

Ulotka: Informacja dla pacjentki

ESTRAMON conti® 40/130 mikrogramów/24 h Plaster transdermalny

Estradiol/Noretysteron octan

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może zechcesz ją przeczytać ponownie.
- Jeśli masz dodatkowe pytania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek został przepisany wyłącznie tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli mają takie same objawy jak ty.
- Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest ESTRAMON conti i w jakim celu się go stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem ESTRAMON conti?
3. Jak stosować ESTRAMON conti?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ESTRAMON conti?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest ESTRAMON conti i w jakim celu się go stosuje?

ESTRAMON conti to preparat do hormonalnej terapii zastępczej (ang. Hormone Replacement Therapy, HRT). Zawiera 2 różne żeńskie hormony płciowe, estrogen i gestagen. ESTRAMON conti stosuje się u kobiet po menopauzie, których ostatnia miesiączka (menopauza) miała miejsce co najmniej rok temu.

ESTRAMON conti stosuje się do:

Łagodzenia dolegliwości po menopauzie

Podczas menopauzy zmniejsza się produkcja estrogenów w organizmie kobiety. Może to powodować dolegliwości, które objawiają się jako uderzenia gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej (tzw. uderzenia gorąca). ESTRAMON conti łagodzi te dolegliwości występujące po menopauzie. ESTRAMON conti jest przepisywany tylko wtedy, gdy twoje dolegliwości znacznie utrudniają ci codzienne życie.

Istnieją tylko ograniczone doświadczenia w leczeniu kobiet powyżej 65 roku życia za pomocą ESTRAMON conti.

2. Co należy wziąć pod uwagę przed zastosowaniem ESTRAMON conti?

Historia choroby i regularne badania kontrolne

Terapia hormonalna (HRT) wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenia w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (w wyniku niewydolności jajników lub ich chirurgicznego usunięcia) są ograniczone. Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko związane z terapią hormonalną może różnić się od ryzyka u innych kobiet. Proszę skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) terapii hormonalnej (HRT) lekarz zbierze Twoją historię choroby oraz historię chorób w Twojej rodzinie. Lekarz zdecyduje o konieczności przeprowadzenia badania fizykalnego, które może obejmować badanie piersi i/lub badanie ginekologiczne, jeśli będzie to konieczne.

Po rozpoczęciu terapii hormonalnej (HRT) powinnaś regularnie (przynajmniej raz w roku) odwiedzać lekarza w celu przeprowadzenia badań kontrolnych. Podczas tych wizyt omów z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją leczenia HRT.

Regularnie, zgodnie z zaleceniami lekarza, poddawaj się profilaktycznym badaniom piersi.

ESTRAMON conti nie może być stosowany, jeśli dotyczą Cię poniższe punkty. Jeśli nie jesteś pewna, czy tak jest, skonsultuj się z lekarzem przed zastosowaniem ESTRAMON conti.

Nie możesz stosować ESTRAMON conti, jeśli

- chorujesz na raka piersi lub chorowałaś na niego w przeszłości, lub istnieje podejrzenie takiej choroby
- cierpisz na formę raka, którego wzrost zależy od estrogenów, np. raka błony śluzowej macicy (endometrium) lub istnieje podejrzenie takiej choroby
- występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- występuje nieleczone nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- wystąpił u Ciebie zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica) lub wystąpił w przeszłości,
- np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)
- cierpisz na zaburzenie krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- masz lub miałaś chorobę spowodowaną zakrzepami krwi w tętnicach,
- np. zawał serca, udar mózgu lub napadowe bóle w klatce piersiowej z uczuciem ucisku (dławica piersiowa)
- Masz chorobę wątroby lub miałaś ją wcześniej, a Twoje wyniki funkcji wątroby jeszcze się nie znormalizowały
- Cierpisz na rzadką, dziedziczną chorobę krwi, zwaną porfirią
- Jesteś uczulony na estradiol, octan noretysteronu, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z innych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych chorób wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania ESTRAMON conti, natychmiast przerwij leczenie i niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem ESTRAMON conti.

Porozmawiaj z lekarzem, jeśli kiedykolwiek miałeś którykolwiek z poniższych problemów zdrowotnych, ponieważ mogą one ponownie wystąpić lub się nasilić podczas leczenia ESTRAMON conti. W takim przypadku powinieneś częściej odwiedzać lekarza w celu przeprowadzenia badań kontrolnych:

- łagodne guzy macicy (mięśniaki)
- wzrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub wcześniej występujący nadmierny wzrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy żyłne (zakrzepica)“)
- zwiększone ryzyko raka zależnego od estrogenów (np. jeśli Twoja matka, siostra lub babcia miały raka piersi)
- nadciśnienie
- choroby wątroby, np. łagodne guzy wątroby
- cukrzyca
- kamienie żółciowe
- migrena lub silne bóle głowy
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele funkcji narządów ciała (toczeń rumieniowaty układowy [SLE])
- padaczka
- astma
- choroba, która wpływa na błonę bębenkową i słuch (otoskleroz)
- bardzo wysokie poziomy tłuszczów we krwi (triglicerydy)
- Zatrzymanie płynów z powodu chorób serca lub nerek
- Choroba zwana niedoczynnością tarczycy (Twoja tarczyca nie produkuje wystarczającej ilości hormonów tarczycy) i otrzymujesz terapię zastępczą hormonami tarczycy.
- Choroba zwana wrodzonym lub nabytym obrzękiem naczynioruchowym, lub jeśli masz epizody szybkiego obrzęku rąk, stóp, twarzy, warg, oczu, języka, gardła (blokada dróg oddechowych) lub przewodu pokarmowego.

Musisz natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem

jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi jedna z następujących chorób lub sytuacji:

- Choroby wymienione w sekcji „ESTRAMON conti nie powinien być stosowany“
- Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczk). Może to wskazywać na chorobę wątroby.
- znaczne podwyższenie ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować bóle głowy, zmęczenie i zawroty głowy)
- bóle głowy przypominające migrenę, które występują po raz pierwszy
- jeśli zajdziesz w ciążę
- Obrzęki twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu, lub pokrzywka związana z problemami z oddychaniem, które wskazują na obrzęk naczynioruchowy
- jeśli zauważysz objawy zakrzepów krwi, np.
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
  - nagły ból w klatce piersiowej
  - duszność

Więcej informacji na ten temat znajdziesz w sekcji „Zakrzepy żyłne (zakrzepica)“.

Uwaga: ESTRAMON conti nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od Twojej ostatniej miesiączki minęło mniej niż 12 miesięcy lub jeśli masz mniej niż 50 lat, może być konieczne dodatkowe stosowanie metod antykoncepcji. Skonsultuj się w tej sprawie z lekarzem.

## HRT i rak

Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Podczas monoterapii estrogenowej zwiększa się ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Gestagen zawarty w ESTRAMON conti chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

## Nieregularne krwawienia

Podczas pierwszych 3-6 miesięcy stosowania ESTRAMON conti mogą wystąpić nieregularne krwawienia i plamienia.

Jeśli jednak nieregularne krwawienia

- utrzymują się po pierwszych 6 miesiącach leczenia
- rozpoczynają się po ponad 6 miesiącach stosowania ESTRAMON conti
- utrzymują się po przerwaniu leczenia, proszę jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

## Rak piersi

Dostępne dane pokazują, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HRT) z kombinacją estrogenów i gestagenów lub samych estrogenów w HRT zwiększa ryzyko raka piersi.

Dodatkowe ryzyko zależy od czasu trwania HRT i pojawia się w ciągu 3-letniego stosowania. Po zaprzestaniu HRT dodatkowe ryzyko zmniejsza się z czasem, ale może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej, jeśli HRT była stosowana dłużej niż 5 lat.

## Dla porównania

U kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HRT, w ciągu 5-letniego okresu diagnozuje się średnio 13 do 17 przypadków raka piersi na 1.000 kobiet.

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają stosowanie HRT tylko z estrogenem przez okres 5 lat, występuje 16 do 17 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 0 do 3 dodatkowych przypadków). U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają stosowanie HRT z estrogenem i gestagenem przez okres 5 lat, występuje 21 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HRT, w ciągu 10-letniego okresu diagnozuje się średnio około 27 przypadków raka piersi na 1.000 kobiet zdiagnozowanych.

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają stosowanie HTZ tylko z estrogenem przez okres 10 lat, występuje 34 przypadki na 1.000 użytkowniczek (tj. 7 dodatkowych przypadków).

U kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają stosowanie HTZ z estrogenem i gestagenem przez okres 10 lat, występuje 48 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

Regularnie badaj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz zmiany w piersiach, np.

- Wciągnięcia (dołeczki) na skórze

- Zmiany brodawek sutkowych
- Guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć

Jeśli masz możliwość uczestniczenia w programie wczesnego wykrywania raka piersi (programie mammograficznym), powinnaś skorzystać z tej oferty. Poinformuj specjalistę wykonującego mammografię, że stosujesz lek do HTZ. Leki stosowane do HTZ mogą zagęszczać tkankę piersi i tym samym wpływać na wynik mammografii. Jeśli gęstość tkanki piersi jest zwiększona, nie wszystkie zmiany mogą zostać wykryte.

#### Rak jajnika

Rak jajnika jest rzadki - znacznie rzadszy niż rak piersi. Stosowanie leków z samym estrogenem lub kombinacją estrogen-gestagen do HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem rozwoju raka jajnika.

Ryzyko rozwoju raka jajnika zmienia się z wiekiem. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, w okresie 5 lat diagnozuje się około 2 przypadki raka jajnika na 2.000 kobiet. U kobiet stosujących hormonalną terapię zastępczą przez 5 lat występuje około 3 przypadki na 2.000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

#### Wpływ hormonalnej terapii zastępczej na układ sercowo-naczyniowy

##### Żylna zakrzepica (zakrzepica)

Ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepicy) jest u kobiet stosujących HTZ względem niestosujących około 1,3- do 3-krotnie zwiększone. Zwiększone ryzyko występuje szczególnie w pierwszym roku stosowania.

Zakrzepki krwi mogą mieć poważne konsekwencje. Jeśli zakrzep krwi przemieści się do płuc, może to spowodować ucisk w klatce piersiowej, duszność lub omdlenie, a nawet prowadzić do śmierci.

Większe prawdopodobieństwo wystąpienia zakrzepu krwi istnieje wraz z wiekiem i jeśli dotyczą Cię poniższe warunki. Proszę porozmawiać z lekarzem, jeśli dotyczy Cię któraś z poniższych sytuacji:

- jeśli z powodu większej operacji, urazu lub choroby nie możesz chodzić przez dłuższy czas (patrz także punkt 3 w sekcji „Jeśli planowana jest operacja”)
- jeśli masz znacznie nadwagę (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Cięża/połów
- jeśli cierpisz na zaburzenie krzepnięcia, które wymaga długoterminowego leczenia farmakologicznego w celu zapobiegania zakrzepom krwi
- jeśli u bliskiego krewnego wystąpił kiedykolwiek zakrzep krwi w nodze, płucach lub innym organie
- jeśli cierpisz na układowy toczень rumieniowaty (SLE)
- jeśli masz raka.

W odniesieniu do objawów zakrzepów krwi, patrz „Należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem”.

#### Dla porównania

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, w okresie 5 lat można oczekiwać średnio 4-7 przypadków zakrzepów żylnych na 1.000 kobiet.

U kobiet w wieku 50 lat, które stosowały HTZ z estrogenem i progestagenem przez 5 lat, występuje 9-12 przypadków zakrzepicy na 1.000 użytkowniczek (tj. 5 dodatkowych przypadków).

#### Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

U kobiet powyżej 60 roku życia, które stosują złożoną HTZ z estrogenem i progestagenem, istnieje nieco większe prawdopodobieństwo rozwoju choroby serca w porównaniu do kobiet, które nie stosują HTZ.

#### Udar mózgu

Ryzyko udaru mózgu jest około 1,5 razy wyższe u użytkowniczek HTZ niż u nieużytkowniczek. Liczba dodatkowych udarów mózgu związanych z zastosowaniem HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

#### Dla porównania

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, w okresie 5 lat można oczekiwać 8 udarów mózgu na 1.000 kobiet. U kobiet w wieku 50 lat, które stosują HTZ, liczba ta wynosi 11 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 3 dodatkowe przypadki).

#### Inne choroby

HTZ nie zapobiega zaburzeniom pamięci. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko zaburzeń pamięci u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Skonsultuj się z lekarzem w tej sprawie.

Wszystkie leki stosowane na skórę (takie jak plastry) mogą powodować reakcje alergiczne. Chociaż jest to bardzo rzadkie, należy poinformować lekarza, jeśli wystąpiły lub kiedykolwiek wystąpiły ciężkie reakcje alergiczne na którykolwiek ze składników plastrów.

#### Stosowanie ESTRAMON conti razem z innymi lekami

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz/stosujesz inne leki, niedawno przyjmowałeś/stosowałeś inne leki lub zamierzasz przyjmować/stosować inne leki.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie ESTRAMON conti. Może to prowadzić do nieregularnych krwawień. Do tych leków należą:

- Leki przeciwpadaczkowe zawierające np. fenobarbital, fenytoinę i karbamazepinę
- Leki przeciwgruźlicze zawierające np. ryfampicynę lub ryfabutyne
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV, zawierające np. newirapinę, efawirenz, rytonawir lub nelfinawir
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C, zawierające np. telaprewir
- Leczenie skojarzone ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z lub bez dasabuwiru oraz leczenie glekaprewir/pibrentaswir przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) może u kobiet stosujących KHK zawierające etynyloestradiol powodować podwyższone wartości wątrobowe w badaniach krwi (wzrost enzymu wątrobowego ALT). ESTRAMON conti zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy

stosowanie ESTRAMON conti razem z tym leczeniem skojarzonym przeciwko HCV może powodować wzrost enzymu wątrobowego ALT. Twój lekarz chętnie Ci doradzi.

- Inne leki przeciwzakazne (takie jak ketokonazol, erytromycyna)
- Leki ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

ESTRAMON conti może wpływać na metabolizm cyklosporyny.

#### Badania laboratoryjne

Jeśli konieczne jest wykonanie badania krwi, poinformuj swojego lekarza lub personel laboratoryjny, że stosujesz ESTRAMON conti, ponieważ ten lek może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

#### Ciąża i karmienie piersią

##### Ciąża

Stosowanie ESTRAMON conti jest przeznaczone wyłącznie dla kobiet po menopauzie. Jeśli znajdziesz w ciąży, przerwij stosowanie ESTRAMON conti i skontaktuj się z lekarzem.

##### Karmienie piersią

Nie stosuj ESTRAMON conti, jeśli karmisz piersią.

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz ciążę, przed zastosowaniem tego leku zasięgnij porady lekarza lub farmaceuty.

#### Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

ESTRAMON conti nie ma lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### ESTRAMON conti zawiera olej sojowy

Jeśli jesteś uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie możesz stosować tego leku.

### 3. Jak stosować ESTRAMON conti?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie według zaleceń lekarza. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Twój lekarz postara się przepisać Ci najniższą dawkę niezbędną do leczenia Twoich dolegliwości na możliwie najkrótszy czas. Proszę porozmawiać z lekarzem, jeśli masz wrażenie, że działanie ESTRAMON conti jest zbyt silne lub zbyt słabe.

ESTRAMON conti należy stosować 2 razy w tygodniu, co oznacza, że musisz naklejać nowe plastry transdermalne co 3 lub 4 dni.

Naklejaj plastry ESTRAMON conti ciągle (bez przerwy).

	Tydzień 1	Tydzień 2	Tydzień 3	Tydzień 4		
Naklej ESTRAMON conti	Dzień 1	Dzień 1	Dzień 1	Dzień 1	Dzień 4	Dzień 1
	Dzień 4		Dzień 4			
	Dzień 4					

## Rozpoczęcie leczenia

- U kobiet, które nigdy wcześniej nie otrzymywały terapii hormonalnej zastępczej lub u kobiet przechodzących z terapii hormonalnej zastępczej w schemacie ciągłym, leczenie można rozpocząć w dowolnym dniu.
- U kobiet przechodzących z terapii hormonalnej zastępczej w schemacie cyklicznym lub ciągłym-sekwencyjnym, leczenie należy rozpocząć bezpośrednio w dniu po zakończeniu poprzedniego cyklu leczenia.

## Sposób stosowania

### Gdzie przykleić plaster

- Przyklej plaster na miejsce na skórze, gdzie skóra przy ruchach mało się marszczy, np. z boku uda. Tych plastrów NIE WOLNO przyklejać na piersi!
- Skóra nie może być zaczerwieniona ani uszkodzona.
- Miejsce na skórze powinno być nieowłosione.
- Unikaj miejsc na skórze, gdzie ubranie przylega ciasno lub pod szwem.
- Dokładnie oczyść skórę przed przyklejeniem plastra. Nie używaj balsamu do ciała, olejku do ciała, żelu pod prysznic, filtrów przeciwsłonecznych ani innych tłustych środków. Skóra musi być sucha i odtłuszczona.

### Otwieranie saszetki

- Rozewij saszetkę ostrożnie wzdłuż perforacji w jednym z dwóch rogów bezpośrednio przed użyciem.
- Trzymaj plaster za krawędź i wyjmij go z saszetki.

Uwaga: Środek osuszający wewnątrz saszetki służy jedynie do zapewnienia jakości produktu i nie wolno go nakładać na skórę.

### Usuwanie folii ochronnej

- Trzymaj folię ochronną obiema rękami.
- Delikatnie zegnij plaster wzdłuż perforowanej zakrzywionej linii w górę i w dół.
- Ostrożnie zdejmij większą część przezroczystej folii ochronnej z plastra.
- Nie dotykaj przy tym warstwy klejącej plastra.

### Naklejanie plastra

- Przyklej gładką stronę plastra do skóry, upewniając się, że pod plastrem nie ma pęcherzyków powietrza.
- Zdejmij pozostałą folię ochronną i przyklej plaster całkowicie do skóry.
- Dociskaj plaster dłońią przez 1 minutę. Teraz plaster estradiolowy jest prawidłowo nałożony.

### Stosowanie plastra

- Możesz się kąpać lub brać prysznic, nosząc plaster. W bardzo gorącej wodzie kąpielowej lub w saunie plaster może się odkleić.
- Unikaj stosowania tłustych kremów, balsamów i pudrów w miejscu aplikacji plastra.
- Skuteczność plastra może być zmniejszona, jeśli jest narażony na działanie światła słonecznego lub sztucznego światła słonecznego (np. w solarium).

Przy prawidłowym stosowaniu plaster ESTRAMON conti dobrze się trzyma i zazwyczaj utrzymuje się na skórze przez co najmniej 4 dni. Jeśli plaster nie został prawidłowo przyklejony lub odkleił się podczas noszenia, nie należy go ponownie używać. W takim przypadku należy przykleić nowy plaster. Zmień plaster w zwykły dzień. Jeśli zapomnisz przykleić plaster, ryzyko krwawienia przełomowego lub plamienia może się zwiększyć.

#### Zmiana plastra

- Po użyciu zdejmij plaster, złóż go klejącą stroną do środka i wyrzuć.
- Przyklej nowy plaster na innym miejscu na skórze.

#### Czas trwania leczenia

Twój lekarz powiedział Ci, jak długo kontynuować leczenie. Proszę ściśle przestrzegać tych instrukcji. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli chcesz wcześniej zakończyć leczenie. Twój lekarz będzie regularnie oceniać potrzebę leczenia estrogenem. Powinno to odbywać się co najmniej raz w roku.

#### Dzieci i młodzież

Estradiol/Noretysteron nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Jeśli zastosowałeś większą ilość ESTRA- MON conti niż powinienś Jeśli przykleiłeś więcej niż przepisana liczba plastrów transdermalnych lub podejrzewasz przedawkowanie, powinienś zdjąć plaster/plastry i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą Skontaktuj się z lekarzem. Objawy przedawkowania mogą obejmować napięcie piersi, krwawienie międzymiesiączkowe, nudności, wymioty, ból brzucha lub uczucie pełności, niepokój, drażliwość i zatrzymanie wody. Wzdęcia, depresja, zmęczenie, trądzik i hirsutyzm mogą również wystąpić jako objawy przedawkowania. Objawy te znikają po usunięciu plastra.

#### Jeśli zapomniałeś zastosować ESTRAMON conti zapomniałeś

W takim przypadku należy jak najszybciej przykleić nowy plaster transdermalny, chyba że zgodnie z planem stosowania już prawie nadszedł czas na przyklejenie kolejnego plastra. W takim przypadku należy poczekać i trzymać się zwykłego planu. Nigdy nie należy przyklejać dwóch plastrów jednocześnie. Jeśli zapomnisz o plastrze, ryzyko krwawienia przełomowego może się zwiększyć.

#### Jeśli planowana jest u Ciebie operacja

Jeśli planowana jest u Ciebie operacja, poinformuj odpowiedzialnego chirurga, że stosujesz ESTRAMON conti. Może być konieczne zaprzestanie stosowania ESTRAMON conti na 4-6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepicy (patrz punkt 2 „Zakrzepcy żyłne (zakrzepica)”). Zapytaj swojego lekarza, kiedy możesz wznowić stosowanie ESTRAMON conti.

Jeśli masz dodatkowe pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

Następujące choroby były częściej zgłaszane u kobiet stosujących terapię hormonalną w porównaniu do niestosujących:

- Rak piersi
- nadmierny wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak)
- Rak jajnika
- Zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (zakrzepica żylna)
- Choroba serca
- Udar mózgu
- Zaburzenia pamięci (prawdopodobna demencja), jeśli HRT rozpoczęto w wieku powyżej 65 lat

Dalsze informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 2.

#### Nadwrażliwość

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Objawy nadwrażliwości/alergii mogą obejmować jeden lub więcej z następujących objawów: pokrzywka, swędzenie, obrzęk, duszność, niskie ciśnienie krwi (bładość i zimno skóry, szybkie bicie serca), zawroty głowy, pocenie się, które mogą być również oznakami reakcji anafilaktycznej/wstrząsu. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, przerwij stosowanie ESTRAMON conti i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Inne poważne działania niepożądane:

- łagodne guzy macicy, torbiele w pobliżu jajników, polipy szyjki macicy
- cholestatyczna żółtaczka

Inne poważne działania niepożądane, choroby i ryzyka związane z HTZ są wymienione w punkcie 2 pod „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Podczas stosowania estradiolu/noretysteronu podano następujące działania niepożądane:

Bardzo często może dotyczyć więcej niż 1 na 10 leczonych

- Bóle głowy
- Reakcje skórne w miejscu przyklejenia plastra
- Uczucie napięcia i bóle w piersiach, bolesne miesiączki (dysmenorrhea), zaburzenia miesiączkowania

Często może dotyczyć do 1 na 10 leczonych

- Depresja, nerwowość, niekontrolowane uczucia, wahania nastroju
- Zawroty głowy, bezsenność
- Nudności, uczucie wzdęcia, biegunka, dolegliwości żołądkowe (dyspepsja) Wzdęcia, bóle brzucha
- Trądzik, wysypka, swędzenie skóry, sucha skóra, zaczerwienienia skóry (rumień)
- Bóle pleców, bóle rąk lub stóp
- Powiększenie piersi, obfite miesiączki, wydzielina z pochwy, nieregularne krwawienia z pochwy, skurcze w podbrzuszu

- Infekcja pochwy, nieprawidłowy wzrost błony śluzowej macicy
- Bóle, brak lub niedobór siły fizycznej (astenia), opuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęki), przyrost masy ciała

Sporadycznie może dotyczyć do 1 na 100 leczonych

- Migrena, uczucie zawrotów głowy
- Wzrost ciśnienia krwi, żylaki
- Wymioty
- Przebarwienia skóry
- Wzrost poziomu niektórych enzymów wątrobowych (transaminaz)

Rzadko może dotyczyć do 1 na 1 000 leczonych

- reakcje alergiczne
- Zmiany w pożądaniu seksualnym (zmiany libido)
- Mrowienie, swędzenie lub drętwienie bez widocznej przyczyny
- Choroby pęcherzyka żółciowego, kamienie żółciowe
- Osłabienie mięśni (miastenia)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Wypadanie włosów

Inne możliwe działania niepożądane:

Częściowo uwodorniony olej sojowy (DAB) może bardzo rzadko wywoływać reakcje alergiczne.

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania innych preparatów do HRT:

- Choroby pęcherzyka żółciowego
- różne choroby skóry
  - Przebarwienia skóry, szczególnie na twarzy i szyi, tzw. plamy ciążowe (chloasma)
  - bolesne, czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)
  - Wysypka z okrągłymi zaczerwienieniami lub stanami zapalnymi (rumień wielopostaciowy)
  - drobne wybroczyny skórne (plamica naczyńniowa)
- możliwa demencja w wieku powyżej 65 lat
- suche oczy
- zmiany w składzie płynu łzowego

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce.

Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do

Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych Dział Farmakowigilancji

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

Strona internetowa: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

zgłaszać. Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać ESTRAMON conti?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i kartoniku po „używać do” lub „użyj do”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja zużytych i nieużytych plastrów Zużyte plastry należy starannie utylizować. Plaster zawiera po użyciu nadal znaczne ilości składników aktywnych. Hormony pozostające w plastrach mogą szkodzić środowisku, jeśli dostaną się do wód gruntowych. Dlatego zużyte plastry należy złożyć klejącą stroną do wewnątrz. Wszystkie zużyte lub nieużyte plastry muszą być przechowywane w miejscu niedostępnym dla dzieci i utylizowane zgodnie z lokalnymi wymaganiami lub zwracane do apteki. W celu ochrony środowiska zużytych plastrów nie wolno spłukiwać w toalecie ani usuwać w systemach kanalizacyjnych.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera ESTRAMON conti

Substancjami czynnymi są estradiol i octan noretysteronu.

1 plaster zawiera 4,32 mg estradiolu (jako estradiol-półwodzian) i 21,6 mg octanu noretysteronu na 27 cm<sup>2</sup> (system matrycowy). Średnio uwalnia dziennie (24 godziny) 40 mikrogramów estradiolu i 130 mikrogramów octanu noretysteronu.

Pozostałe składniki to:

Zdejmowalna folia ochronna: poliester, silikonizowany Samoprzylepna warstwa matrycowa:

Poly[(2-ethylhexyl)acry- lat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl) methacrylat] (62:32:5,7:0,03), preparat witaminy E (składający się z: RRR-alfa-tokoferol, częściowo uwodornione oleje roślinne [główny składnik olej sojowy])

Folia nośna: poliester b.z.

Jak wygląda ESTRAMON conti i co zawiera opakowanie

Plastry ESTRAMON conti to prostokątne, przezroczyste transdermalne plastry matrycowe z zaokrąglonymi rogami, umieszczone na większej zdejmowalnej folii ochronnej.

Oryginalne opakowania zawierają 8 i 24 transdermalne plastry, które są indywidualnie zgrzewane w torebkach ochronnych.

Każda torebka składa się od zewnątrz do wewnątrz z następujących czterech warstw: papier, folia polietylenowa, folia aluminiowa, folia polietylenowa oraz przymocowana do niej warstwa polipropylenowa o właściwościach pochłaniających wilgoć i tlen.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i producent  
Hexal AG Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Faks: (08024) 908-1290  
E-mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Niniejsza ulotka została ostatnio zaktualizowana w lutym 2022.

Transtoyou