

Bruksanvisning: Informasjon for pasienten

ESTRAMON conti® 40/130 mikrogram/24 t transdermalt plaster

Estradiol/Noretisteronacetat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, vennligst kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er ESTRAMON conti og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du bruker ESTRAMON conti?
3. Hvordan bruke ESTRAMON conti?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare ESTRAMON conti?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er ESTRAMON conti og hva brukes det til?

ESTRAMON conti er et preparat for hormonbehandling (engelsk: Hormone Replacement Therapy, HRT). Det inneholder 2 forskjellige kvinnelige kjønnshormoner, et østrogen og et gestagen. ESTRAMON conti brukes hos kvinner etter overgangsalderen, hvis siste menstruasjon (menopause) var for minst 1 år siden.

ESTRAMON conti brukes til:

Lindring av plager etter overgangsalderen

Under overgangsalderen reduseres produksjonen av kroppens eget østrogen hos kvinner. Dette kan forårsake plager som viser seg som hetetokter i ansiktet, halsen og brystområdet (såkalte hetetokter). ESTRAMON conti lindrer disse plagene som oppstår etter overgangsalderen. ESTRAMON conti vil kun bli foreskrevet til deg hvis plagene dine betydelig påvirker ditt daglige liv.

Det er kun begrenset erfaring med behandling av kvinner over 65 år med ESTRAMON conti.

2. Hva bør du vurdere før du bruker ESTRAMON conti?

Sykehistorie og regelmessige kontrollundersøkelser

En HRT er forbundet med risikoer som må vurderes før beslutningen om å starte eller fortsette behandlingen.

Erfaring med behandling av kvinner med for tidlig overgangsalder (som følge av svikt i eggstokkfunksjonen eller kirurgisk fjerning) er begrenset. Hvis du har for tidlig overgangsalder, kan risikoene ved hormonbehandling avvike fra andre kvinner. Vennligst spør legen din om dette.

Før du begynner (eller gjenopptar) en HRT, vil legen din registrere din egen sykehistorie og din families sykehistorie. Legen din vil avgjøre om det er nødvendig med en fysisk undersøkelse. Denne kan, hvis nødvendig, inkludere undersøkelse av brystene og/eller en underlivsundersøkelse.

Etter at du har begynt med HRT, bør du regelmessig (minst én gang i året) oppsøke legen din for kontrollundersøkelser. Diskuter ved disse undersøkelsene med legen din fordelene og risikoene ved å fortsette behandlingen med HRT.

Gå regelmessig til brystundersøkelser som anbefalt av legen din.

ESTRAMON conti skal ikke brukes, hvis noen av de følgende punktene gjelder for deg. Hvis du er usikker på om dette er tilfelle, vennligst snakk med legen din før du bruker ESTRAMON conti.

Du skal ikke bruke ESTRAMON conti hvis

- du har brystkreft eller har hatt det tidligere, eller det er mistanke om det
- du har en form for kreft som er avhengig av østrogen for å vokse, f.eks. kreft i livmorslimhinnen (endometrium) eller det er mistanke om det
- du har uforklarlige vaginale blødninger
- du har en ubehandlet overdreven fortykning av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- du har hatt en blodpropp i en vene (trombose) eller har hatt det tidligere, f.eks. i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli)
- du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse (f.eks. protein C-, protein S- eller antitrombinmangel)
- du har eller har hatt en sykdom forårsaket av blodpropper i arteriene, f.eks. hjerteinfarkt, slag eller anfall med brystmerter og tranghet i brystet (angina pectoris)
- du har eller har hatt en leversykdom og leverfunksjonsverdiene dine ennå ikke har normalisert seg
- du lider av en sjelden, arvelig blodsykdom kalt porfyri
- du er allergisk mot estradiol, noretisteronacetat, soya, peanøtt eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6.

Hvis noen av de ovennevnte sykdommene oppstår for første gang under bruk av ESTRAMON conti, avslutt behandlingen umiddelbart og kontakt legen din.

Advarsler og forsiktighetsregler Snakk med legen din eller apoteket før du bruker ESTRAMON conti.

Snakk med legen din hvis du noen gang har hatt noen av de følgende helseproblemene, da disse kan oppstå igjen eller forverres under behandling med ESTRAMON conti. I så fall bør du oppsøke legen din oftere for kontrollundersøkelser:

- godartede svulster i livmoren (myomer)
- vekst av livmorslimhinne utenfor livmoren (endometriose) eller tidligere forekomst av overdreven vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- økt risiko for dannelse av blodpropp (se under «Venøse blodpropper (tromboser)»)
- økt risiko for østrogenavhengig kreft, (f.eks. hvis din mor, søster eller bestemor har hatt brystkreft)
- høyt blodtrykk
- leversykdommer, f.eks. godartede levertumorer
- diabetes
- gallestein
- migrene eller alvorlig hodepine
- sykdom i immunsystemet som påvirker mange av kroppens organfunksjoner (systemisk lupus erythematosus [SLE])
- epilepsi
- astma
- sykdom som påvirker trommehinnen og hørselen (otosklerose)
- svært høye blodfettverdier (triglyserider)
- Væskeansamling som følge av hjerte- eller nyresykdommer
- En sykdom som kalles hypotyreose (skjoldbruskkjertelen din produserer ikke nok skjoldbruskkjertelhormoner) og du får skjoldbruskkjertelhormonerstatningsterapi.
- En sykdom som kalles medfødt eller ervervet angioødem, eller hvis du har episoder med rask hevelse i hender, føtter, ansikt, lepper, øyne, tunge, hals (luftveisblokkering) eller fordøyelseskanalen.

Du må umiddelbart avbryte behandlingen og oppsøke lege

hvis en av følgende sykdommer eller situasjoner oppstår under bruk av HRT:

- Sykdommer som er nevnt i avsnittet «ESTRAMON conti skal ikke brukes»
- Gulfarging av huden din eller det hvite i øynene (gulsott). Dette kan tyde på en leversykdom.
- betydelig økning i blodtrykket ditt (symptomer kan være hodepine, tretthet og svimmelhet)
- migrenelignende hodepine som oppstår for første gang
- hvis du blir gravid
- Hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller vanskeligheter med å svelge, eller elveblest forbundet med pusteproblemer, som indikerer angioødem
- hvis du merker tegn på blodpropp, f.eks.
 - smertefull hevelse og rødhet i bena
 - plutselige brystmerter
 - kortpustethetFor mer informasjon om dette, se «Venøse blodpropper (tromboser)».

Merk: ESTRAMON conti er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det har gått mindre enn 12 måneder siden din siste menstruasjon eller hvis du er under 50 år, kan det være nødvendig med ekstra prevensjonsmetoder. Rådfør deg med legen din om dette.

HRT og kreft

Overdreven fortykning av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekarsinom)

Under en østrogen-monoterapi øker risikoen for en overdreven fortykning av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og for kreft i livmorslimhinnen (endometriekarsinom).

Gestagenet i ESTRAMON conti beskytter deg mot denne ekstra risikoen.

Uregelmessige blødninger

I løpet av de første 3-6 månedene av bruk av ESTRAMON conti kan uregelmessige blødninger og småblødninger oppstå.

Men hvis de uregelmessige blødningene

- vedvarer utover de første 6 behandlingsmånedene
- oppstår etter at du har brukt ESTRAMON conti i mer enn 6 måneder
- vedvarer etter avsluttet behandling, kontakt legen din så snart som mulig.

Brystkreft

De tilgjengelige dataene viser at bruk av hormonbehandling (HRT) med en kombinasjon av østrogen og gestagen eller bruk av østrogener alene for HRT øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av varigheten av HRT og viser seg innen en 3-års bruk. Etter avsluttet HRT avtar den ekstra risikoen over tid, men risikoen kan vedvare i 10 år eller lenger hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.

Til sammenligning

Hos kvinner i alderen 50 til 54 år som ikke bruker HRT, diagnostiseres i gjennomsnitt 13 til 17 tilfeller av brystkreft per 1.000 kvinner over en 5-års periode.

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner med bruk av HRT kun med østrogen over en periode på 5 år, oppstår 16 til 17 tilfeller hos 1.000 brukere (dvs. 0 til 3 ekstra tilfeller). Hos kvinner i alderen 50 år som begynner med bruk av HRT med østrogen og gestagen over en periode på 5 år, oppstår 21 tilfeller hos 1.000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i alderen 50 til 59 år som ikke bruker HRT, diagnostiseres i gjennomsnitt omtrent 27 tilfeller av brystkreft per 1.000 kvinner diagnostisert.

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner med bruk av HRT kun med østrogen over en periode på 10 år, oppstår 34 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner med bruk av HRT med østrogen og gestagen over en periode på 10 år, oppstår 48 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Undersøk brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker endringer i brystene dine, f.eks.

- Inndragninger (dannelse av fordypninger) i huden
- Endringer i brystvortene
- Klumper som du kan se eller føle

Hvis du har mulighet til å delta i programmet for tidlig oppdagelse av brystkreft (mammografi-screening-program), bør du benytte deg av dette tilbudet. Informer fagpersonen som utfører mammografien om at du bruker et legemiddel til HRT. Legemidler som brukes til HRT kan gjøre brystvevet tettere og dermed påvirke resultatet av mammografien. Hvis tettheten av brystvevet er økt, kan det hende at ikke alle endringer blir oppdaget.

Eggstokkreft

Eggstokkreft er sjelden - mye sjeldnere enn brystkreft. Bruk av østrogen-mono-legemidler eller kombinerte østrogen-gestagen-legemidler til HRT er forbundet med en lett økt risiko for å utvikle eggstokkreft.

Risikoen for å utvikle eggstokkreft endrer seg med alderen. For eksempel blir det hos kvinner i alderen mellom 50 og 54 år, som ikke bruker hormonbehandling, diagnostisert omtrent 2 tilfeller av eggstokkreft per 2.000 kvinner over en 5-års periode. Hos kvinner som bruker hormonbehandling i 5 år, oppstår omtrent 3 tilfeller per 2.000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

Hjerte-/karsystemets effekter av hormonbehandling

Venøse blodpropper (tromboser)

Risikoen for å danne blodpropper i venene (tromboser) er hos kvinner som bruker HRT, omtrent 1,3 til 3 ganger høyere enn hos ikke-brukere. En økt risiko er spesielt til stede i løpet av det første bruksåret.

Blodpropper kan ha alvorlige konsekvenser. Hvis en blodpropp vandrer til lungene, kan dette forårsake brystmerter, kortpustethet eller besvimelse, eller til og med føre til døden.

Det er en høyere sannsynlighet for at du danner en blodpropp med økende alder og hvis følgende tilstander gjelder for deg. Vennligst snakk med legen din hvis en av følgende situasjoner gjelder for deg:

- hvis du på grunn av en større operasjon, skade eller sykdom ikke kan gå på lenge (se også avsnitt 3 under «Hvis du planlegger en operasjon»)
- hvis du er sterkt overvektig (BMI > 30 kg/m²)
- Graviditet/fødsel
- hvis du lider av en koagulasjonsforstyrrelse som krever langvarig medikamentell behandling for å forebygge blodpropp
- hvis en nær slektning noen gang har hatt en blodpropp i benet, lungene eller et annet organ
- hvis du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har kreft.

For tegn på blodpropp, se «Du må umiddelbart avbryte behandlingen og oppsøke lege».

Til sammenligning

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke bruker HRT, forventes det i løpet av en 5-års periode at 4-7 av 1.000 kvinner får en venøs blodpropp.

Hos kvinner i 50-årene som har brukt HRT med østrogen og gestagen i 5 år, oppstår 9-12 tilfeller av trombose per 1.000 brukere (dvs. 5 ekstra tilfeller).

Hjertesykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at HRT forebygger hjerteinfarkt.

Hos kvinner over 60 år som bruker kombinert HRT med østrogen og gestagen, er det en litt økt sannsynlighet for å utvikle hjertesykdom sammenlignet med kvinner som ikke bruker HRT.

Slag

Risikoen for slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos ikke-brukere. Antallet slag som oppstår som følge av HRT-bruk øker med alderen.

Til sammenligning

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke bruker HRT, forventes det i løpet av en 5-års periode 8 slag per 1.000 kvinner. Hos kvinner i 50-årene som bruker HRT, er det tilsvarende antallet 11 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 3 ekstra tilfeller).

Andre sykdommer

HRT forebygger ikke hukommelsestap. Det er noen bevis for en økt risiko for hukommelsestap hos kvinner som var over 65 år ved oppstart av HRT. Spør legen din om råd om dette.

Alle legemidler som påføres huden (som f.eks. plaster) kan forårsake allergiske reaksjoner. Selv om dette er svært sjeldent, bør du informere legen din hvis du har eller noen gang har hatt alvorlige allergiske reaksjoner på noen av ingrediensene i plasteret.

Bruk av ESTRAMON conti sammen med andre legemidler

Informert legen din eller apoteket hvis du tar/bruker andre legemidler, nylig har tatt/brukt andre legemidler, eller planlegger å ta/bruker andre legemidler.

Visse legemidler kan påvirke effekten av ESTRAMON conti. Dette kan føre til uregelmessige blødninger. Dette inkluderer følgende legemidler:

- Legemidler mot epilepsi som inneholder f.eks. fenobarbital, fenytoin og karbamazepin
- Legemidler mot tuberkulose som inneholder f.eks. rifampicin eller rifabutin
- Visse legemidler til behandling av HIV-infeksjoner som inneholder f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir eller nelfinavir
- Visse legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjoner som inneholder f.eks. telaprevir
- Kombinasjonsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uten dasabuvir, samt behandlingen glecaprevir/pibrentasvir mot hepatitt C-viruset (HCV), kan hos kvinner som bruker KHK som inneholder etinyløstradiol, forårsake forhøyede leververdier i blodprøver (økning av leverenzymet ALT). ESTRAMON conti inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om bruk av ESTRAMON conti sammen med denne kombinasjonsbehandlingen mot HCV kan føre til en økning av leverenzymet ALT. Legen din vil gjerne gi deg råd.
- Andre antiinfektive legemidler (som f.eks. ketokonazol, erytromycin)
- Urtemedisiner som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*).

ESTRAMON conti kan påvirke metabolismen av ciklosporin.

Laboratorietester

Hvis du trenger en blodprøve, informer legen din eller laboratoriepersonalet om at du bruker ESTRAMON conti, da dette legemidlet kan påvirke resultatene av enkelte laboratorietester.

Graviditet og amming

Graviditet

Bruk av ESTRAMON conti er kun ment for kvinner etter overgangsalderen. Hvis du blir gravid, avbryt bruken av ESTRAMON conti og kontakt legen din.

Amming

Ikke bruk ESTRAMON conti hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid eller planlegger å bli gravid, spør legen din eller apoteket om råd før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

ESTRAMON conti har ingen eller ubetydelig innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

ESTRAMON conti inneholder soyaolje

Hvis du er allergisk mot peanøtt eller soya, må du ikke bruke dette legemidlet.

3. Hvordan skal ESTRAMON conti brukes?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Legen din vil forsøke å foreskrive den laveste dosen som er nødvendig for å behandle dine plager, for kortest mulig tid. Vennligst snakk med legen din hvis du føler at effekten av ESTRAMON conti er for sterk eller for svak.

ESTRAMON conti skal brukes 2 ganger i uken, det vil si at du må sette på et nytt transdermalt plaster hver 3. eller 4. dag.

Sett på ESTRAMON conti plaster kontinuerlig (uten avbrudd).

Uke 1 Uke 2 Uke 3 Uke 4

Sett på ESTRAMON

conti Dag 1 Dag 4 Dag 1 Dag 4 Dag 1 Dag 4 Dag 1 Dag 4

Behandlingsstart

- For kvinner som aldri har fått hormonbehandling før, eller for kvinner som bytter fra en kontinuerlig kombinert hormonbehandling, kan behandlingen startes på hvilken som helst dag.
- For kvinner som bytter fra en syklisk eller kontinuerlig-sekvensiell hormonbehandling, bør behandlingen startes direkte dagen etter avslutningen av forrige behandlingssyklus.

Administrasjonsmåte

Hvor du skal feste plasteret

- Fest plasteret på et hudområde der huden ikke folder seg mye ved bevegelser, f.eks. på siden av låret. Disse plasterne må IKKE festes på brystet!
- Huden må ikke være rød eller skadet.
- Hudområdet bør være uhåret.
- Unngå hudområder der klær sitter stramt eller under en søm.
- Rengjør huden grundig før du fester plasteret. Ikke bruk kroppslotion, kroppsolje, dusjgelé, solkrem eller andre fettholdige midler. Huden må være tørr og fettfri.

Åpning av posen

- Riv posen forsiktig opp langs perforeringen i et av hjørnene rett før bruk.
- Hold plasteret i kanten og ta det ut av posen.

Merk: Tørkemiddelet på innsiden av posen er kun for å sikre produktkvaliteten og skal ikke påføres huden.

Fjerning av beskyttelsesfilmen

- Hold beskyttelsesfilmen fast med begge hender.
- Bøy plasteret forsiktig opp og ned langs den perforerte bøyde linjen.
- Trekk forsiktig av mesteparten av den gjennomsiktige beskyttelsesfilmen fra plasteret.
- Unngå å berøre klebelaget på plasteret.

Påføring av plasteret

- Plasser den klebrige siden av plasteret jevnt på huden og sørg for at det ikke er noen luftbobler under plasteret.
- Fjern resten av beskyttelsesfilmen og fest plasteret helt på huden.
- Trykk plasteret fast med håndflaten i 1 minutt. Nå er estradiol-plasteret riktig påført.

Bruk av plasteret

- Du kan bade eller dusje mens du har på plasteret. I veldig varmt badevann eller i en badstue kan plasteret løsne.
- Unngå å bruke fettholdige kremer, lotioner og pudder på applikasjonsstedet for plasteret.
- Effekten av plasteret kan bli påvirket hvis det utsettes for sollys eller kunstig sollys (f.eks. i et solarium).

Ved korrekt bruk sitter ESTRAMON conti-plasteret godt og holder vanligvis minst 4 dager på huden. Hvis plasteret ikke er riktig festet eller løsner under bruk, bør du ikke bruke det igjen. I så fall, sett på et nytt plaster. Bytt plaster på den vanlige dagen. Hvis du glemmer å sette på et plaster, kan risikoen for gjennombrudds- eller småblødninger øke.

Plasterbytte

- Fjern plasteret etter bruk, brett det med den klebrige siden innover og kast det.
- Sett et nytt plaster på et annet hudområde.

Behandlingsvarighet

Legen din har fortalt deg hvor lenge du skal fortsette behandlingen. Vennligst følg disse instruksjonene nøye. Snakk med legen din før du avslutter behandlingen tidligere. Legen din vil regelmessig vurdere behovet for en østrogenbehandling sammen med deg. Dette bør gjøres minst en gang i året.

Barn og ungdom

Estradiol/Noretisteron er ikke indikert for bruk hos barn og ungdom.

Hvis du har brukt en større mengde av ESTRA- MON conti enn du skulle Hvis du har påført flere transdermale plaster enn foreskrevet eller mistenker en overdose, bør du fjerne plasteret/plastrene og umiddelbart kontakte lege eller apotek oppsøk. Symptomer på overdose kan være brystspenning, metrorragi, kvalme, oppkast, magesmerter eller oppblåsthet, angst, irritabilitet og væskeansamling. Oppblåsthet, depressive stemninger, tretthet, akne og hirsutisme kan også oppstå som symptomer på overdose. Disse symptomene forsvinner når du fjerner plasteret.

Hvis du har glemt å bruke ESTRAMON conti
glemt

Vennligst sett på et nytt transdermalt plaster så snart som mulig i et slikt tilfelle, med mindre det allerede nesten er tid for å sette på det neste plasteret i henhold til din vanlige bruksplan. I så fall bør du vente og bare følge din vanlige plan. Sett aldri på to plaster samtidig. Hvis du har glemt et plaster, kan risikoen for gjennombruddsblødning være økt.

Hvis du har en operasjon planlagt

Hvis du har en operasjon planlagt, informer den ansvarlige kirurgen om at du bruker ESTRAMON conti. Det kan være nødvendig å slutte med ESTRAMON conti 4-6 uker før den planlagte operasjonen for å redusere risikoen for trombose (se avsnitt 2 under «Venøse blodpropper (tromboser)»). Spør legen din når du kan fortsette å bruke ESTRAMON conti.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Følgende sykdommer er rapportert oftere hos kvinner som bruker hormonbehandling sammenlignet med ikke-brukere:

- Brystkreft
- overdreven vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller -kreft)
- Eggstokkreft
- Blodpropper i venene i bena eller lungene (venøs tromboemboli)
- Hjertesykdom
- Slag
- Hukommelsesforstyrrelser (sannsynlig demens), hvis HRT ble startet etter fylte 65 år

Ytterligere informasjon om disse bivirkningene finner du i avsnitt 2.

Overfølsomhet

Allergiske reaksjoner kan oppstå. Tegn på en overfølsomhets-/allergisk reaksjon kan inkludere ett eller flere av følgende symptomer: elveblest, kløe, hevelse, pustevansker, lavt blodtrykk (blekhet og kald hud, rask hjerterytme), svimmelhet, svette, som også kan være tegn på en anafylaktisk

reaksjon/sjokk. Hvis noen av de nevnte symptomene oppstår, avbryt bruken av ESTRAMON conti og kontakt legen din umiddelbart.

Andre alvorlige bivirkninger:

- godartede svulster i livmoren, cyster nær eggstokkene, polypper i livmorhalsen
- kolestatisk gulsott

Andre alvorlige bivirkninger, sykdommer og risikoer forbundet med en HRT er oppført i avsnitt 2 under "Advarsler og forsiktighetsregler".

Følgende bivirkninger er rapportert ved bruk av estradiol/noretisteronacetat:

Svært vanlige kan påvirke mer enn 1 av 10 behandlede

- Hodepine
- Hudreaksjoner på stedet der plasteret er påført
- Følelse av spenning og smerter i brystet, smertefull menstruasjon (dysmenoré), menstruasjonsforstyrrelser

Vanlige kan påvirke opptil 1 av 10 behandlede

- Depresjoner, nervøsitet, ukontrollerbare følelser, humørsvingninger
- Svimmelhet, søvnløshet
- Kvalme, følelse av oppblåsthet, diaré, magebesvær (dyspepsi) Oppblåsthet, magesmerter
- Akne, hudutslett, kløe i huden, tørr hud, hudrødme (erytem)
- Ryggsmarter, smerter i hender eller føtter
- Brystforstørrelse, kraftige menstruasjonsblødninger, utflod fra skjeden, uregelmessige blødninger fra skjeden, kramper i underlivet
- Vaginal infeksjon, unormal vekst av livmorslimhinnen
- Smerter, mangel eller fravær av fysisk styrke (asteni), hovne hender, ankler eller føtter (ødem), vektøkning

Mindre vanlige kan påvirke opptil 1 av 100 behandlede

- Migrene, svimmelhetsfølelse
- Økning i blodtrykk, åreknuter
- Oppkast
- Hudmisfarging
- Økning av visse leverenzzymer (transaminaser)

Sjeldent kan opptil 1 av 1.000 behandlede bli berørt

- Allergiske reaksjoner
- Endringer i seksuell lyst (libidoendringer)
- Prikking, kløe eller nummenhet uten synlig årsak
- Galleblæresykdommer, gallestein
- Muskelsvakhet (myasthenia)

Ukjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)

- Hårtap

Andre mulige bivirkninger:

Delvis hydrogenert soyaolje (DAB) kan svært sjelden forårsake allergiske reaksjoner.

Følgende bivirkninger er rapportert under bruk av andre preparater for HRT:

- Galleblæresykdommer
- Ulike hudsykdommer
 - Hudmisfarginger, spesielt i ansiktet og på halsen, såkalte graviditetsflekker (chloasma)
 - Smertefulle, rødlige hudknuter (erythema nodosum)
 - Utslett med skiveformede rødheter eller betennelser (erythema multiforme)
 - Små hudblødninger (vaskulær purpura)
- Mulig demens hos personer over 65 år
- tørre øyne
- endringer i sammensetningen av tårevæskene

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Du kan også rapportere bivirkninger direkte til

Statens legemiddelverk Avd. Legemiddelovervåking

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

Nettsted: www.bfarm.de

ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

5. Hvordan oppbevares ESTRAMON conti?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på posen og ytteremballasjen etter «brukes innen» eller «br. innen». Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved ikke over 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

Avhending av brukte og ubrukne plaster Brukte plaster skal kastes forsvarlig. Plasteret inneholder fortsatt betydelige mengder aktive ingredienser etter bruk. Hormonene som er igjen i plasteret kan skade miljøet hvis de kommer i grunnvannet. Derfor må brukte plaster brettes sammen med klebesiden innover. Alle brukte eller ubrukne plaster må oppbevares utilgjengelig for barn og kastes i henhold til lokale krav eller returneres til apoteket. For å beskytte miljøet må brukte plaster ikke skylles ned i toalettet eller kastes i avløpssystemer.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon
Hva ESTRAMON conti inneholder
De aktive stoffene er estradiol og noretisteronacetat.

1 plaster inneholder 4,32 mg estradiol (som estradiolhemihydrat) og 21,6 mg noretisteronacetat per 27 cm² (matrixsystem). Det frigir i gjennomsnitt 40 mikrogram estradiol og 130 mikrogram noretisteronacetat per dag (24 timer).

De andre bestanddelene er:

Avtakbar beskyttelsesfolie: Polyester, silikonisert Selvheftende matrixlag: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-metylakrylat-co-akrylsyre-co-(2,3-epoksypropyl) metakrylat] (62:32:5,7:0,03), Vitamin-E-preparat (bestående av: RRR-alfa-tokoferol, delvis hydrogenerte planteoljer [hovedbestanddel soyaolje])

Bærefolie: Polyester u.b.

Hvordan ESTRAMON conti ser ut og innholdet i pakken
ESTRAMON conti plaster er rektangulære, gjennomsiktige transdermale matrixplaster med avrundede hjørner, påført en større avtakbar beskyttelsesfolie.

Originalpakningene inneholder 8 og 24 transdermale plaster, som er individuelt varmeforseglet i beskyttelsesposer.

Hver pose består fra utsiden til innsiden av følgende fire lag: Papir, polyetylenfolie, aluminiumsfolie, polyetylenfolie samt et polypropylenlag med fuktighets- og oksygenabsorberende egenskaper.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Farmasøytisk entreprenør og produsent
Hexal AG Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefaks: (08024) 908-1290
E-post: service@hexal.com

Denne pakningsvedlegget ble sist oppdatert i februar 2022.