

Informații pentru utilizator: Informații pentru pacientă

ESTRAMON conti® 40/130 micrograme/24 h plasture transdermic

Estradiol/Acetat de noretisteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe utilizarea acestui medicament, deoarece conține informații importante.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este ESTRAMON conti și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza ESTRAMON conti?
3. Cum se utilizează ESTRAMON conti?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează ESTRAMON conti?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ESTRAMON conti și pentru ce se utilizează?

ESTRAMON conti este un preparat pentru terapia de substituție hormonală (în engleză: Hormone Replacement Therapy, HRT). Conține 2 hormoni sexuali feminini diferiți, un estrogen și un progestogen. ESTRAMON conti este utilizat la femeile după menopauză, a căror ultima menstruație (menopauză) a avut loc cu cel puțin 1 an în urmă.

ESTRAMON conti este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor după menopauză

În timpul menopauzei, producția de estrogen natural al femeii scade. Acest lucru poate provoca simptome care se manifestă ca bufeuri de căldură în zona feței, gâtului și pieptului (așa-numitele bufeuri). ESTRAMON conti ameliorează aceste simptome care apar după menopauză.

ESTRAMON conti vă este prescris doar dacă simptomele vă afectează semnificativ viața de zi cu zi.

Există doar experiențe limitate în tratamentul femeilor peste 65 de ani cu ESTRAMON conti.

2. Ce ar trebui să aveți în vedere înainte de a utiliza ESTRAMON conti?

Istoricul medical și controalele regulate

O HRT este asociată cu riscuri care trebuie luate în considerare înainte de a decide să începeți sau să continuați tratamentul.

Experiențele în tratamentul femeilor cu menopauză prematură (ca urmare a unei insuficiențe a funcției ovarelor sau a îndepărtării chirurgicale a acestora) sunt limitate. Dacă aveți menopauză prematură, riscurile terapiei de substituție hormonală pot diferi de cele ale altor femei. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) o HRT, medicul dumneavoastră va înregistra istoricul medical personal și al familiei dumneavoastră. Medicul va decide asupra necesității unui examen fizic. Acesta poate include, dacă este necesar, examinarea sânilor și/sau un examen pelvian.

După ce ați început HRT, ar trebui să vă prezentați regulat la medicul dumneavoastră (cel puțin o dată pe an) pentru efectuarea controalelor. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, cu ocazia acestor examinări, beneficiile și riscurile asociate cu continuarea tratamentului cu HRT.

Vă rugăm să mergeți regulat, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, la examinările de prevenție a sânilor.

ESTRAMON conti nu trebuie utilizat, dacă se aplică oricare dintre punctele menționate mai jos. Dacă nu sunteți sigură dacă este cazul, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza ESTRAMON conti.

Nu trebuie să utilizați ESTRAMON conti dacă

- aveți sau ați avut cancer de sân sau există suspiciunea unui astfel de cancer
- aveți o formă de cancer a cărui creștere depinde de estrogeni, de exemplu, cancerul endometrial, sau există suspiciunea unui astfel de cancer
- apare sângerare vaginală de cauză necunoscută
- există o îngroșare excesivă netratată a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- aveți sau ați avut un cheag de sânge într-o venă (tromboză),
- de exemplu, în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară)
- suferiți de o tulburare de coagulare a sângelui (de exemplu, deficit de proteină C, proteină S sau antitrombină)
- aveți sau ați avut o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere,
- de exemplu, infarct miocardic, accident vascular cerebral sau dureri toracice paroxistice cu senzație de constricție toracică (angina pectorală)
- Aveți o boală de ficat sau ați avut una în trecut și valorile funcției hepatice nu s-au normalizat încă
- Suferiți de o boală de sânge rară, ereditară, numită porfirie
- Sunteți alergic la estradiol, noretisteron acetat, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente menționate la punctul 6 al acestui medicament.

Dacă una dintre bolile menționate mai sus apare pentru prima dată în timpul utilizării ESTRAMON conti, vă rugăm să întrerupeți imediat tratamentul și să consultați de urgență medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza ESTRAMON conti.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată una dintre problemele de sănătate enumerate mai jos, deoarece acestea pot reapărea sau se pot agrava în timpul tratamentului cu ESTRAMON conti. În acest caz, ar trebui să vă consultați mai des medicul pentru efectuarea de controale:

- tumori benigne în uter (miom)
- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau creșterea excesivă anterioară a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- risc crescut de formare a cheagurilor de sânge (vezi sub „Cheaguri de sânge venoase (tromboze)“)
- risc crescut de cancer dependent de estrogeni, (de exemplu, dacă mama, sora sau bunica dumneavoastră au avut cancer de sân)
- hipertensiune arterială
- boli hepatice, de exemplu, tumori hepatice benigne
- diabet
- calculi biliari
- migrenă sau dureri de cap severe
- boală a sistemului imunitar care afectează multe funcții ale organelor corpului (lupus eritematos sistemic [LES])
- epilepsie
- astm
- boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză)
- valori foarte ridicate ale grăsimilor din sânge (trigliceride)
- Retenție de lichide ca urmare a bolilor de inimă sau rinichi
- O afecțiune numită hipotiroidism (glanda tiroidă nu produce suficienți hormoni tiroidieni) și primiți terapie de substituție hormonală tiroidiană.
- O afecțiune numită angioedem congenital sau dobândit, sau dacă aveți episoade de umflare rapidă a mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, ochilor, limbii, gâtului (blocaj respirator) sau a tractului digestiv.

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să consultați un medic dacă în timpul utilizării HRT apare una dintre următoarele boli sau situații:

- Boli menționate în secțiunea „ESTRAMON conti nu trebuie utilizat“
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acest lucru poate indica o boală hepatică.
- creșterea semnificativă a tensiunii arteriale (simptomele pot include dureri de cap, oboseală și amețeli)
- dureri de cap de tip migrenă care apar pentru prima dată
- dacă rămâneți gravidă
- Umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire, sau urticarie asociată cu probleme respiratorii, care indică un angioedem
- dacă observați semne de cheaguri de sânge, de exemplu,
 - umflături dureroase și roșeață a picioarelor
 - dureri toracice bruște
 - dificultăți de respirațiePentru mai multe informații, consultați „Cheaguri de sânge venoase (tromboze)“.

Notă: ESTRAMON conti nu este un contraceptiv. Dacă au trecut mai puțin de 12 luni de la ultima menstruație sau dacă aveți sub 50 de ani, poate fi necesară utilizarea suplimentară a metodelor de contracepție. Consultați medicul pentru sfaturi.

HRT și cancer

Îngroșarea excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (carcinom endometrial)

În timpul unei monoterapii cu estrogen, riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și de cancer al mucoasei uterine (carcinom endometrial) crește.

Gestagenul conținut în ESTRAMON conti vă protejează de acest risc suplimentar.

Sângerări neregulate

În primele 3-6 luni de utilizare a ESTRAMON conti pot apărea sângerări neregulate și sângerări de contact.

Totuși, dacă sângerările neregulate

- persistă după primele 6 luni de tratament
- încep după ce ați utilizat ESTRAMON conti deja de peste 6 luni
- persistă după întreruperea tratamentului, vă rugăm să consultați medicul cât mai curând posibil.

Cancer de sân

Datele disponibile arată că utilizarea terapiei de substituție hormonală (HRT) cu o combinație de estrogen și gestagen sau utilizarea exclusivă a estrogenilor pentru HRT crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata HRT și devine evident în decursul unei utilizări de 3 ani. După întreruperea HRT, riscul suplimentar scade în timp, dar riscul poate persista 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat HRT mai mult de 5 ani.

Pentru comparație

La femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani, care nu utilizează HRT, sunt diagnosticate în medie 13 până la 17 cazuri de cancer de sân pe 1.000 de femei într-o perioadă de 5 ani.

La femeile de 50 de ani care încep utilizarea HRT doar cu estrogen pe o perioadă de 5 ani, apar 16 până la 17 cazuri la

1.000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare). La femeile de 50 de ani care încep utilizarea HRT cu estrogen și gestagen pe o perioadă de 5 ani, apar 21 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta între 50 și 59 de ani, care nu utilizează HRT, sunt diagnosticate în medie aproximativ 27 de cazuri de cancer de sân pe 1.000 de femei diagnosticate.

La femeile în vârstă de 50 de ani, care încep utilizarea unei HRT doar cu estrogen pe o perioadă de 10 ani, apar 34 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

La femeile în vârstă de 50 de ani, care încep utilizarea unei HRT cu estrogen și gestagen pe o perioadă de 10 ani, apar 48 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Examinați-vă regulat sânii. Consultați medicul dacă observați modificări ale sânilor, de exemplu,

- Retracții (formarea de gropițe) în piele
- Modificări ale mameloanelor

- Noduli pe care îi puteți vedea sau simți

Dacă aveți posibilitatea să participați la programul de depistare precoce a cancerului de sân (program de screening mamografic), ar trebui să profitați de această ofertă. Informați specialistul care efectuează mamografia că utilizați un medicament pentru HRT. Medicamentele utilizate pentru HRT pot face țesutul mamar mai dens și astfel pot influența rezultatul mamografiei. Dacă densitatea țesutului mamar este crescută, este posibil să nu fie recunoscute toate modificările.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar - mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea medicamentelor cu estrogen sau a celor combinate cu estrogen-gestagen pentru HRT este asociată cu un risc ușor crescut de a dezvolta cancer ovarian.

Riscul de a dezvolta cancer ovarian se schimbă odată cu vârsta. De exemplu, la femeile cu vârsta între 50 și 54 de ani, care nu utilizează terapie de substituție hormonală, sunt diagnosticate aproximativ 2 cazuri de cancer ovarian la 2.000 de femei pe o perioadă de 5 ani. La femeile care utilizează terapie de substituție hormonală timp de 5 ani, apar aproximativ 3 cazuri la 2.000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

Efectele cardiovasculare ale terapiei de substituție hormonală

Cheaguri de sânge venoase (tromboze)

Riscul de a forma cheaguri de sânge în vene (tromboze) este la femeile care utilizează HRT de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare decât la cele care nu utilizează. Un risc crescut există în special în primul an de utilizare.

Cheagurile de sânge pot avea consecințe grave. Dacă un cheag de sânge ajunge la plămâni, poate provoca dureri în piept, dificultăți de respirație sau leșin sau chiar poate duce la deces.

Există o probabilitate mai mare pentru dumneavoastră de a forma un cheag de sânge odată cu înaintarea în vârstă și dacă vi se aplică condițiile menționate mai jos. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă vi se aplică una dintre următoarele situații:

- dacă nu puteți merge pentru o perioadă lungă de timp din cauza unei operații majore, a unei leziuni sau a unei boli (vezi și secțiunea 3 sub „Dacă aveți o operație planificată”)
- dacă sunteți foarte supraponderal (IMC > 30 kg/m²)
- Sarcină/Lehuzie
- dacă suferiți de o tulburare de coagulare care necesită un tratament medicamentos pe termen lung pentru prevenirea cheagurilor de sânge
- dacă vreodată un membru apropiat al familiei dumneavoastră a avut un cheag de sânge în picior, plămân sau într-un alt organ
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (LES)
- dacă aveți cancer.

Pentru semnele de cheaguri de sânge, vezi „Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să consultați un medic”.

Pentru comparație

Dacă ne uităm la femeile în vârstă de 50 de ani care nu folosesc THS, pe o perioadă de 5 ani, se așteaptă în medie 4-7 cazuri de cheaguri de sânge venoase la 1.000 de femei.

La femeile în vârstă de 50 de ani care au utilizat THS cu estrogen și progestogen timp de 5 ani, apar 9-12 cazuri de tromboză la 1.000 de utilizatoare (adică 5 cazuri suplimentare).

Boală de inimă (infarct miocardic)

Nu există dovezi că THS previne un infarct miocardic.

La femeile care au peste 60 de ani și care folosesc THS combinată cu estrogen și progestogen, există o probabilitate ușor crescută de a dezvolta o boală de inimă comparativ cu femeile care nu folosesc THS.

Accident vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele de THS decât la cele care nu folosesc. Numărul de accidente vasculare cerebrale suplimentare care apar din cauza utilizării THS crește odată cu vârsta.

Pentru comparație

Dacă ne uităm la femeile în vârstă de 50 de ani care nu folosesc THS, pe o perioadă de 5 ani, se așteaptă 8 accidente vasculare cerebrale la 1.000 de femei. La femeile în vârstă de 50 de ani care folosesc THS, numărul corespunzător este de 11 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 3 cazuri suplimentare).

Alte afecțiuni

THS nu previne tulburările de memorie. Există unele dovezi ale unui risc crescut de tulburări de memorie la femeile care au început să utilizeze THS după vârsta de 65 de ani. Consultați medicul pentru sfaturi.

Toate medicamentele aplicate pe piele (cum ar fi plasturii) pot provoca reacții alergice. Deși acest lucru apare foarte rar, ar trebui să informați medicul dacă aveți sau ați avut vreodată reacții alergice severe la unul dintre ingredientele plasturilor.

Utilizarea ESTRAMON conti împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/aplicați alte medicamente, ați luat/aplicat recent alte medicamente sau intenționați să luați/aplicați alte medicamente.

Anumite medicamente pot afecta eficacitatea ESTRAMON conti. Acest lucru poate duce la sângerări neregulate. Acestea includ următoarele medicamente:

- Medicamente împotriva epilepsiei, care conțin de exemplu fenobarbital, fenitoină și carbamazepină
- Medicamente împotriva tuberculozei, care conțin de exemplu rifampicină sau rifabutină
- Anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV, care conțin de exemplu nevirapină, efavirenz, ritonavir sau nelfinavir
- Anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu hepatita C, care conțin de exemplu telaprevir
- Tratamentul combinat Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir cu sau fără Dasabuvir și, de asemenea, tratamentul Glecaprevir/Pibrentasvir împotriva virusului hepatitei C (HCV) poate provoca la femeile care utilizează contraceptive care conțin etinilestradiol valori crescute ale enzimelor hepatice în testele de sânge (creșterea enzimei hepatice ALT). ESTRAMON conti conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă utilizarea

ESTRAMON conti împreună cu acest tratament combinat împotriva HCV poate provoca o creștere a enzimei hepatice ALT. Medicul dumneavoastră vă va sfătui.

- Alte medicamente antiinfecțioase (cum ar fi ketoconazol, eritromicină)
- Medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare (Hypericum perforatum).

ESTRAMON conti poate influența metabolismul ciclosporinei.

Teste de laborator

Dacă este necesar să faceți un test de sânge, informați medicul sau personalul de laborator că utilizați ESTRAMON conti, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele unor teste de laborator.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea ESTRAMON conti este destinată doar femeilor după menopauză. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți utilizarea ESTRAMON conti și consultați medicul.

Alăptarea

Nu utilizați ESTRAMON conti dacă alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă bănuiți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ESTRAMON conti nu are niciun efect sau un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ESTRAMON conti conține ulei de soia

Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu trebuie să utilizați acest medicament.

3. Cum se utilizează ESTRAMON conti?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va încerca să vă prescrie cea mai mică doză necesară pentru tratarea simptomelor dumneavoastră, pentru o perioadă cât mai scurtă. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul ESTRAMON conti este prea puternic sau prea slab.

ESTRAMON conti se aplică de 2 ori pe săptămână, adică trebuie să aplicați un nou plastru transdermic la fiecare 3 sau 4 zile.

Aplicați plasturele ESTRAMON conti continuu (fără întrerupere).

Săptămâna 1 Săptămâna 2 Săptămâna 3 Săptămâna 4

Aplicați ESTRAMON

conti Ziua 1 Ziua 4 Ziua 1 Ziua 4 Ziua 1 Ziua 4 Ziua 1 Ziua 4

Începerea tratamentului

- La femeile care nu au primit niciodată terapie de substituție hormonală sau la femeile care trec de la o terapie de substituție hormonală combinată continuu, tratamentul poate fi început în orice zi.
- La femeile care trec de la o terapie de substituție hormonală ciclică sau continuu-secvențială, tratamentul trebuie început direct în ziua următoare finalizării ciclului anterior de tratament.

Mod de administrare

Unde să aplicați pasturele

- Aplicați pasturele pe o zonă a pielii unde pielea se pliază puțin la mișcare, de exemplu, pe partea laterală a coapsei. Aceste pasturi NU trebuie aplicate pe piept!
- Pielea nu trebuie să fie roșie sau rănită.
- Zona pielii ar trebui să fie fără păr.
- Evitați zonele pielii unde îmbrăcămintea este strânsă sau sub un tiv.
- Curățați bine pielea înainte de a aplica pasturele. Nu folosiți loțiune de corp, ulei de corp, gel de duș, protecție solară sau alte produse grase. Pielea trebuie să fie uscată și fără grăsime.

Deschiderea plicului

- Rupeți plicul cu grijă de-a lungul perforației într-unul dintre cele două colțuri, imediat înainte de utilizare.
- Țineți pasturele de margine și scoateți-l din plic.

Notă: Desicantul din interiorul plicului este destinat doar asigurării calității produsului și nu trebuie aplicat pe piele.

Îndepărtarea foliei de protecție

- Țineți folia de protecție cu ambele mâini.
- Îndoți pasturele de-a lungul liniei curbate perforate cu grijă în sus și în jos.
- Îndepărtați cu grijă cea mai mare parte a foliei de protecție transparente de pe pasture.
- Nu atingeți stratul adeziv al pasturelui.

Aplicarea pasturelui

- Lipiți partea adezivă a pasturelui neted pe piele și asigurați-vă că nu există bule de aer sub pasture.
- Îndepărtați restul foliei de protecție și lipiți pasturele complet pe piele.
- Apăsăți pasturele ferm cu palma timp de 1 minut. Acum pasturele cu estradiol este aplicat corect.

Utilizarea pasturelui

- Puteți face baie sau duș în timp ce purtați pasturele. În apă de baie foarte fierbinte sau într-o saună, pasturele se poate desprinde.
- Evitați aplicarea cremelor grase, loțiunilor și pudrelor la locul de aplicare al pasturelui.
- Eficacitatea pasturelui poate fi afectată dacă este expus la lumina solară sau la lumina solară artificială (de exemplu, într-un solar).

Dacă este aplicat corect, plasturele ESTRAMON conti aderă bine și de obicei rămâne pe piele cel puțin 4 zile. Dacă plasturele nu a fost aplicat corect sau se desprinde în timpul purtării, nu ar trebui să-l reutilizați. În acest caz, aplicați un plasture nou. Schimbați plasturele în ziua obișnuită. Dacă ați uitat să aplicați un plasture, riscul de sângerare de descoperire sau de pete poate fi crescut.

Schimbarea plasturelui

- Îndepărtați plasturele după utilizare, pliați-l cu partea adezivă spre interior și aruncați-l.
- Aplicați un plasture nou pe o altă zonă a pielii.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră v-a spus cât timp să continuați tratamentul. Vă rugăm să respectați cu strictețe aceste instrucțiuni. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte dacă doriți să întrerupeți tratamentul mai devreme. Medicul dumneavoastră va revizui împreună cu dumneavoastră necesitatea unui tratament cu estrogen în mod regulat. Acest lucru ar trebui să aibă loc cel puțin o dată pe an.

Copii și adolescenți

Estradiol/Noretisteron nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Dacă ați aplicat o cantitate mai mare de ESTRA- MON conti decât ar trebui Dacă ați aplicat mai multe plasturi transdermici decât numărul prescris sau dacă există suspiciunea unei supradoze, ar trebui să îndepărtați plasturele/plasturii și să consultați imediat un medic sau farmacist. Simptomele unei supradoze pot include tensiune mamară, metroragie, greață, vărsături, dureri abdominale sau senzație de plenitudine, anxietate, iritabilitate și retenție de apă. Balonare, dispoziție depresivă, oboseală, acnee și hirsutism pot apărea, de asemenea, ca simptome ale unei supradoze. Aceste simptome dispar atunci când îndepărtați plasturele.

Dacă ați uitat să aplicați ESTRAMON conti uitat

Într-un astfel de caz, aplicați un nou plasture transdermic cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care, conform programului dumneavoastră obișnuit, este aproape timpul să aplicați următorul plasture. În acest caz, ar trebui să așteptați și să vă respectați pur și simplu programul obișnuit. Nu aplicați niciodată două plasturi simultan. Dacă ați uitat un plasture, riscul de sângerare de întrerupere poate fi crescut.

Dacă aveți o operație planificată

Dacă aveți o operație planificată, informați chirurgical responsabil că utilizați ESTRAMON conti. Este posibil să fie necesar să întrerupeți utilizarea ESTRAMON conti cu 4-6 săptămâni înainte de operația planificată pentru a reduce riscul de tromboză (vezi secțiunea 2 sub „Cheaguri de sânge venoase (tromboze)”). Întrebați medicul dumneavoastră când puteți relua utilizarea ESTRAMON conti.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate avea reacții adverse, dar acestea nu apar la toți pacienții.

Următoarele boli au fost raportate mai frecvent la femeile care utilizează terapie de substituție hormonală comparativ cu cele care nu o utilizează:

- Cancer de sân
- creștere excesivă sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer)
- Cancer ovarian
- Cheaguri de sânge în venele picioarelor sau ale plămânilor (tromboembolism venos)
- Boală de inimă
- Accident vascular cerebral
- Tulburări de memorie (probabil demență), dacă terapia de substituție hormonală a fost începută la vârsta de peste 65 de ani

Informații suplimentare despre aceste reacții adverse se găsesc în secțiunea 2.

Hipersensibilitate

Pot apărea reacții alergice. Semnele unei reacții de hipersensibilitate/alergice pot include unul sau mai multe dintre următoarele simptome: urticarie, mâncărime, umflare, dificultăți de respirație, tensiune arterială scăzută (paloare și răceală a pielii, bătăi rapide ale inimii), amețeli, transpirație, care pot fi și semne ale unei reacții anafilactice/șoc. Dacă apare oricare dintre simptomele menționate, întrerupeți utilizarea ESTRAMON conti și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Alte reacții adverse grave:

- tumori benigne ale uterului, chisturi în apropierea ovarelor, polipi în colul uterin
- icter colestatic

Alte reacții adverse grave, boli și riscuri asociate cu o terapie de substituție hormonală (TSH) sunt enumerate în secțiunea 2 sub „Atenționări și precauții”.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării estradiolului/noretisteron acetat:

Foarte frecvent poate afecta mai mult de 1 din 10 pacienți tratați

- Dureri de cap
- Reacții cutanate la locul unde este aplicat plasturele
- Senzație de tensiune și dureri în sâni, menstruație dureroasă (dismenoree), tulburări menstruale

Frecvent poate afecta până la 1 din 10 pacienți tratați

- Depresie, nervozitate, sentimente incontrollabile, schimbări de dispoziție
- Amețeli, insomnie
- Grețură, senzație de balonare, diaree, disconfort gastric (dispepsie) Balonare, dureri abdominale
- Acnee, erupții cutanate, mâncărime ale pielii, piele uscată, roșeață a pielii (eritem)
- Dureri de spate, dureri în mâini sau picioare

- Mărirea sânilor, menstruații abundente, secreții vaginale, sângerări vaginale neregulate, crampe abdominale
- Infecție vaginală, creștere anormală a mucoasei uterine
- Dureri, lipsă sau absență a forței fizice (astenie), umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor (edeme), creștere în greutate

Ocazional poate afecta până la 1 din 100 pacienți tratați

- Migrenă, senzație de amețeală
- Creșterea tensiunii arteriale, varice
- Vărsături
- Dezcolorarea pielii
- Creșterea anumitor enzime hepatice (transaminaze)

Rareori poate afecta până la 1 din 1.000 de pacienți tratați

- reacții alergice
- Modificări ale dorinței sexuale (modificări ale libidoului)
- Funicături, mâncărimi sau amorțeală fără cauză aparentă
- Boli ale vezicii biliare, calculi biliari
- Slăbiciune musculară (miastenie)

Necunoscut (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- Căderea părului

Alte posibile reacții adverse:

Ulei de soia parțial hidrogenat (DAB) poate provoca foarte rar reacții alergice.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării altor preparate pentru HRT:

- Boli ale vezicii biliare
- diferite afecțiuni ale pielii
 - Dezcolorări ale pielii, în special pe față și gât, așa-numitele pete de sarcină (cloasmă)
 - noduli dureroși, roșii pe piele (eritem nodos)
 - erupție cutanată cu roșeață sau inflamații în formă de disc (eritem multiform)
 - hemoragii cutanate mici (purpură vasculară)
- posibilă demență la vârsta de peste 65 de ani
- ochi uscați
- modificări în compoziția lichidului lacrimal

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Institutul Federal pentru Medicamente și Produse Medicale, Departamentul de Farmacovigilență
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ESTRAMON conti?

A se păstra acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic și pe cutie după „utilizabil până la” sau „util. până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Eliminarea plasturilor folosiți și nefolosiți Plasturii folosiți trebuie eliminați cu grijă. Plasturile conține încă cantități semnificative de substanțe active după utilizare. Hormonii rămași în plasturi pot dăuna mediului dacă ajung în apa subterană. De aceea, plasturii folosiți trebuie pliați cu partea adezivă spre interior. Toți plasturii folosiți sau nefolosiți trebuie păstrați departe de accesul copiilor și eliminați conform cerințelor locale sau returnați la farmacie. Pentru protecția mediului, plasturii folosiți nu trebuie aruncați în toaletă sau în sistemele de canalizare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ESTRAMON conti

Substanțele active sunt estradiol și acetat de noretisteronă.

1 pasture conține 4,32 mg estradiol (sub formă de estradiol-hemihidrat) și 21,6 mg acetat de noretisteronă per 27 cm² (sistem matriceal). Eliberează în medie 40 micrograme de estradiol și 130 micrograme de acetat de noretisteronă pe zi (24 de ore).

Celelalte componente sunt:

Folie de protecție detașabilă: poliester, siliconizat Strat matriceal autoadeziv: Poli[(2-etilhexil)acrilat-co-metacrilat-co-acid acrilic-co-(2,3-epoxipropil) metacrilat] (62:32:5,7:0,03), preparat cu vitamina E (constând din: RRR-alfa-tocoferol, uleiuri vegetale parțial hidrogenate [component principal ulei de soia])

Folie suport: poliester f.a.

Cum arată ESTRAMON conti și conținutul ambalajului

Plasturii ESTRAMON conti sunt plasturi matrice transdermici dreptunghiulari, transparenți, cu colțuri rotunjite, aplicați pe o folie de protecție detașabilă mai mare.

Ambalajele originale conțin 8 și 24 de plasturi transdermici, sigilați termic individual în plicuri de protecție.

Fiecare plic este compus din exterior spre interior din următoarele patru straturi: hârtie, folie de polietilenă, folie de aluminiu, folie de polietilenă și un strat de polipropilenă atașat cu proprietăți de absorbție a umidității și oxigenului.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în februarie 2022.