni ja ota se pussista.

Huomautus: Pussin sisäpuolella oleva kuivausaine on tarkoitettu vain tuotteen laadun varmistamiseen eikä sitä saa laittaa iholle.

Suojakalvon poistaminen

- Pidä suojakalvoa molemmilla käsillä kiinni.
- Taivuta laastaria varovasti ylös ja alas perforoidun kaarevan viivan kohdalta.
- Vedä varovasti suurin osa läpinäkyvästä suojakalvosta pois laastarista.
- Älä koske laastarin liimapintaan.

Laastarin kiinnittäminen

- Kiinnitä laastarin liimapinta tasaisesti iholle ja varmista, ettei laastarin alle jää ilmakuplia.
- Poista jäljellä oleva suojakalvo ja kiinnitä laastari kokonaan iholle.
- Paina laastaria kämmenellä tiukasti 1 minuutin ajan. Nyt estradiolilaastari on oikein kiinnitetty.

Laastarin käyttö

- Voit kylpeä tai käydä suihkussa laastaria käyttäessäsi. Hyvin kuumassa kylpyvedessä tai saunassa laastari voi irrota.
- Vältä rasvaisten voiteiden, voiteiden ja puuterin käyttöä laastarin kiinnityskohdassa.
- Laastarin teho voi heikentyä, jos se altistuu auringonvalolle tai keinotekoiselle auringonvalolle (esim. solariumissa).

Oikein käytettynä ESTRAMON conti -laastari pysyy hyvin ja kestää yleensä vähintään 4 päivää iholla. Jos laastari ei ole kiinnitetty oikein tai se irtoaa käytön aikana, älä käytä sitä uudelleen. Kiinnitä tässä tapauksessa uusi laastari. Vaihda laastari tavanomaisena päivänä. Jos unohdat kiinnittää laastarin, läpäisy- tai tiputteluvuodon riski voi kasvaa.

Laastarin vaihto

- Irrota laastari käytön jälkeen, taita se liimapinta sisäänpäin ja hävitä se.
- Kiinnitä uusi laastari toiseen ihokohtaan.

Hoitojakso

Lääkärisi on kertonut, kuinka kauan sinun tulee jatkaa hoitoa. Noudata näitä ohjeita tarkasti. Keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon lopettamista aikaisemmin. Lääkärisi arvioi säännöllisesti estrogeenihoidon tarpeellisuuden kanssasi. Tämä tulisi tehdä vähintään kerran vuodessa.

Lapset ja nuoret

Estradioli/Noretisteroni ei ole tarkoitettu lasten ja nuorten käyttöön.

Jos olet käyttänyt enemmän ESTRA- MON conti -laastareita kuin sinun pitäisi Jos olet kiinnittänyt enemmän kuin määrätyn määrän transdermaalisia laastareita tai epäilet yliannostusta, sinun tulee irrottaa laastari(t) ja hakeutua välittömästi lääkärin tai apteekkarin vastaanotolle. Yliannostuksen oireita voivat olla rintojen arkuus, metrorragia, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu tai täyteläisyyden tunne, ahdistus, ärtyneisyys ja nesteen kertyminen. Ilmavaivat, masentunut mieliala, väsymys, akne ja hirsutismi voivat myös esiintyä yliannostuksen oireina. Nämä oireet häviävät, kun poistat laastarin.

Jos olet unohtanut käyttää ESTRAMON conti laastaria

Jos näin käy, kiinnitä uusi transdermaalinen laastari mahdollisimman pian, paitsi jos tavanomaisen käyttöaikataulusi mukaan on jo melkein aika kiinnittää seuraava laastari. Tässä tapauksessa odota ja noudata vain tavanomaista aikatauluasi. Älä koskaan kiinnitä kahta laastaria samanaikaisesti. Jos unohdat laastarin, läpilyöntivuodon riski voi kasvaa.

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus, kerro vastuussa olevalle kirurgille, että käytät ESTRAMON conti -valmistetta. Saattaa olla tarpeen lopettaa ESTRAMON contin käyttö 4-6 viikkoa ennen suunniteltua leikkausta tromboosiriskin vähentämiseksi (katso kohta 2 kohdasta "Laskimoveritulpat (tromboosit)"). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit jatkaa ESTRAMON contin käyttöä.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mitkä haittavaikutukset ovat mahdollisia?

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, verrattuna ei-käyttäjiin:

- Rintasyöpä
- liiallinen kohdun limakalvon kasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- Munasarjasyöpä
- Veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- Sydänsairaus
- Aivohalvaus
- Muistihäiriöt (todennäköinen dementia), jos HRT aloitettiin yli 65-vuotiaana

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista löytyy kohdasta 2.

Yliherkkyys

Allergisia reaktioita voi esiintyä. Yliherkkyys-/allergisen reaktion merkkejä voivat olla yksi tai useampi seuraavista oireista: nokkosihottuma, kutina, turvotus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine (kalpeus ja ihon kylmyys, nopea sydämen syke), huimaus, hikoilu, jotka voivat myös olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta/shokista. Jos jokin mainituista oireista ilmenee, lopeta ESTRAMON contin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Muut vakavat haittavaikutukset:

- kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet, kystat munasarjojen lähellä, polyypit kohdunkaulassa
- kolestaattinen keltaisuus

Muut vakavat haittavaikutukset, sairaudet ja riskit, jotka liittyvät HRT:hen, on lueteltu kohdassa 2 otsikon "Varoitukset ja varotoimet" alla.

Estradioli/Noretisteroniasetaatin käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen voi koskea yli 1:ä 10:stä hoidetusta

- Päänsärky
- Iho-oireet kohdassa, johon laastari on kiinnitetty
- Rintojen arkuus ja kipu, kivulias kuukautisvuoto (dysmenorrea), kuukautishäiriöt

Yleinen voi koskea enintään 1:ä 10:stä hoidetusta

- Masennus, hermostuneisuus, hallitsemattomat tunteet, mielialan vaihtelut
- Huimaus, unettomuus
- Pahoinvointi, turvotuksen tunne, ripuli, vatsavaivat (dyspepsia) Ilmavaivat, vatsakivut
- Akne, ihottuma, kutina, kuiva iho, ihon punoitus (eryteema)
- Selkäkipu, kipu käsissä tai jaloissa
- Rintojen suurentuminen, runsaat kuukautisvuodot, emätinvuoto, epäsäännölliset emätinverenvuodot, alavatsakrampit
- Emätintulehdus, kohdun limakalvon epänormaali kasvu
- Kipu, fyysisen voiman puute tai puuttuminen (asteenia), turvonneet kädet, nilkat tai jalat (ödeema), painonnousu

Satunnainen voi koskea enintään 1:ä 100:sta hoidetusta

- Migreeni, huimauksen tunne
- Verenpaineen nousu, suonikohjut
- Oksentelu
- Ihonsävyjen muutokset
- Tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) nousu

Harvoin voi vaikuttaa jopa 1:een 1 000:sta hoidettavasta

- Allergiset reaktiot
- Seksuaalisen halun muutokset (libidon muutokset)
- Kihelmöinti, kutina tai tunnottomuus ilman näkyvää syytä
- Sappirakon sairaudet, sappikivet
- Lihasheikkous (myastenia)

Tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Hiustenlähtö

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Osittain hydrattu soijaöljy (DAB) voi hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden HRT-valmisteiden käytön aikana:

- Sappirakon sairaudet
- Erilaiset ihosairaudet
 - Ihonsävyjen muutokset, erityisesti kasvoissa ja kaulassa, niin sanotut raskausläiskät (kloasma)
 - Kivuliaat, punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum)
 - Ihottuma, jossa on kiekonmuotoisia punoituksia tai tulehduksia (erythema multiforme)
 - Pienialaiset ihonalaiset verenvuodot (vaskulaarinen purppura)
- Mahdollinen dementia yli 65-vuotiailla
- kuivat silmät
- Muutokset kyynelnesteen koostumuksessa

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan

Liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten tuotteiden instituutti, osasto Farmakovigilanssi

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

Verkkosivusto: www.bfarm.de

ilmoittaa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa lisäämään tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten ESTRAMON conti -laastaria säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Käytettyjen ja käyttämättömien laastareiden hävittäminen Käytetyt laastarit on hävitettävä huolellisesti. Laastari sisältää käytön jälkeenkin huomattavia määriä vaikuttavia aineita. Laastareihin jäävät hormonit voivat vahingoittaa ympäristöä, jos ne pääsevät pohjaveteen. Siksi käytetyt laastarit on taitettava liimapinta sisäänpäin. Kaikki käytetyt tai käyttämättömät laastarit on säilytettävä lasten ulottumattomissa ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti tai palautettava apteekkiin. Ympäristön suojelemiseksi käytettyjä laastareita ei saa huuhtoa alas wc:stä tai hävittää viemärijärjestelmissä.

6. Pakkauksen sisältö ja lisätiedot

Mitä ESTRAMON conti sisältää

Vaikuttavat aineet ovat estradioli ja noretisteroniasetaatti.

1 laastari sisältää 4,32 mg estradiolia (estradiolihemihydraattina) ja 21,6 mg noretisteroniasetaattia per 27 cm² (matriisijärjestelmä). Se vapauttaa keskimäärin 40 mikrogrammaa estradiolia ja 130 mikrogrammaa noretisteroniasetaattia päivässä (24 tuntia).

Muut aineosat ovat:

Irrotettava suojakalvo: polyesteri, silikonisoitu itsekiinnittyvä matriisikerros: Poly[(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-metyyliakrylaatti-ko-akryliihappo-ko-(2,3-epoksipropyyli)metakrylaatti)] (62:32:5,7:0,03), E-vitamiinivalmiste (koostuu: RRR-alfa-tokoferoli, osittain hydrattu kasviöljy [pääkomponentti soijaöljy])

Kantokalvo: polyesteri ilman liimaa

Miltä ESTRAMON conti näyttää ja pakkauksen sisältö

ESTRAMON conti -laastarit ovat suorakulmaisia, läpinäkyviä transdermaalisia matriisilaastareita, joissa on pyöristetyt kulmat, kiinnitetty suurempaan irrotettavaan suojakalvoon.

Alkuperäispakkaukset sisältävät 8 ja 24 transdermaalista laastaria, jotka on yksittäin lämpötiivistetty suojapusseihin.

Jokainen pussi koostuu ulkoa sisäänpäin seuraavista neljästä kerroksesta: paperi, polyeteenikalvo, alumiinikalvo, polyeteenikalvo sekä siihen kiinnitetty polypropeenikerros, jolla on kosteuden- ja hapenabsorboivia ominaisuuksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Puhelin: (08024) 908-0

Telefaksi: (08024) 908-1290

Sähköposti: service@hexal.com

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu helmikuussa 2022.