

Käyttöohje: Tietoa käyttäjälle

ESTRAMON comp 2 mg/1 mg kalvopäällysteiset tabletit

Estradioli, Noretisteroniasetaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mitä ESTRAMON comp on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat ESTRAMON comp -valmistetta?
3. Miten ESTRAMON comp otetaan?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten ESTRAMON comp säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä ESTRAMON comp on ja mihin sitä käytetään?

ESTRAMON comp on jatkuvaan yhdistettyyn hormonikorvaushoitoon (englanniksi: Hormone Replacement Therapy, HRT) tarkoitettu valmiste, jota otetaan päivittäin ilman taukoa.

ESTRAMON comp -valmistetta käytetään naisille vaihdevuosien jälkeen, joiden viimeisistä kuukautisista (menopausi) on kulunut vähintään 1 vuosi.

Tabletit sisältävät 2 hormonia: Estradioli 2 mg (estrogeeni, joka on identtinen munasarjoissa muodostuvan estradiolin kanssa) ja Noretisteroniasetaatti 1 mg (progestiini, joka vaikuttaa samalla tavalla kuin elimistön oma progesteroni (keltarauhashormoni)).

ESTRAMON comp -valmistetta käytetään:

Vaihdevuosien jälkeisten oireiden lievittämiseen

Vaihdevuosien aikana naisen kehon oman estrogeenin tuotanto vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, jotka ilmenevät kasvojen, kaulan ja rintakehän kuumotuksina (ns. kuumat aallot).

ESTRAMON comp lievittää näitä vaihdevuosien jälkeisiä oireita. ESTRAMON comp määrätään sinulle vain, jos oireesi haittaavat merkittävästi jokapäiväistä elämääsi.

Osteoporoosin ehkäisy

Vaihdevuosien jälkeen joidenkin naisten luut voivat haurastua (osteoporoosi). Sinun tulisi keskustella lääkärisi kanssa kaikista saatavilla olevista hoitovaihtoehdoista. Voit käyttää ESTRAMON comp -valmistetta osteoporoosin ehkäisyyn vaihdevuosien jälkeen, jos sinulla on suurentunut riski osteoporoosista johtuville luunmurtumille ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle.

ESTRAMON comp määrätään naisille, joiden kohtu ei ole poistettu ja joiden viimeisistä kuukautisista on kulunut yli vuosi.

Kokemukset ESTRAMON comp -valmisteen käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa ovat rajalliset.

2. Mitä sinun tulisi huomioida ennen ESTRAMON comp -valmisteen käyttöä?
Sairaanhoitohistoria ja säännölliset tarkastukset

Hormonihoitoon liittyy riskejä, jotka on huomioitava ennen päätöstä hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Kokemukset ennenaikaisen vaihdevuosien (munasarjojen toiminnan heikkenemisen tai niiden kirurgisen poiston seurauksena) hoidosta ovat rajalliset. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonihoiton riskit voivat poiketa muiden naisten riskeistä. Kysy tästä lääkäriltäsi.

Ennen kuin aloitat (tai jatkat) hormonihoitoa, lääkärisi kartoittaa oman ja perheesi sairaushistorian. Lääkärisi päättää fyysisen tutkimuksen tarpeellisuudesta. Tämä voi tarvittaessa sisältää rintojen ja/tai alavatsan tutkimuksen. Hän kertoo sinulle, mitä muutoksia rinnoissa sinun tulee huomioida, ja voi suositella mammografiaa.

Kun olet aloittanut hormonihoiton, sinun tulisi käydä säännöllisesti lääkärissä (vähintään kerran vuodessa) tarkastusten suorittamiseksi. Keskustele näiden tarkastusten yhteydessä lääkärisi kanssa ESTRAMON comp -hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti lääkärisi suositusten mukaisesti rintojen seulontatutkimuksissa.

ESTRAMON comp -valmistetta ei saa käyttää, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua. Jos et ole varma, koskeeko jokin näistä sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen ESTRAMON comp -valmisteen käyttöä.

Et saa käyttää ESTRAMON comp -valmistetta, jos

- olet allerginen estradiolille tai noretisteroniasetaatille tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainitulle muulle aineelle
- sinulla on tai on ollut rintasyöpä tai epäillään sellaista
- sinulla on estrogeenista riippuvainen syöpä, kuten kohdun limakalvon syöpä (endometrium), tai epäillään sellaista
- esiintyy selittämättömiä emättimen verenvuotoja
- hoitamaton kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
- sinulle on muodostunut veritulppa laskimoon (tromboosi) tai on aiemmin muodostunut, esim. jalkoihin (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoihin (keuhkoembolia)
- sinulla on veren hyytymishäiriö (esim. proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus)
- sinulla on tai on ollut sairaus, joka johtuu veritulpista valtimoissa, esim. sydäninfarkti, aivohalvaus tai kohtauksittain esiintyvä rintakipu (angina pectoris)
- sinulla on maksasairaus tai on ollut aiemmin, ja maksan toimintakokeiden arvot eivät ole vielä normalisoituneet

- sinulla on harvinainen, perinnöllinen verisairaus, nimeltään porfyria
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana

Jos jokin edellä mainituista sairauksista ilmenee ensimmäistä kertaa ESTRAMON comp -hoidon aikana, lopeta hoito välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat ESTRAMON comp -valmistetta.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on koskaan ollut jokin seuraavista terveysongelmista, koska ne voivat uusiutua tai pahentua ESTRAMON comp -hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun tulisi käydä lääkäriissä useammin tarkastuksia varten:

- hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa (myoomat)
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometriooosi) tai aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon liiallinen kasvu (endometriumin hyperplasia)
- lisääntynyt riski veritulppien muodostumiselle (katso 'Laskimoveritulpat [tromboosit]')
- lisääntynyt riski estrogeeniriippuvaiselle syöväälle (esim. jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, esim. hyvänlaatuinen maksakasvain
- sokeritauti (diabetes)
- sappikivet
- Migreeni tai vaikea päänsärky
- Immunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin kehon elintoimintoihin (systeminen lupus erythematosus [SLE])
- Epilepsia
- Astma
- Sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- Nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauksien seurauksena
- Hypotyreoosi (sairaus, jossa kilpirauhasesi ei tuota riittävästi kilpirauhashormoneja ja jota hoidetaan kilpirauhashormonikorvaushoidolla)
- Synnynnäinen ja hankittu angioedeema tai nopeasti turpoavat kädet, jalat, kasvot, huulet, kieli, kurkku (hengitysteiden tukkeutuminen) tai ruoansulatuskanava.

Sinun on lopetettava hoito välittömästi ja otettava yhteys lääkäriin, jos hormonikorvaushoidon aikana ilmenee jokin seuraavista sairauksista tai tilanteista:

- Sairaudet, jotka mainitaan kohdassa "ESTRAMON comp ei saa käyttää"
- Ihosi tai silmiesi valkoisen osan keltaisuus (keltaisuus). Tämä voi viitata maksasairauteen.
- verenpaineesi huomattava nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus)
- migreeniä muistuttava päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa, näköhäiriöiden kanssa tai ilman. Tällainen päänsärky voi olla varhainen merkki aivohalvauksesta. Jos olet jo saanut aivohalvauksen, keskustele lääkärisi kanssa siitä, ylittääkö hoidon hyöty mahdollisesti lisääntyneet riskit.

- jos sinulla on rintakipua, joka säteilee käsivarsiin tai kaulaan. Tämä kipu voi olla merkki sydäninfarktista.
- jos tulet raskaaksi
- Kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma, johon liittyy hengitysvaikeuksia, jotka viittaavat angioedeemaan.
- jos huomaat merkkejä verihyytymistä, esim.
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
 - äkillinen rintakipu
 - Hengenahdistus

Lisätietoja tästä löytyy kohdasta ”Laskimoveritulpat (tromboosit)”.

Huomautus: ESTRAMON comp ei ole ehkäisyväline. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, voi olla tarpeen käyttää lisäehkäisymenetelmiä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Hormonihoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumkarsinoma)

Estrogeenimonoterapian aikana riski kohdun limakalvon liialliseen paksuuntumiseen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumkarsinoma) kasvaa.

ESTRAMON comp -valmisteen sisältämä progestiini suojaa sinua tältä lisäriskiltä.

50–65-vuotiailla naisilla, joilla on vielä kohtu ja jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan keskimäärin 5 endometriumkarsinoomatapausta 1 000 naista kohden.

50–65-vuotiailla naisilla, joilla on vielä kohtu ja jotka käyttävät estrogeenimonoterapiaa, diagnosoidaan 10–60 endometriumkarsinoomatapausta 1 000 naista kohden (eli 5–55 lisätapausta), riippuen annoksesta ja hoidon kestosta.

Epäsäännölliset verenvuodot

Ensimmäisten 3–6 kuukauden aikana ESTRAMON comp -valmisteen käytön aikana voi esiintyä epäsäännöllisiä verenvuotoja tai tiputteluvuotoja.

Jos epäsäännölliset verenvuodot kuitenkin

- jatkuvat yli ensimmäisten 6 hoitokuukauden
- alkavat sen jälkeen, kun olet käyttänyt ESTRAMON comp -valmistetta jo yli 6 kuukautta
- jatkuvat hoidon lopettamisen jälkeen,

ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Rintasyöpä

Saatavilla olevat tiedot osoittavat, että hormonikorvaushoidon (HRT) käyttö estrogeenin ja progestiinin yhdistelmällä tai pelkän estrogeenin käyttö HRT:ssä lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu HRT:n kestosta ja ilmenee 3 vuoden käytön aikana. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä, mutta riski voi kestää 10 vuotta tai kauemmin, jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta.

Vertailun vuoksi

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan 5 vuoden aikana keskimäärin 13–17 rintasyöpätapausta 1 000 naista kohden.

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat pelkän estrogeenin sisältävän HRT:n käytön 5 vuoden ajaksi, esiintyy 16-17 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 0-3 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeeni- ja progestiinia sisältävän HRT:n käytön 5 vuoden ajaksi, esiintyy 21 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 4-8 lisätapausta).

50-59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan keskimäärin noin 27 rintasyöpätapausta 1 000 naista kohden 10 vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat pelkän estrogeenin sisältävän HRT:n käytön 10 vuoden ajaksi, esiintyy 34 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat estrogeeni- ja progestiinia sisältävän HRT:n käytön 10 vuoden ajaksi, esiintyy 48 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia rinnoissasi, esim.

- Ihon vetäytymät (kuoppien muodostuminen)
- Muutokset näanneissä
- Kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea

Jos sinulla on mahdollisuus osallistua rintasyövän varhaistunnistusohjelmaan (mammografiaseulontaohjelma), sinun tulisi käyttää tätä mahdollisuutta. Kerro mammografian suorittavalle ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitolääkettä.

Hormonikorvaushoitolääkkeet voivat tehdä rintakudoksesta tiheämpää ja siten vaikuttaa mammografian tulokseen. Jos rintakudoksen tiheys on lisääntynyt, kaikkia muutoksia ei välttämättä havaita.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen - paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä.

Estrogeenimonovalmisteiden tai yhdistettyjen estrogeeni-progestiiniainvalmisteiden käyttö hormonikorvaushoidossa liittyy hieman lisääntyneeseen riskiin sairastua munasarjasyöpään.

Riski sairastua munasarjasyöpään muuttuu iän myötä. Esimerkiksi 50-54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, diagnosoidaan noin 2 munasarjasyöpätapausta 2 000 naista kohden 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapausta).

Hormonikorvaushoidon sydän- ja verenkiertoaikutukset

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Riski, että laskimoon muodostuu veritulppa (tromboosi), on hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla noin 1,3-3 kertaa suurempi kuin ei-käyttäjillä. Lisääntynyt riski on erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat aiheuttaa vakavia seurauksia. Jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengitysvaikeuksia tai pyörtymisen tai jopa johtaa kuolemaan.

Sinulla on suurempi todennäköisyys veritulpan muodostumiseen iän myötä ja jos jokin seuraavista ehdoista koskee sinua. Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua:

- jos et voi kävellä pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 kohdassa 'Jos sinulle suunnitellaan leikkausta')
- jos olet voimakkaasti ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö, joka vaatii lääkkeellistä pitkäaikaishoitoa veritulppien ehkäisemiseksi
- jos lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- jos sinulla on syöpä.

Veritulpan oireista katso kohta "Sinun on lopetettava hoito välittömästi ja hakeuduttava lääkäriin".

Vertailun vuoksi

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 naisella 1 000:sta odotetaan esiintyvän laskimoveritulppa.

50-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeeni- ja progestageenihormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy 9–12 tromboositapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 5 lisätapausta).

Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Ei ole todisteita siitä, että hormonikorvaushoito estäisi sydäninfarktin.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät yhdistettyä estrogeeni- ja progestageenihormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on hormonikorvaushoidon käyttäjillä noin 1,5-kertainen verrattuna ei-käyttäjiiin. Hormonikorvaushoidon käytön seurauksena esiintyvien lisääivohalvausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertailun vuoksi

Kun tarkastellaan 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden aikana odotetaan 8 aivohalvausta 1 000 naista kohden. 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, on 11 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta).

Muut sairaudet

Hormonikorvaushoito ei estä muistihäiriöitä. On joitakin viitteitä siitä, että hormonikorvaushoidon aloittaneilla naisilla, jotka ovat yli 65-vuotiaita, on suurempi riski muistihäiriöihin. Kysy tästä lääkäriiltäsi.

Hypotyreoosi

Jos käytät kilpirauhashormonikorvaushoitoa, sinun tulisi ESTRAMON comp -valmisteen käytön aikana säännöllisesti seurata kilpirauhasen toimintaa varmistaaksesi, että kilpirauhashormonitasosi ovat sallituissa rajoissa.

Angioedeema

Lääkkeet, jotka sisältävät estrogeenejä, voivat aiheuttaa perinnöllisen ja hankitun angioedeeman oireita tai pahentaa niitä.

ESTRAMON comp -valmisteen ottaminen yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä.

Tietyt lääkkeet voivat heikentää ESTRAMON comp -valmisteen vaikutusta. Tämä voi johtaa epäsäännöllisiin verenvuotoihin. Näihin kuuluvat seuraavat lääkkeet:

- Epilepsialääkkeet, jotka sisältävät esim. fenobarbitaalia, fenytoiinia tai karbamatsepiinia
- Tuberkuloosilääkkeet, jotka sisältävät esim. rifampisiinia tai rifabutiinia
- Tietyt HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät esim. nevirapiinia, efavirensia, ritonaviiria tai nelfinaviiria
- Tietyt hepatiitti C -infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet, jotka sisältävät esim. telapreviiria
- Yhdistelmähoito ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri dasabuvirin kanssa tai ilman sekä glekapreviiri/pibrentasviiri hepatiitti C -virusta (HCV) vastaan voi naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä KHK-valmisteita, aiheuttaa kohonneita maksa-arvoja verikokeissa (ALAT-arvon nousu). ESTRAMON comp sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ESTRAMON comp -valmisteen käyttö yhdessä tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa aiheuttaa ALAT-arvon nousua. Lääkärisi neuvoo sinua mielellään.
- Kasviperäiset lääkkeet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*),
- Fenyylbutatsoni, kipu- ja tulehduslääke
- Meprobamaatti, psyykkisten häiriöiden lääke

Lääkkeet, jotka sisältävät ketokonatsolia (sienilääkkeet), voivat voimistaa ESTRAMON comp -valmisteen sivuvaikutuksia ja vaikutusta.

ESTRAMON comp voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon tai siedettävyyteen, esim.:

- Siklosporiini, immuunijärjestelmän tukahduttamiseen tarkoitettu lääke
- Lamotrigiini, epilepsialääke

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, vaikka ne eivät olisikaan reseptilääkkeitä, kasviperäisiä valmisteita tai luontaistuotteita.

Laboratoriotestit

Jos sinulta tarvitaan verikoe, kerro lääkärillesi tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ESTRAMON comp -valmistetta, sillä tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotutkimusten tuloksiin.

Raskaus ja imetys

ESTRAMON comp on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta ESTRAMON comp -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

Älä käytä ESTRAMON comp -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttökyky

ESTRAMON comp ei vaikuta tunnetusti ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

ESTRAMON comp sisältää laktoosia.

Keskustele lääkärisi kanssa ennen ESTRAMON comp -valmisteen käyttöä, jos tiedät, että sinulla on intoleranssi joillekin sokereille.

Miten ESTRAMON comp otetaan?

Ota tätä lääkettä aina tarkasti lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Ota yksi kalvopäällysteinen tabletti päivittäin ilman taukoa suunnilleen samaan aikaan päivästä.

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle pienimmän annoksen, joka on tarpeen oireidesi hoitoon, mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinusta tuntuu, että ESTRAMON comp -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät ESTRAMON comp -valmistetta. Saattaa olla tarpeen lopettaa ESTRAMON comp -valmisteen käyttö 4–6 viikkoa ennen suunniteltua leikkausta tromboosiriskin vähentämiseksi (katso kohta 2, 'Laskimoveritulpat [tromboosit]'). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit jatkaa ESTRAMON comp -valmisteen käyttöä.

Hoidon aloitus

Naisilla, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet HRT:tä tai jotka siirtyvät jatkuvasta yhdistelmä-HRT:stä, hoito voidaan aloittaa minä tahansa päivänä.

Naisilla, jotka siirtyvät syklisestä tai jatkuvasta sekventiaalisesta HRT:stä, hoito tulisi aloittaa suoraan edellisen jakson päättymispäivänä.

Hoidon kesto

Sinun tulisi käyttää ESTRAMON comp -valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. On tärkeää, että noudatat näitä ohjeita. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos haluat lopettaa hoidon aikaisemmin. Lääkärisi arvioi säännöllisesti estrogeenihoidon tarpeellisuuden kanssasi. Tämä tulisi tehdä vähintään kerran vuodessa.

Jos olet ottanut suuremman annoksen ESTRAMON comp -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa ESTRAMON comp -valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Suun kautta otettavien estrogeenien yliannostuksen oireita ovat rintojen arkuus, pahoinvointi, oksentelu ja/tai metrorragia. Gestageenien yliannostus voi johtaa masentuneeseen mielialaan, väsymykseen, akneen ja hirsutismiin.

Jos olet unohtanut ottaa ESTRAMON comp -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa tabletin tavanomaiseen aikaan, ota se seuraavien 12 tunnin kuluessa. Jos yli 12 tuntia on kulunut, jätä unohtunut annos väliin ja jatka hoitoa normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen kalvopäällysteisen tabletin. Kalvopäällysteisen tabletin unohtaminen lisää läpäisy- tai tiputteluvuotojen todennäköisyyttä.

Jos lopetat ESTRAMON comp -valmisteen käytön

ESTRAMON comp -valmisteen käytön lopettaminen voi lisätä läpäisy- tai tiputteluvuotojen riskiä. Jos tämä ilmenee hoidon lopettamisen jälkeen, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lääkäri selvittää syyn.

Pitkän hoitotauon jälkeen ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat ESTRAMON comp -valmisteen käytön uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Mitkä haittavaikutukset ovat mahdollisia?

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät ilmene kaikilla.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, verrattuna niihin, jotka eivät käytä:

- Rintasyöpä
- liiallinen kohdun limakalvon kasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- Munasarjasyöpä
- Veritulppa jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- Sydänsairaus
- Aivohalvaus
- mahdollisesti muistin heikkeneminen (dementia), jos hormonikorvaushoito aloitettiin yli 65-vuotiaana

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista löytyy kohdasta 2.

Yliherkkyys/allergia (satunnaisesti esiintyvä haittavaikutus: voi vaikuttaa enintään 1:een 100:sta hoidettavasta) Yliherkkyys/allergiat voivat esiintyä, vaikka ne ovat vain satunnaisesti esiintyviä haittavaikutuksia. Yliherkkyys/allergisen reaktion merkkejä voivat olla yksi tai useampi seuraavista oireista: nokkosihottuma, kutina, turvotus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine (kalpeus ja ihon kylmyys, nopea sydämen syke), huimaus, hikoilu; nämä voivat myös olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta/sokista.

Muut vakavat haittavaikutukset:

- Kohonneen verenpaineen paheneminen
- Kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus (angioedeema)

Jos jokin mainituista oireista ilmenee, lopeta ESTRAMON comp -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Muut haittavaikutukset

Yleisimmät haittavaikutukset estradioli/noretisteroniasetaatti-hoidon aikana ovat epäsäännölliset verenvuodot, rintakipu tai rintojen arkuus.

Hyvin yleinen (voi vaikuttaa useampaan kuin 1:een 10:stä hoidettavasta)

- Päänsärky
- Rintakipu tai rintojen arkuus
- Kivulias kuukautiset
- Kuukautishäiriöt
- Epäsäännölliset emättimen verenvuodot

Yleinen (voi vaikuttaa enintään 1:een 10:stä hoidettavasta)

- Hiivatulehdukset tai tulehdus emättimessä
- Nesteen kertyminen (nesteen kerääntyminen)
- Masennus tai masennuksen paheneminen
- Hermostuneisuus
- Mielialan vaihtelut
- Migreeni tai migreenin paheneminen
- Huimaus
- Univaikeudet
- Pahoinvointi
- Vatsakipu
- Ilmavaivat
- Pahoinvointi
- Ripuli
- Ruoansulatushäiriö
- Akne
- Ihottuma
- Kutina
- Kuiva iho
- Selkäkipu
- Kipu raajoissa
- Kouristukset jaloissa
- Nestekertymät rinnassa
- Rintojen suurentuminen
- Hyvänlaatuisten kasvainten syntyminen, uusiutuminen tai suurentuminen kohdussa
- Pitkittynyt kuukautisvuoto (menorragia)
- Emätinvuoto
- Kohdun kouristukset
- emätintulehdukset
- Endometriumien hyperplasia
- Nestekertymät käsissä tai jaloissa
- Kipu
- Heikkous (asteenia)
- Painonnousu

Satunnaisesti (voi vaikuttaa enintään 1:een 100:sta hoidetusta)

- allerginen reaktio (yliherkkyys)

- Huimaus (pyöritys)
- Pinalaskimotulehdukset, jotka liittyvät tromboosiin
- Täyteläisyyden tunne
- Oksentelu
- Hiustenlähtö
- lisääntynyt kasvojen tai vartalon karvoitus
- Nokkosihottuma
- Ihon värimuutokset
- Riittämätön vaikutus
- Transaminaasien nousu

Harvinainen (voi vaikuttaa enintään 1:een 1 000:sta hoidetusta)

- Libidomuutokset
- Pistävän, kihelmöivän tai polttavan ihon tunne
- Sappikivet
- Sappirakon sairaudet
- Myasthenia
- Kohdun leiomyoma
- Munasarjakystat
- Endoservikaaliset polyypit

Hyvin harvinainen (voi vaikuttaa enintään 1:een 10 000:sta hoidettavasta)

- Kolestaattinen keltaisuus
- Unettomuus
- Ahdistus
- Näköhäiriöt
- Täyteläisyyden tunne
- Oksentelu
- Sappirakon sairaus, sappikivien uusiutuminen tai paheneminen
- Rasvainen iho
- Ihottuma
- Emättimen kutina
- Painonlasku
- Verenpaineen nousu

Seuraavat haittavaikutukset on koottu kliinisistä tutkimuksista ja spontaaniraporteista. Esiintymistiheys ei ole tiedossa (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella).

- Ärtyneisyys
- nopea ja epäsäännöllinen sydämenlyönti
- Nenäverenvuoto
- Lihaskrampit
- Rintojen arkuus, emätinvuoto, hoidon ensimmäisten kuukausien aikana mahdollisesti epäsäännölliset verenvuodot
- Glukoositoleranssin heikkeneminen, epänormaalit maksan toimintakokeet
- Väsymys

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitovalmisteiden käytön aikana:

- erilaisia ihosairauksia
 - Ihon värimuutokset, erityisesti kasvoissa ja kaulassa, niin sanotut raskausläiskät (kloasma)
 - kivuliaat, punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum)
 - ihottuma, jossa on maalitaulumaisia tai pyöreitä punertavia läiskiä tai tulehduksia (erythema multiforme)
 - pienialaiset ihonalaiset verenvuodot (vaskulaarinen purppura)
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (kolestaattinen keltaisuus)
- mahdollinen dementia yli 65-vuotiaana
- Sappirakon sairaus
- Ripuli
- kuivat silmät
- Muutokset kynnelnesteiden koostumuksessa

On tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriisi, jos et voi hyvin tai jos ilmenee epätavallisia oireita, joita et osaa selittää.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan

Saksan liittovaltion lääke- ja lääkinnällisten tuotteiden instituutti, osasto Lääketurva
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Verkkosivusto: www.bfarm.de

ilmoittaa. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan lisää tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

Miten ESTRAMON comp -valmistetta säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Älä säilytä yli 25 °C lämpötilassa.

Älä hävitä lääkkeitä viemärin kautta (esim. älä huuhtelee niitä WC:stä tai kaada lavuaariin). Kysy apteekista, miten lääke hävitetään, jos et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä. Lisätietoja löytyy osoitteesta www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ESTRAMON comp sisältää

Vaikuttavat aineet ovat estradioli ja noretisteroniasetaatti.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2 mg estradiolia (hemihydraattina) ja 1 mg noretisteroniasetaattia.

Muut aineet ovat:

Tablettipäällyste: Hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, makrogoli 4000, titaanidioksidi

Tablettiydin: Mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (Ph.Eur.) [kasviperäinen], maissitärkkelys, erittäin hienojakoinen piidioksidi

Miltä ESTRAMON comp näyttää ja pakkauksen sisältö

ESTRAMON comp on valkoinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jossa on yksipuolinen jakourre. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

ESTRAMON comp on saatavana alumiini/polyvinyylidikloridi/PVDC-läpipainopakkauksissa, joissa on 1x28 ja 3x28 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Puhelin: (08024) 908-0

Telefaksi: (08024) 908-1290

Sähköposti: service@hexal.com

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

tai

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Slovenia

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla nimillä:

Tanska: Femanor

Saksa: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu marraskuussa 2022.