

Kasutusjuhend: Teave kasutajale
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Estradiool, Noretisteroonatsetaat

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui te märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on ESTRAMON comp ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida on vaja teada enne ESTRAMON comp'i võtmist?
3. Kuidas ESTRAMON comp'i võtta?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas ESTRAMON comp'i säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on ESTRAMON comp ja milleks seda kasutatakse?

ESTRAMON comp on pidevalt kombineeritud hormoonasendusravi (inglise keeles: Hormone Replacement Therapy, HRT) preparaat, mida võetakse iga päev ilma katkestusteta. ESTRAMON comp'i kasutatakse naistel pärast menopausi, kelle viimasest menstruaatsioonist (menopausist) on möödunud vähemalt 1 aasta.

Tabletid sisaldavad 2 hormooni: Estradiool 2 mg (östrogeen, mis on identne munasarjades toodetud estradioliga) ja Noretisteroonatsetaat 1 mg (gestageen, mis toimib sarnaselt kehas toodetud progesterooniga (kollakehahormoon)).

ESTRAMON comp'i kasutatakse:

Menopausijärgsete vaevuste leevendamiseks

Menopausi ajal väheneb naise organismis östrogeeni tootmine. See võib põhjustada vaevusi, mis väljenduvad kuumahoogudena näos, kaelas ja rinnapiirkonnas (nn kuumahood). ESTRAMON comp leevendab neid pärast menopausi tekkivaid vaevusi. ESTRAMON comp määratakse teile ainult siis, kui teie vaevused mõjutavad oluliselt teie igapäeva elu.

Osteoporoosi ennetamine

Pärast menopausi võivad mõnel naisel luud hapraks muutuda (osteoporoos). Te peaksite oma arstiga arutama kõiki kättesaadavaid ravivõimalusi. ESTRAMON comp'i võib kasutada osteoporoosi ennetamiseks pärast menopausi, kui teil on suurenenud risk osteoporoosist tingitud luumurdude tekkeks ja teised ravimid ei sobi teile.

ESTRAMON comp määratakse naistele, kelle emakat ei ole eemaldatud ja kelle viimasest menstruatsioonist on möödunud rohkem kui 1 aasta.

ESTRAMON comp'i kasutamise kogemused üle 65-aastaste naiste ravis on piiratud.

2. Mida peaksite teadma enne ESTRAMON comp'i võtmist?

Haiguslugu ja regulaarsed kontrollid

Hormoonasendusravi on seotud riskidega, mida tuleb arvestada enne ravi alustamise või jätkamise otsustamist.

Kogemused enneaegse menopausiga naiste (munasarjade funktsiooni puudulikkuse või nende kirurgilise eemaldamise tagajärjel) ravis on piiratud. Kui teil on enneaegne menopaus, võivad hormoonasendusravi riskid erineda teiste naiste omadest. Palun küsige selle kohta oma arstilt.

Enne hormoonasendusravi alustamist (või taasalustamist) kogub teie arst teie ja teie perekonna haigusloo. Teie arst otsustab füüsilise läbivaatuse vajalikkuse üle. See võib vajadusel hõlmata rindade ja/või alakõhu uuringut. Ta peaks teile selgitama, milliseid muutusi rinnas peate jälgima, ja võib soovitada teha rindade röntgenülevõtte (mammogrammi).

Pärast hormoonasendusravi alustamist peaksite regulaarselt (vähemalt 1 kord aastas) oma arsti juures kontrollis käima. Arutage nende uuringute käigus oma arstiga ESTRAMON comp'i ravi jätkamise kasu ja riske.

Käige regulaarselt, nagu arst soovitab, oma rindade ennetavas uuringus.

ESTRAMON comp'i ei tohi võtta, kui järgnevad punktid kehtivad teie kohta. Kui te pole kindel, kas see nii on, rääkige enne ESTRAMON comp'i võtmist oma arstiga.

Te ei tohi ESTRAMON comp'i võtta, kui

- te olete allergiline estradiooli või noretisteroonatsetaadi või mõne selle ravimi lõigus 6 nimetatud muu koostisosa suhtes
- teil on rinnavähk või olete seda varem põdenud või on selle kahtlus
- teil on östrogeenidest sõltuv vähk, näiteks emaka limaskesta vähk (endomeetrium), või on selle kahtlus
- esinevad teadmata põhjusega vaginaalsed veritsused
- ravimata emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) esineb
- teil on tekkinud või varem esinenud verehüüve veenis (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)
- teil on vere hüübimishäire (nt valgu C, valgu S või antitrombiini puudus)
- teil on haigus või on varem olnud haigus, mis on põhjustatud arterites esinevatest verehüüvetest, nt südameatakk, insult või äkilised rindkerevalud koos rindkere pingetundega (stenokardia)
- teil on maksahaigus või on varem olnud maksahaigus ja maksafunktsiooni näitajad ei ole veel normaliseerunud
- teil on haruldane, pärilik verehaigus, mida nimetatakse porfüüriaks
- kui olete rase või kahtlustate, et olete rase

Kui mõni ülalnimetatud haigustest ilmneb ESTRAMON comp'i võtmise ajal esmakordselt, lõpetage kohe ravi ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arstiga või apteekriga enne ESTRAMON comp'i võtmist.

Rääkige oma arstiga, kui teil on kunagi olnud mõni järgmistest terviseprobleemidest, kuna need võivad ESTRAMON comp'i ravi ajal uuesti ilmnedada või süveneda. Sel juhul peaksite sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- emaka healoomulised kasvaja (müoomid)
- emaka limaskestast kasv väljaspool emakat (endometriosis) või varem esinenud emaka limaskestast liigne kasv (endomeetriumi hüperplaasia)
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Venoossed verehüübed [tromboosid]“)
- suurenenud risk östrogeenist sõltuva vähi tekkeks (nt kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk)
- kõrge vererõhk
- maksahaigus, nt healoomuline maksakasvaja
- suhkruhaigus (diabeet)
- sapikivid
- Migreen või tugev peavalu
- Immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid keha organite funktsioone (süsteemne erütematoosne luupus [SLE])
- Epilepsia
- Astma
- Haigus, mis mõjutab kuulmekilet ja kuulmist (otoskleroos)
- väga kõrge vere rasvasisaldus (triglütseriidid)
- Vedelikukogunemine südame- või neeruhaiguste tagajärjel
- Hüpotüreoidism (haigus, mille puhul teie kilpnääre ei tooda piisavalt kilpnäärmehormooni ja mida ravitakse kilpnäärmehormooni asendusraviga)
- Kaasasündinud ja omandatud angioödeem või episoodid, kus käed, jalad, nägu, huuled, keel, kõri (hingamisteede ummistus) või seedetrakt kiiresti paistetavad.

Te peate ravi kohe katkestama ja pöörduma arsti poole, kui hormoonasendusravi ajal ilmneb üks järgmistest haigustest või olukordadest:

- Haigused, mis on mainitud jaotises „ESTRAMON comp ei tohi võtta“
- Teie naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib viidata maksahaigusele.
- Teie vererõhu märkimisväärne tõus (kaebused võivad olla peavalu, väsimus ja peeringlus)
- migreenilaadsed peavalud, mis esinevad esmakordselt, koos või ilma nägemishäireta. Sellised peavalud võivad olla varajane märk insultist. Kui teil on juba olnud insult, rääkige oma arstiga, kas ravi kasu kaalub üles võimalikud suurenenud riskid.
- kui teil on valu rinnus, mis kiirgab teie kättesse või kaela. See valu võib olla südameinfarkti märk.
- kui te rasestute
- Näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisprobleemidega, mis viitavad angioödeemile.

- kui märkate verehüüvete märke, nt
 - valulik turse ja jalgade punetus
 - äkiline valu rinnus
 - Hingamisraskus

Lisateavet leiata jaoisest „Venoossed verehüübed (tromboosid)“.

Märkus: ESTRAMON comp ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teie viimasest menstruatsioonist on möödunud vähem kui 12 kuud või kui olete noorem kui 50 aastat, võib olla vajalik täiendavate rasestumisvastaste meetodite kasutamine. Küsige selle kohta nõu oma arstilt.

Hormoonasendusravi ja vähk

Emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumi kartsinoom)

Östrogeenmonoteraapia ajal suureneb risk emaka limaskesta liigseks paksenemiseks (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähiks (endomeetriumi kartsinoom).

ESTRAMON comp sisaldav gestageen kaitseb teid selle lisariskiga.

50–65-aastastel naistel, kellel on veel emakas ja kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse keskmiselt 5 endomeetriumi kartsinoomi juhtu 1 000 naise kohta.

50–65-aastastel naistel, kellel on veel emakas ja kes kasutavad östrogeenmonoteraapiat, diagnoositakse 10 kuni 60 endomeetriumi kartsinoomi juhtu 1 000 naise kohta (st 5 kuni 55 lisajuhtu), sõltuvalt annusest ja ravi kestusest.

Ebaregulaarsed veritsused

ESTRAMON comp võtmise esimese 3 kuni 6 kuu jooksul võivad esineda ebaregulaarsed veritsused või määrimine.

Kui ebaregulaarsed veritsused siiski

- püsivad kauem kui esimesed 6 ravikuud
- algavad pärast seda, kui olete ESTRAMON comp'i võtnud juba üle 6 kuu
- püsivad pärast ravi katkestamist,

pöörduge võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Rinnavähk

Olemasolevad andmed näitavad, et hormoonasendusravi (HRT) kasutamine östrogeeni ja gestageeni kombinatsiooniga või ainult östrogeenide kasutamine HRT-na suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub HRT kestusest ja ilmneb 3-aastase kasutamise jooksul. Pärast HRT lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid risk võib kesta 10 aastat või kauem, kui olete HRT-d kasutanud üle 5 aasta.

Võrdluseks

50–54-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 13 kuni 17 rinnavähi juhtu 1 000 naise kohta.

50-aastastel naistel, kes alustavad ainult östrogeeni sisaldava HRT võtmist 5 aasta jooksul, esineb 16 kuni 17 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 0 kuni 3 lisajuhtumit).

50-aastastel naistel, kes alustavad östrogeeni ja gestageeni sisaldava HRT võtmist 5 aasta jooksul, esineb 21 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 4 kuni 8 lisajuhtumit).

50-59-aastastel naistel, kes ei kasuta HRT-d, diagnoositakse 10-aastase perioodi jooksul keskmiselt umbes 27 rinnavähi juhtumit 1 000 naise kohta.

50-aastastel naistel, kes alustavad ainult östrogeeni sisaldava HRT võtmist 10 aasta jooksul, esineb 34 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 7 lisajuhtumit).

50-aastastel naistel, kes alustavad östrogeeni ja gestageeni sisaldava HRT võtmist 10 aasta jooksul, esineb 48 juhtumit 1 000 kasutaja kohta (s.t. 21 lisajuhtumit).

Uurige regulaarselt oma rindu. Pöörduge arsti poole, kui märkate oma rindades muutusi, nt.

- Naha sissetõmbed (lohkude teke)
- Rinnanibude muutused
- Tükid, mida saate näha või tunda

Kui teil on võimalus osaleda rinnavähi varajase avastamise programmis (mammograafia sõeluuringu programm), peaksite seda võimalust kasutama. Teavitage mammograafiat teostavat spetsialisti, et te võtate hormoonasendusravi ravimit. Hormoonasendusravi ravimid võivad muuta rinnakoe tihedamaks ja seeläbi mõjutada mammograafia tulemust. Kui rinnakoe tihedus on suurenenud, ei pruugi kõiki muutusi tuvastada.

Munasarjavähk

Munasarjavähk on haruldane - palju haruldasem kui rinnavähk. Östrogeeni monoravimite või kombineeritud östrogeeni-gestageeni ravimite kasutamine hormoonasendusraviks on seotud veidi suurenenud riskiga munasarjavähi tekkeks.

Munasarjavähi tekkimise risk muutub vanusega. Näiteks 50-54-aastastel naistel, kes ei kasuta hormoonasendusravi, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul umbes 2 munasarjavähi juhtumit 2 000 naise kohta. Naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 juhtumit 2 000 kasutaja kohta (s.t. umbes 1 lisajuhtum).

Hormoonasendusravi südame-veresoonkonna mõjud

Venoossed verehüübed (tromboosid)

Verehüüvete tekkimise risk veenides (tromboosid) on naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi, võrreldes mittekasutajatega umbes 1,3 kuni 3 korda suurem. Suurenenud risk esineb eriti esimese kasutusaasta jooksul.

Verehüübed võivad põhjustada tõsiseid tagajärgi. Kui verehüüve liigub kopsudesse, võib see põhjustada rindkerevalu, hingamisraskusi või minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüübe tekkeks vanuse suurenedes ja kui mõni järgmistest tingimustest kehtib teie kohta. Palun rääkige oma arstiga, kui mõni järgmistest olukordadest kehtib teie kohta:

- kui te ei saa pikema aja jooksul kõndida suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka jaotis 3 „Kui teil on plaanis operatsioon“)
- kui olete tugevalt ülekaaluline (KMI > 30 kg/m²)
- kui teil on verehübimishäire, mis nõuab ravimitega pikaajalist ravi verehüüvete ennetamiseks

- kui teie lähisugulasel on kunagi esinenud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- kui teil on vähk.

Verehüüvete tunnuste kohta vaadake „Te peate ravi kohe katkestama ja pöörduma arsti poole“.

Võrdluseks

Kui vaadata 50-aastaseid naisi, kes ei kasuta hormoonasendusravi, siis 5-aastase perioodi jooksul on keskmiselt 4 kuni 7 naisel 1000-st oodata venooset verehüüvet.

50-aastastel naistel, kes on kasutanud 5 aastat hormoonasendusravi östrogeeni ja gestageeniga, esineb 9 kuni 12 tromboosijuhtu 1000 kasutaja kohta (s.t. 5 lisajuhtu).

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid selle kohta, et hormoonasendusravi ennetaks südameatakki.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad kombineeritud hormoonasendusravi östrogeeni ja gestageeniga, on võrreldes naistega, kes ei kasuta hormoonasendusravi, veidi suurem tõenäosus südamehaiguse tekkeks.

Insult

Insuldirisk on hormoonasendusravi kasutajatel umbes 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel. Hormoonasendusravi kasutamise tõttu lisanduvate insultide arv suureneb vanuse kasvades.

Võrdluseks

Kui vaadata 50-aastaseid naisi, kes ei kasuta hormoonasendusravi, siis 5-aastase perioodi jooksul on oodata 8 insulti 1000 naise kohta. 50-aastastel naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi, on see 11 juhtu 1000 kasutaja kohta (s.t. 3 lisajuhtu).

Muud haigused

Hormoonasendusravi ei ennetata mäluhäireid. On mõningaid tõendeid suurenenud mäluhäirete riski kohta naistel, kes olid hormoonasendusravi alustamise ajal vanemad kui 65 aastat. Küsige selle kohta nõu oma arstilt.

Hüpotüreoidism

Kilpnäärme hormooni asendusravi korral peaksite ESTRAMON comp'i võtmise ajal regulaarselt jälgima oma kilpnäärme talitlust, et tagada kilpnäärme hormoonide taseme püsimine lubatud vahemikus.

Angioödeem

Ravimid, mis sisaldavad östrogeene, võivad põhjustada päriliku ja omandatud angioödeemi sümptomeid või neid süvendada.

ESTRAMON comp'i võtmine koos teiste ravimitega

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate või kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud või kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta või kasutada teisi ravimeid.

Teatud ravimid võivad mõjutada ESTRAMON comp'i toimet. See võib põhjustada ebaregulaarset veritsust. Nende hulka kuuluvad järgmised ravimid:

- Epilepsiavastased ravimid, mis sisaldavad nt fenobarbitaali, fenütoiini või karbamasepiini
- Tuberkuloosivastased ravimid, mis sisaldavad nt rifampitsiini või rifabutiini
- Teatud HIV-infektsioonide raviks kasutatavad ravimid, mis sisaldavad nt nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri või nelfinaviiri
- Teatud C-hepatiidi infektsioonide raviks kasutatavad ravimid, mis sisaldavad nt telapreviiri
- Kombinatsioonravi ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir koos või ilma dasabuviirita ja ka glekapreviir/pibrentasviir C-hepatiidi viiruse (HCV) vastu võib naistel, kes kasutavad etünüülöstradioli sisaldavaid KHK-sid, põhjustada maksaensüümi ALT taseme tõusu vereanalüüsides. ESTRAMON comp sisaldab östradioli etünüülöstradioli asemel. Ei ole teada, kas ESTRAMON comp'i kasutamisel koos selle HCV-vastase kombinatsioonraviga võib tekkida maksaensüümi ALT taseme tõus. Teie arst annab teile hea meelega nõu.
- Taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*),
- Fenüülbutasoon, ravim valu ja põletiku vastu
- Meprobaamat, ravim psüühikahäirete vastu

Ravimid, mis sisaldavad ketokonasooli (ravim seeninfektsioonide vastu), võivad tugevdada ESTRAMON comp'i kõrvaltoimeid ja toimet.

ESTRAMON comp võib mõjutada teiste ravimite tõhusust või talutavust, nt:

- Tsüklosporiin, ravim immuunsüsteemi allasurumiseks
- Lamotrigiin, ravim epilepsia vastu

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate või olete hiljuti võtnud teisi ravimeid, isegi kui need ei ole retseptiravimid, taimsed preparaadid või loodusravimid.

Laboratoorsed testid

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, teavitage oma arsti või laboripersonali, et te võtate ESTRAMON comp'i, kuna see ravim võib mõjutada mõnede laboriuuringute tulemusi.

Rasedus ja imetamine

ESTRAMON comp on ette nähtud ainult naistele pärast menopausi. Kui te rasestute, lõpetage ESTRAMON comp võtmine ja pöörduge arsti poole.

Ärge võtke ESTRAMON comp'i, kui olete rase või imetate.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, kahtlustate, et olete rase või plaanite rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

ESTRAMON comp ei avalda teadaolevat mõju autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

ESTRAMON comp sisaldab laktoosi.

Palun võtke ESTRAMON comp'i alles pärast arstiga konsulteerimist, kui teate, et teil on teatud suhkru talumatus.

Kuidas ESTRAMON comp'i võtta?

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te pole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on:

Võtke iga päev ilma katkestusteta 1 õhukese polümeerikattega tablett umbes samal kellaajal.

Teie arst püüab määrata teile madalaima annuse, mis on vajalik teie sümptomite raviks, võimalikult lühikeseks ajaks. Palun rääkige oma arstiga, kui teil on tunne, et ESTRAMON comp'i toime on liiga tugev või liiga nõrk.

Kui teil on plaanis operatsioon

Kui teil on plaanis operatsioon, teavitage operatsiooni teostavat arsti, et te võtate ESTRAMON comp'i. Võib olla vajalik, et lõpetate ESTRAMON comp'i võtmise 4 kuni 6 nädalat enne plaanitud operatsiooni, et vähendada tromboosiriski (vt jaotis 2 „Venoossed verehüübed [tromboosid]“). Küsige oma arstilt, millal võite ESTRAMON comp'i võtmist jätkata.

Ravi algus

Naistel, kes ei ole varem HRT-d kasutanud, või naistel, kes vahetavad pidevalt kombineeritud HRT-lt, võib ravi alustada suvalisel päeval.

Naistel, kes vahetavad tsükliiselt või pidevalt järjestikuliselt HRT-lt, tuleks ravi alustada otse eelneva tsükli lõppemise päeval.

Ravi kestus

Te peaksite ESTRAMON comp'i kasutama nii lühikest aega kui võimalik. On oluline, et järgiksite neid juhiseid. Palun pöörduge oma arsti poole, kui soovite ravi varem lõpetada. Teie arst vaatab koos teiega regulaarselt üle östrogenravi vajaduse. Seda tuleks teha vähemalt kord aastas.

Kui olete võtnud suurema koguse ESTRAMON comp'i, kui ette nähtud

Kui olete võtnud liiga palju ESTRAMON comp'i, pöörduge viivitamatult arsti või apteekri poole. Suukaudsete östrogenide üleannustamise sümptomid on rindade hellus, iiveldus, oksendamine ja/või metrorraagia. Gestageenide üleannustamine võib põhjustada depressiivset meeleolu, väsimust, aknet ja hirsutismi.

Kui olete unustanud ESTRAMON comp'i võtta

Kui olete unustanud oma tableti tavapärasel ajal võtta, võtke see järgmise 12 tunni jooksul. Kui on möödunud rohkem kui 12 tundi, jätke unustatud annus vahele ja jätkake ravi järgmisel päeval nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui olete unustanud eelneva tableti. Tableti unustamine suurendab läbimurde- või määrimisverejooksu tõenäosust.

Kui lõpetate ESTRAMON comp'i võtmise

ESTRAMON comp'i võtmise lõpetamine võib suurendada läbimurde- või määrimisverejooksu riski. Kui see juhtub pärast ravi lõpetamist, pöörduge viivitamatult arsti poole. Teie arst selgitab välja selle põhjuse.

Pärast pikka ravipausi konsulteerige oma arstiga enne ESTRAMON comp'i uuesti võtmist.

Kui teil on küsimusi selle ravimi võtmise kohta, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevaid haigusi on hormoonasendusravi kasutataval naistel sagedamini teatatud võrreldes mittekasutajatega:

- Rinnavähk
- emaka limaskesta liigne kasv või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või vähk)
- Munasarjavähk
- Verehüübed jalgade või kopsude veenides (venoosne trombemboolia)
- Südamehaigus
- Insult
- võimalikud mäluhäired (dementsus), kui hormoonasendusravi alustati üle 65-aastaselt

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotisest 2.

Ülitundlikkus/allergia (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st ravitavast) Ülitundlikkus/allergiad võivad esineda, isegi kui need on ainult aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed. Ülitundlikkuse/allergilise reaktsiooni tunnused võivad hõlmata ühte või mitut järgmistest sümptomitest: nõgestõbi, sügelus, turse, hingamisraskused, madal vererõhk (naha kahvatus ja külmus, kiire südametegevus), peapööritus, higistamine; need võivad olla ka anafülaktilise reaktsiooni/šoki tunnused.

Muud tõsised kõrvaltoimed:

- Kõrge vererõhu süvenemine
- Näo, huulte, suu, keele või kõri turse (angioödeem)

Kui ilmneb mõni nimetatud sümptomitest, lõpetage ESTRAMON comp võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Muud kõrvaltoimed

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed estradioli/noretisteroonatsetaadi ravi ajal on ebaregulaarsed veritsused, rindade valu või tundlikkus.

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st ravitavast)

- Peavalu
- Rindade valu või tundlikkus
- valulik menstruatsioon
- menstruatsioonihäired
- ebaregulaarsed vaginaalsed veritsused

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st ravitavast)

- Seeneinfektsioonid või põletik tupes

- Vedelikupeetus (vedeliku kogunemine)
- Depressioon või depressiooni süvenemine
- Närvilisus
- Meeleolumuutused
- Migreen või migreeni süvenemine
- Peapööritus
- Unehäired
- Iiveldus
- Kõhuvalu
- Gaasid
- Halb enesetunne
- Kõhulahtisus
- Seedeärrid
- Akne
- Nahalööve
- Sügelus
- Kuiv nahk
- Seljavalu
- Valu jäsemetes
- Krambid jalgades
- Vedelikukogumid rinnas
- Rindade suurenemine
- Hea- ja pahaloomuliste kasvajate teke, kordumine või suurenemine emakas
- Pikenenud menstruatsiooniverejooks (menorraagia)
- Vaginaalne voolus
- Emakakrambid
- vaginaalsed põletikud
- Endomeetriumi hüperplaasia
- Vedelikukogumid kätes või jalgades
- Valu
- Nõrkus (asteenia)
- Kaalutõus

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus)
- Peapööritus (pöörlemistunne)
- Pindmised veenipõletikud koos tromboosiga
- Täiskõhutunne
- Oksendamine
- Juuste väljalangemine
- Suurenenud näo- või kehakarvakasv
- Nõgestõbi
- Naha värvimuutus
- Ebapiisav toime
- Transaminaaside tõus

Harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 1 000-st)

- Libidomuutused

- Torkiv, kipitav või põletav tunne nahal
- Sapikivid
- Sapipõiehaigused
- Müasteenia
- Emaka leiomüoom
- Munasarjatsüstid
- Endotservikaalsed polüübid

Väga harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Kolestaatiline ikterus
- Unetus
- Ärevus
- Nägemishäired
- Täiskõhutunne
- Oksendamine
- Sapipõiehaigus, sapikivide kordumine või halvenemine
- Rasune nahk
- Nahalööve
- Tupesügelus
- Kaalukaotus
- Vererõhu tõus

Järgnevad kõrvaltoimed on kokku võetud kliinilistest uuringutest ja spontaansetest teadetest. Esinemissagedus ei ole teada (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

- Ärritus
- kiire ja ebaregulaarne südametegevus
- Ninaverejooks
- Lihaskrambid
- Rindade tundlikkus, tupest väljumine, ravi esimestel kuudel võivad esineda ebaregulaarsed veritsused
- Glükoositaluvuse vähenemine, ebanormaalsed maksafunktsiooni testid
- Väsimus

Järgnevaid kõrvaltoimeid on teatatud teiste hormoonasendusravi preparaatide kasutamise ajal:

- erinevad nahahaigused
 - Naha värvimuutused, eriti näol ja kaelal, nn raseduslaigud (kloasma)
 - valulikud, punetavad nahasõlmed (erütem nodosum)
 - Lööve, millel on sihtmärgitaolised või ringikujulised punetavad laigud või põletikud (erütem multiforme)
 - väikesed nahaalused verejooksud (vaskulaarne purpur)
- Naha või silmavalgete kollasus (kolestaatiline ikterus)
- võimalik dementsus üle 65-aastastel
- Sapipõiehaigus
- Kõhulahtisus
- kuivad silmad
- Muutused pisaravedeliku koostises

On oluline, et pöörduksite arsti poole, kui te ei tunne end hästi või kui ilmnevad ebatavalised kaebused, mida te ei oska seletada.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud.

Te võite kõrvaltoimetest teatada ka otse

Saksamaa Ravimiamet ja Meditsiinitoodete Instituut, osakond Farmakovigilants

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

Veebisait: www.bfarm.de

teatada. Kõrvaltoimetest teatades aitate kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkemate andmete kättesaadavusele.

Kuidas ESTRAMON comp'i säilitada?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Te ei tohi seda ravimit kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud blistril ja karbil „kõlblik kuni“ või „kõlbl. kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge hoidke üle 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni (nt tualetti või kraanikaussi). Küsige oma apteegist, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele.

Lisateavet leiate aadressilt www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Pakendi sisu ja muu teave

Mida ESTRAMON comp sisaldab

Toimeained on östradiool ja noretisteroonatsetaat.

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg östradiooli (hemihüdraadina) ja 1 mg noretisteroonatsetaati.

Muud koostisosad on:

Tableti kate: hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, makrogool 4000, titaandioksiid

Tableti südamik: mikrokristalne tselluloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (Ph.Eur.) [taimne], maisitärklis, kõrge dispersiooniga ränidioksiid

Kuidas ESTRAMON comp välja näeb ja pakendi sisu

ESTRAMON comp on valge, ümmargune õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

ESTRAMON comp on saadaval alumiinium/ polüvinüülkloriid/ PVDC-blisterpakendites, mis sisaldavad 1x28 ja 3x28 õhukese polümeerikattega tabletti.

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Ravimi müügiloo hoidja
Hexal AG Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefaks: (08024) 908-1290
E-post: service@hexal.com

Tootja
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

või

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

See ravim on Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-
Iirimaa) heaks kiidetud järgmiste nimetuste all:

Taani: Femanor

Saksamaa: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati novembris 2022.