Pakuotės lapelis: informacija pacientei

ESTRAMON conti® 40/130 mikrogramų/24 val. transderminis pleistras

Estradiolis/Noretisterono acetatas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nenurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra ESTRAMON conti ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ESTRAMON conti?
3. Kaip vartoti ESTRAMON conti?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti ESTRAMON conti?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ESTRAMON conti ir kam jis vartojamas?

ESTRAMON conti yra hormonų pakaitinės terapijos (angl. Hormone Replacement Therapy, HRT) preparatas. Jame yra 2 skirtingi moteriški lytiniai hormonai: estrogenas ir gestagenas. ESTRAMON conti vartojamas moterims po menopauzės, kurių paskutinės mėnesinės buvo bent prieš 1 metus.

ESTRAMON conti vartojamas:

Menopauzės simptomų palengvinimui

Menopauzės metu moters organizme sumažėja estrogeno gamyba. Tai gali sukelti simptomus, kurie pasireiškia karščio bangomis veido, kaklo ir krūtinės srityje (vadinamos karščio bangomis). ESTRAMON conti palengvina šiuos po menopauzės atsirandančius simptomus. ESTRAMON conti jums bus paskirtas tik tuo atveju, jei jūsų simptomai žymiai trukdo jūsų kasdieniam gyvenimui.

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

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ESTRAMON conti?

Ligos istorija ir reguliarūs kontroliniai tyrimai

HRT yra susijusi su rizika, kurią reikia apsvarstyti prieš pradedant ar tęsiant gydymą.

Yra tik ribota patirtis gydant moteris su ankstyva menopauze (dėl kiaušidžių funkcijos sutrikimo ar jų chirurginio pašalinimo). Jei jums yra ankstyva menopauzė, hormonų pakaitinės terapijos rizika gali skirtis nuo kitų moterų. Prašome pasitarti su savo gydytoju.

Prieš pradedant (ar atnaujinant) HRT, jūsų gydytojas surinks jūsų ir jūsų šeimos ligos istoriją. Gydytojas nuspręs dėl fizinio tyrimo būtinybės. Jei reikia, tai gali apimti krūtų ir/arba pilvo tyrimą.

Pradėjus HRT, turėtumėte reguliariai (bent kartą per metus) lankytis pas gydytoją kontroliniams tyrimams. Šių tyrimų metu aptarkite su gydytoju HRT tęstinumo naudą ir riziką.

Reguliariai lankykitės krūtų profilaktiniams tyrimams, kaip rekomendavo jūsų gydytojas.

ESTRAMON conti negalima vartoti,
jei jums tinka toliau nurodyti punktai. Jei nesate tikri, ar tai taikoma jums, pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami ESTRAMON conti.

Jūs negalite vartoti ESTRAMON conti, jei
- sergate krūties vėžiu arba anksčiau sirgote, arba yra įtarimas dėl jo
- sergate vėžio forma, kurios augimas priklauso nuo estrogenų, pvz., gimdos gleivinės vėžiu (endometriumu) arba yra įtarimas dėl jo
- atsiranda neaiškios kilmės makšties kraujavimas
- yra negydytas per didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija)
- jums susidarė kraujo krešulys venoje (trombozė) arba anksčiau buvo susidaręs,
- pvz., kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija)
- sergate kraujo krešėjimo sutrikimu (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumu)
- sergate liga arba anksčiau sirgote, kurią sukelia kraujo krešuliai arterijose,
- pvz., širdies priepuolis, insultas arba krūtinės skausmas su krūtinės angina (angina pectoris)
- jei sergate kepenų liga arba anksčiau sirgote, ir jūsų kepenų funkcijos rodikliai dar nėra normalizavęsi
- jei sergate reta, paveldima kraujo liga, vadinama porfirija
- jei esate alergiškas estradioliui, noretisterono acetatui, sojai, žemės riešutams arba bet kuriai kitai 6 skyriuje nurodytai šio vaisto sudedamajai daliai.

Jei bet kuri iš aukščiau paminėtų ligų pasireiškia pirmą kartą vartojant ESTRAMON conti, nedelsdami nutraukite gydymą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės Prieš vartodami ESTRAMON conti, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
Pasitarkite su gydytoju, jei kada nors sirgote bet kuria iš toliau išvardytų sveikatos problemų, nes jos gali vėl pasireikšti arba pablogėti gydymo ESTRAMON conti metu. Tokiu atveju turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją kontroliniams tyrimams:
- gerybiniai gimdos navikai (miomos)
- gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) arba anksčiau pasireiškęs per didelis gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija)
- padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. skyrių „Veniniai kraujo krešuliai (trombozės)“)
- padidėjusi estrogenų priklausomo vėžio rizika (pvz., jei jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)
- aukštas kraujospūdis

- kepenų ligos, pvz., gerybiniai kepenų navikai
- cukrinis diabetas
- tulžies akmenys
- migrena arba stiprūs galvos skausmai
- imuninės sistemos liga, kuri paveikia daugelį kūno organų funkcijų (sisteminė raudonoji vilkligė [SRV])
- epilepsija
- astma
- liga, kuri paveikia ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė)
- labai aukštas kraujo riebalų kiekis (trigliceridai)
- Skysčių kaupimasis dėl širdies ar inkstų ligų
- Liga, vadinama hipotiroze (jūsų skydliaukė negamina pakankamai skydliaukės hormonų) ir jūs gaunate skydliaukės hormonų pakaitinę terapiją.
- Liga, vadinama įgimtu ar įgytu angioedema, arba jei turite greito rankų, kojų, veido, lūpų, akių, liežuvio, gerklės (kvėpavimo takų užsikimšimas) ar virškinimo trakto patinimo epizodų.

Turite nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją
jei HRT vartojimo metu pasireiškia viena iš šių ligų ar situacijų:

- Ligos, kurios paminėtos skyriuje „ESTRAMON conti negalima vartoti“
- Jūsų odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali rodyti kepenų ligą.
- žymus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas)
- migreniniai galvos skausmai, kurie atsiranda pirmą kartą
- jei pastojate
- Veido, liežuvio ir/arba gerklės patinimas ir/arba sunkumai ryjant, arba dilgėlinė, susijusi su kvėpavimo problemomis, kurios rodo angioedemą
- jei pastebite kraujo krešulių požymius, pvz.
  - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
  - staigus krūtinės skausmas
  - dusulys

  Daugiau informacijos rasite skyriuje „Venų kraujo krešuliai (trombozės)“.

Pastaba: ESTRAMON conti nėra kontraceptinė priemonė. Jei nuo paskutinių mėnesinių praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba jei esate jaunesnė nei 50 metų, gali prireikti papildomų nėštumo prevencijos metodų. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.

HRT ir vėžys
Pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo karcinoma)
Vykdant estrogenų monoterapiją padidėja rizika dėl per didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo karcinoma).

ESTRAMON conti sudėtyje esantis gestagenas apsaugo jus nuo šios papildomos rizikos.

Nereguliarus kraujavimas
Per pirmuosius 3-6 mėnesius naudojant ESTRAMON conti gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas ir tepimas.

Jei nereguliarus kraujavimas
- tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 gydymo mėnesius
- prasideda, kai ESTRAMON conti jau naudojate daugiau nei 6 mėnesius
- tęsiasi po gydymo nutraukimo,
  kreipkitės į gydytoją kuo greičiau.

Krūties vėžys
Turimi duomenys rodo, kad hormonų pakaitinės terapijos (HRT) naudojimas su estrogenų ir gestagenų deriniu arba vien tik estrogenų naudojimas HRT padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo HRT trukmės ir pasireiškia per 3 metų naudojimą. Nutraukus HRT, papildoma rizika laikui bėgant mažėja, tačiau rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jei HRT naudojote ilgiau nei 5 metus.

Palyginimui
50-54 metų amžiaus moterims, kurios nenaudoja HRT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai diagnozuojama 13-17 krūties vėžio atvejų per
1 000 moterų.
50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda naudoti tik estrogenų HRT per 5 metų laikotarpį, pasireiškia 16-17 atvejų per
1 000 vartotojų (t. y. 0-3 papildomi atvejai). 50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda naudoti estrogenų ir gestagenų HRT per 5 metų laikotarpį, pasireiškia 21 atvejis per
1 000 vartotojų (t. y. 4-8 papildomi atvejai).

50-59 metų amžiaus moterims, kurios nenaudoja HRT, per 10 metų laikotarpį vidutiniškai diagnozuojama apie 27 krūties vėžio atvejus per
1.000 moterų diagnozuota.
50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti HRT tik su estrogenu 10 metų laikotarpiui, pasireiškia 34 atvejai 1.000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).
50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti HRT su estrogenu ir gestagenu 10 metų laikotarpiui, pasireiškia 48 atvejai
1.000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebite krūtų pokyčius, pvz.
- Odos įdubimai (duobutės)
- Spenelių pokyčiai
- Mazgeliai, kuriuos galite matyti ar jausti

Jei turite galimybę dalyvauti krūties vėžio ankstyvojo nustatymo programoje (mamografijos patikros programoje), turėtumėte pasinaudoti šiuo pasiūlymu. Informuokite specialistą, atliekantį mamografiją, kad vartojate HRT vaistą. HRT vartojami vaistai gali padaryti krūties audinį tankesnį ir taip paveikti mamografijos rezultatą. Jei krūties audinio tankis padidėjęs, gali būti, kad ne visi pokyčiai bus pastebėti.

Kiaušidžių vėžys
Kiaušidžių vėžys yra retas - daug retesnis nei krūties vėžys. Estrogeno monovaistų ar kombinuotų estrogeno-gestageno vaistų vartojimas HRT yra susijęs su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika keičiasi su amžiumi. Pavyzdžiui, 50-54 metų amžiaus moterims, kurios nevartoja hormonų pakaitinės terapijos, per 5 metų laikotarpį diagnozuojama apie 2 kiaušidžių vėžio atvejai 2.000 moterų. Moterims, kurios vartoja hormonų pakaitinę terapiją 5 metus, pasireiškia apie 3 atvejai 2.000 vartotojų (t. y. apie 1 papildomas atvejis).

Širdies ir kraujagyslių poveikis hormonų pakaitinei terapijai

Venų trombozė (trombai)

Rizika susidaryti kraujo krešuliams venose (trombams) yra moterims, kurios vartoja HRT, palyginti su nevartojančiomis, padidėjusi apie 1,3-3 kartus. Padidėjusi rizika ypač egzistuoja pirmaisiais vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali turėti rimtų pasekmių. Jei kraujo krešulys patenka į plaučius, tai gali sukelti krūtinės spaudimą, dusulį ar alpimą arba netgi mirtį.

Didesnė tikimybė jums susidaryti kraujo krešulį yra su amžiumi ir jei jums tinka toliau nurodytos sąlygos. Prašome pasikalbėti su savo gydytoju, jei jums tinka viena iš šių situacijų:

- jei dėl didelės operacijos, traumos ar ligos ilgą laiką negalite vaikščioti (taip pat žr. 3 skyrių „Jei jums planuojama operacija“)
- jei turite didelį antsvorį (KMI > 30 kg/m2)
- Nėštumas/pogimdyminis laikotarpis
- jei sergate kraujo krešėjimo sutrikimu, kuriam reikalingas ilgalaikis medikamentinis gydymas, siekiant išvengti kraujo krešulių
- jei jūsų artimam giminaičiui kada nors buvo kraujo krešulys kojoje, plaučiuose ar kitame organe
- jei sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV)
- jei sergate vėžiu.

Dėl kraujo krešulių požymių žr. „Turite nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją“.

Palyginimui

Žvelgiant į moteris, kurios yra 50-ies ir nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4-7 iš 1 000 moterų tikėtinas veninis kraujo krešulys.

Moterims, kurios yra 50-ies ir naudojo PHT su estrogenais ir gestagenais 5 metus, pasireiškia 9-12 trombozės atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 5 papildomi atvejai).

Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad PHT apsaugo nuo širdies priepuolio.

Moterims, vyresnėms nei 60 metų, kurios naudoja kombinuotą PHT su estrogenais ir gestagenais, yra šiek tiek padidėjusi tikimybė susirgti širdies liga, palyginti su moterimis, kurios nenaudoja PHT.

Insultas

Insulto rizika PHT vartotojoms yra apie 1,5 karto didesnė nei nevartotojoms. Insultų, atsirandančių dėl PHT vartojimo, skaičius didėja su amžiumi.

Palyginimui

Žvelgiant į moteris, kurios yra 50-ies ir nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį tikėtini 8 insultai 1 000 moterų. Moterims, kurios yra 50-ies ir naudoja PHT, atitinkamas skaičius yra 11 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai).

Kitos ligos
PHT neapsaugo nuo atminties sutrikimų. Yra tam tikrų įrodymų apie padidėjusią atminties sutrikimų riziką moterims, kurios pradėjo naudoti PHT būdamos vyresnės nei 65 metų. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.
Visi vaistai, kurie naudojami ant odos (pvz., pleistrai), gali sukelti alergines reakcijas. Nors tai labai retai pasitaiko, turėtumėte informuoti savo gydytoją, jei turite ar kada nors turėjote stiprių alerginių reakcijų į bet kurį pleistrų ingredientą.

ESTRAMON conti vartojimas kartu su kitais vaistais
Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus, neseniai vartojote kitus vaistus arba ketinate vartoti kitus vaistus.

Tam tikri vaistai gali paveikti ESTRAMON conti poveikį. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai apima šiuos vaistus:

- Vaistai nuo epilepsijos, kuriuose yra, pvz., fenobarbitalio, fenitoino ir karbamazepino
- Vaistai nuo tuberkuliozės, kuriuose yra, pvz., rifampicino arba rifabutino
- Tam tikri vaistai ŽIV infekcijoms gydyti, kuriuose yra, pvz., nevirapino, efavirenzo, ritonaviro arba nelfinaviro
- Tam tikri vaistai hepatito C infekcijoms gydyti, kuriuose yra, pvz., telapreviro
- Kombinuotas gydymas ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru su arba be dasabuviro ir taip pat gydymas glecapreviru/pibrentasviru nuo hepatito C viruso (HCV) gali moterims, kurios naudoja KHK, kuriuose yra etinilestradiolio, sukelti padidėjusius kepenų fermentų ALT lygius kraujo tyrimuose. ESTRAMON conti sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar naudojant ESTRAMON conti kartu su šiuo kombinuotu gydymu nuo HCV gali padidėti kepenų fermento ALT lygis. Jūsų gydytojas mielai patars.
- Kiti antiinfekciniai vaistai (pvz., ketokonazolas, eritromicinas)
- Augaliniai vaistai, kuriuose yra jonažolės (Hypericum perforatum).

ESTRAMON conti gali paveikti ciklosporino metabolizmą.

Laboratoriniai tyrimai
Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, informuokite savo gydytoją arba laboratorijos personalą, kad naudojate ESTRAMON conti, nes šis vaistas gali paveikti kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
Nėštumas
ESTRAMON conti vartojimas skirtas tik moterims po menopauzės. Jei pastojate, nutraukite ESTRAMON conti vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Žindymo laikotarpis
Nenaudokite ESTRAMON conti, jei žindote.

Jei esate nėščia arba žindote, arba jei manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus
ESTRAMON conti neturi arba turi nereikšmingą poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

ESTRAMON conti sudėtyje yra sojų aliejaus
Jei esate alergiški žemės riešutams arba sojoms, šio vaisto vartoti negalima.

3. Kaip vartoti ESTRAMON conti?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas stengsis paskirti mažiausią dozę, reikalingą jūsų simptomams gydyti, kuo trumpesniam laikui. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad ESTRAMON conti poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

ESTRAMON conti reikia vartoti 2 kartus per savaitę, tai reiškia, kad kas 3 arba 4 dienas turite užklijuoti naują transderminį pleistrą.

Klijuokite ESTRAMON conti pleistrus nuolat (be pertraukų).

	1 savaitė		2 savaitė		3 savaitė		4 savaitė	
Klijuokite ESTRAMON conti	1 diena	4 diena	1 diena	4 diena	1 diena	4 diena	1 diena	4 diena

Gydymo pradžia
- Moterims, kurios dar niekada negavo pakaitinės hormonų terapijos arba kurios pereina nuo nuolatinės kombinuotos pakaitinės hormonų terapijos, gydymą galima pradėti bet kurią dieną.
- Moterims, kurios pereina nuo ciklinės arba nuolatinės-sekveninės pakaitinės hormonų terapijos, gydymą reikia pradėti tiesiai kitą dieną po ankstesnio gydymo ciklo pabaigos.

Vartojimo būdas
Kur klijuoti pleistrą
- Klijuokite pleistrą ant odos vietos, kurioje oda mažai raukšlėjasi judant, pvz., šlaunies šone. Šių pleistrų NEGALIMA klijuoti ant krūtinės!
- Oda neturi būti paraudusi ar pažeista.
- Odos vieta turėtų būti neplaukuota.
- Venkite odos vietų, kur drabužiai glaudžiai priglunda arba po siūle.
- Prieš klijuodami pleistrą, kruopščiai nuvalykite odą. Nenaudokite kūno losjono, kūno aliejaus, dušo gelio, apsaugos nuo saulės priemonių ar kitų riebalinių priemonių. Oda turi būti sausa ir neriebi.

Maišelio atidarymas

- Atsargiai praplėškite maišelį išilgai perforacijos viename iš dviejų kampų tiesiai prieš naudojimą.
- Laikykite pleistrą už krašto ir išimkite jį iš maišelio.

Pastaba: Maišelio viduje esantis sausiklis skirtas tik produkto kokybei užtikrinti ir negali būti dedamas ant odos.

Apsauginės plėvelės nuėmimas

- Tvirtai laikykite apsauginę plėvelę abiem rankomis.
- Atsargiai lenkite pleistrą perforuota lenkta linija aukštyn ir žemyn.
- Atsargiai nuimkite didžiąją dalį skaidrios apsauginės plėvelės nuo pleistro.
- Nelieskite pleistro lipniosios dalies.

Pleistro užklijavimas

- Klijuokite pleistro lipniąją pusę ant odos, įsitikinkite, kad po pleistru nėra oro burbuliukų.
- Nuimkite likusią apsauginę plėvelę ir visiškai užklijuokite pleistrą ant odos.
- Spauskite pleistrą delnu 1 minutę. Dabar estradiolio pleistras yra tinkamai užklijuotas.

Pleistro naudojimas

- Galite maudytis ar duše, kol dėvite pleistrą. Labai karštame vonios vandenyje ar saunoje pleistras gali atsiklijuoti.
- Venkite naudoti riebias kremas, losjonus ir pudras pleistro užklijavimo vietoje.
- Pleistro veiksmingumas gali būti sumažintas, jei jis yra veikiamas saulės šviesos ar dirbtinės saulės šviesos (pvz., soliariume).

Tinkamai naudojant, ESTRAMON conti pleistras gerai prilimpa ir paprastai laikosi ant odos bent 4 dienas. Jei pleistras nebuvo tinkamai užklijuotas arba atsiklijuoja dėvint, jo nereikėtų naudoti iš naujo. Tokiu atveju užklijuokite naują pleistrą. Pakeiskite pleistrą įprastą dieną. Jei pamiršote užklijuoti pleistrą, gali padidėti proveržio ar tepimo kraujavimo rizika.

Pleistro keitimas

- Po naudojimo nuimkite pleistrą, sulenkite jį lipniąja puse į vidų ir išmeskite.
- Užklijuokite naują pleistrą kitoje odos vietoje.

Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas nurodė, kiek laiko turėtumėte tęsti gydymą. Prašome griežtai laikytis šių nurodymų. Prieš nutraukdami gydymą anksčiau, pasitarkite su gydytoju. Jūsų gydytojas reguliariai peržiūrės estrogeno gydymo poreikį. Tai turėtų būti daroma bent kartą per metus.

Vaikai ir paaugliai

Estradiolis/Noretisteronas nėra skirtas vaikams ir paaugliams.

Jei naudojote daugiau ESTRA- MON conti, nei turėtumėte Jei užklijavote daugiau nei nurodytą transderminių pleistrų skaičių arba įtariate perdozavimą, turėtumėte nuimti pleistrą(-us) ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką kreiptis. Perdozavimo simptomai gali būti krūtų įtempimas, metroragija, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas ar pilnumo jausmas, nerimas, dirglumas ir skysčių susilaikymas. Pilvo pūtimas, depresinė nuotaika, nuovargis, aknė ir hirsutizmas taip pat gali pasireikšti kaip perdozavimo simptomai. Šie simptomai išnyksta, kai pašalinate pleistrą.

Jei pamiršote naudoti ESTRAMON conti
pamirsote
Jei taip atsitinka, kuo greičiau užklijuokite naują transderminį pleistrą, nebent pagal įprastą naudojimo grafiką jau beveik laikas klijuoti kitą pleistrą. Tokiu atveju turėtumėte palaukti ir tiesiog laikytis įprasto grafiko. Niekada neklijuokite dviejų pleistrų vienu metu. Jei pamiršote užklijuoti pleistrą, gali padidėti proveržio kraujavimo rizika.

Jei jums planuojama operacija
Jei jums planuojama operacija, informuokite atsakingą chirurgą, kad naudojate ESTRAMON conti. Gali būti, kad turėsite nutraukti ESTRAMON conti vartojimą 4-6 savaites prieš planuojamą operaciją, kad sumažintumėte trombozės riziką (žr. 2 skyrių „Venų kraujo krešuliai (trombozės)“). Pasitarkite su gydytoju, kada galite tęsti ESTRAMON conti vartojimą.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos nepasireiškia visiems.

Šios ligos buvo dažniau praneštos moterims, kurios naudoja hormonų pakaitinę terapiją, palyginti su nenaudojančiomis:

- Krūties vėžys
- pernelyg didelis gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys)
- Kiaušidžių vėžys
- Kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (veninė tromboembolija)
- Širdies liga
- Insultas
- Atminties sutrikimai (tikėtina demencija), jei HRT pradėta vyresniame nei 65 metų amžiuje

Daugiau informacijos apie šias šalutines reakcijas rasite 2 skyriuje.

Padidėjęs jautrumas
Gali pasireikšti alerginės reakcijos. Padidėjusio jautrumo/alerginės reakcijos požymiai gali būti vienas ar keli iš šių simptomų: dilgėlinė, niežulys, patinimas, dusulys, žemas kraujospūdis (blyškumas ir odos šaltumas, greitas širdies plakimas), galvos svaigimas, prakaitavimas, kurie taip pat gali būti anafilaksinės reakcijos/šoko požymiai. Jei pasireiškia kuris nors iš minėtų simptomų, nutraukite ESTRAMON conti vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kitos rimtos šalutinės reakcijos:

- gerybiniai gimdos navikai, cistos šalia kiaušidžių, polipai gimdos kaklelyje
- cholestazinė gelta

Kiti sunkūs šalutiniai poveikiai, ligos ir rizikos, susijusios su HRT, yra nurodytos 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Naudojant estradiolį/noretisterono acetatą buvo nurodyti šie šalutiniai poveikiai:

Labai dažnai gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 gydomų asmenų
- Galvos skausmas
- Odos reakcijos toje vietoje, kur užklijuotas pleistras
- Krūtinės įtempimo jausmas ir skausmas, skausmingos menstruacijos (dismenorėja), menstruacijų sutrikimai

Dažnai gali paveikti iki 1 iš 10 gydomų asmenų
- Depresija, nervingumas, nekontroliuojami jausmai, nuotaikų svyravimai
- Galvos svaigimas, nemiga
- Pykinimas, pilvo pūtimo jausmas, viduriavimas, skrandžio sutrikimai (dispepsija) Pūtimas, pilvo skausmai
- Aknė, odos bėrimas, odos niežėjimas, sausa oda, odos paraudimas (eritema)
- Nugaros skausmai, skausmai rankose ar kojose
- Krūtų padidėjimas, stiprios menstruacijos, išskyros iš makšties, nereguliarus kraujavimas iš makšties, pilvo spazmai
- Makšties infekcija, nenormalus gimdos gleivinės augimas
- Skausmas, fizinės jėgos trūkumas ar nebuvimas (astenija), patinusios rankos, kulkšnys ar pėdos (edema), svorio padidėjimas

Kartais gali paveikti iki 1 iš 100 gydomų asmenų
- Migrena, galvos svaigimas
- Kraujo spaudimo padidėjimas, venų varikozė
- Vėmimas
- Odos spalvos pakitimas
- Tam tikrų kepenų fermentų (transaminazių) padidėjimas

Retai gali paveikti iki 1 iš 1 000 gydytų asmenų
- Alerginės reakcijos
- Lytinio potraukio pokyčiai (libido pokyčiai)
- Dilgčiojimas, niežulys ar tirpimas be aiškios priežasties
- Tulžies pūslės ligos, tulžies akmenys
- Raumenų silpnumas (miastenija)

Nežinoma (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)
- Plaukų slinkimas

Kitos galimos šalutinės reakcijos:
Iš dalies hidrintas sojų aliejus (DAB) gali labai retai sukelti alergines reakcijas.

Šios šalutinės reakcijos buvo pastebėtos vartojant kitus HRT preparatus:
- Tulžies pūslės ligos
- Įvairios odos ligos
  - Odos spalvos pakitimai, ypač veido ir kaklo srityje, vadinami nėštumo dėmėmis (chloazma)

  - Skausmingi, rausvi odos mazgeliai (mazginė eritema)
  - Bėrimas su disko formos paraudimais arba uždegimais (daugiakampė eritema)
  - Mažos odos kraujosruvos (kraujagyslinė purpura)
- Galima demencija vyresniems nei 65 metų amžiaus
- sausos akys
- ašarų skysčio sudėties pokyčiai

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje.
Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai

Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, Farmakologinio budrumo skyrius
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Interneto svetainė: www.bfarm.de

pranešti. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ESTRAMON conti?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus ant pakuotės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui „tinka iki“ arba „tink. iki“. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Naudotų ir nenaudotų pleistrų šalinimas Naudoti pleistrai turi būti kruopščiai pašalinti. Pleistras po naudojimo vis dar turi reikšmingą kiekį veikliųjų medžiagų. Pleistruose likę hormonai gali pakenkti aplinkai, jei pateks į gruntinius vandenis. Todėl naudoti pleistrai turi būti sulankstyti lipnia puse į vidų. Visi naudoti ar nenaudoti pleistrai turi būti laikomi vaikams nepasiekiamoje vietoje ir šalinami pagal vietinius reikalavimus arba grąžinami į vaistinę. Siekiant apsaugoti aplinką, naudoti pleistrai neturi būti nuleidžiami į tualetą ar šalinami nuotekų sistemose.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ką sudaro ESTRAMON conti
Veikliosios medžiagos yra estradiolis ir noretisterono acetatas.

1 pleistras turi 4,32 mg estradiolio (kaip estradiolio hemihidratas) ir 21,6 mg noretisterono acetato 27 cm2 (matricos sistema). Vidutiniškai per dieną (24 valandas) išskiria 40 mikrogramų estradiolio ir 130 mikrogramų noretisterono acetato.

Kiti komponentai yra:
Nuimama apsauginė plėvelė: poliesteris, silikonizuotas Lipni matricos sluoksnis: Poli[(2-etilheksil)akrilatas-ko-metilakrilatas-ko-akrilo rūgštis-ko-(2,3-epoksipropil) metakrilatas] (62:32:5,7:0,03), vitamino E preparatas (susidedantis iš: RRR-alfa-tokoferolis, dalinai hidrinti augaliniai aliejai [pagrindinė dalis sojų aliejus])
Nešiklio plėvelė: poliesteris b.a.

Kaip atrodo ESTRAMON conti ir pakuotės turinys
ESTRAMON conti pleistrai yra stačiakampiai, permatomi transderminiai matricos pleistrai su užapvalintais kampais, uždėti ant didesnės nuimamos apsauginės plėvelės.

Originalios pakuotės turi 8 ir 24 transderminius pleistrus, kurie yra atskirai užsandarinti apsauginiuose maišeliuose.

Kiekvienas maišelis iš išorės į vidų susideda iš šių keturių sluoksnių: popierius, polietileno plėvelė, aliuminio plėvelė, polietileno plėvelė ir prie jos pritvirtintas polipropileno sluoksnis su drėgmės ir deguonies absorbcinėmis savybėmis.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus pateikti į rinką.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas
Hexal AG Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefonas: (08024) 908-0
Faksas: (08024) 908-1290
El. paštas: service@hexal.com

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą buvo peržiūrėta 2022 m. vasario mėn.