

Vartojimo instrukcija: Informacija vartotojui  
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg plėvele dengtos tabletės  
Estradiolis, Noretisterono acetatas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra ESTRAMON comp ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ESTRAMON comp?
3. Kaip vartoti ESTRAMON comp?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti ESTRAMON comp?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ESTRAMON comp ir kam jis vartojamas?

ESTRAMON comp yra preparatas nuolatinei kombinuotai hormonų pakaitinei terapijai (angl. Hormone Replacement Therapy, HRT), kuris vartojamas kasdien be pertraukų. ESTRAMON comp vartojamas moterims po menopauzės, kurių paskutinės mėnesinės (menopauzė) buvo prieš mažiausiai 1 metus.

Tabletės sudėtyje yra 2 hormonai: Estradiolis 2 mg (estrogenas, identiškas kiaušidėse gaminamam estradioliui) ir Noretisterono acetatas 1 mg (gestagenas, veikiantis panašiai kaip natūralus progesteronas (geltonkūnio hormonas)).

ESTRAMON comp vartojamas:

Po menopauzės atsiradusių simptomų palengvinimui

Menopauzės metu moters organizme sumažėja estrogenų gamyba. Tai gali sukelti simptomus, kurie pasireiškia karščio bangomis veido, kaklo ir krūtinės srityje (vadinamos karščio bangomis). ESTRAMON comp palengvina šiuos po menopauzės atsirandančius simptomus. ESTRAMON comp Jums bus paskirtas tik tuo atveju, jei šie simptomai žymiai trukdo Jūsų kasdieniam gyvenimui.

Osteoporozės profilaktika

Po menopauzės kai kurioms moterims kaulai gali tapti trapūs (osteoporozė). Turėtumėte su savo gydytoju aptarti visas galimas gydymo galimybes. ESTRAMON comp galite naudoti osteoporozės profilaktikai po menopauzės, jei Jums yra padidėjusi osteoporozės sukeltų kaulų lūžių rizika ir kiti vaistai Jums netinka.

ESTRAMON comp skiriamas moterims, kurių gimda nebuvo pašalinta ir kurių paskutinės mėnesinės buvo daugiau nei prieš 1 metus.

Yra tik ribota patirtis gydant moteris, vyresnes nei 65 metų, su ESTRAMON comp.

## 2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ESTRAMON comp?

Ligos istorija ir reguliarūs kontroliniai tyrimai

Hormonų pakaitinė terapija yra susijusi su rizika, kurią reikia apsvarstyti prieš pradėdant ar tęsiant gydymą.

Yra tik ribota patirtis gydant moteris su ankstyva menopauze (dėl kiaušidžių funkcijos sutrikimo ar jų chirurginio pašalinimo). Jei Jums yra ankstyva menopauzė, hormonų pakaitinės terapijos rizika gali skirtis nuo kitų moterų. Prašome pasitarti su savo gydytoju.

Prieš pradėdami (arba atnaujindami) hormonų pakaitinę terapiją, Jūsų gydytojas surinks Jūsų ir Jūsų šeimos ligos istoriją. Gydytojas nuspręs dėl fizinio tyrimo būtinybės. Jei reikia, tai gali apimti krūtų ir/arba pilvo tyrimą. Jis/Ji turėtų Jums pasakyti, kokius krūtų pokyčius turėtumėte stebėti, ir gali rekomenduoti atlikti krūtų rentgenogramą (mamogramą).

Pradėję hormonų pakaitinę terapiją, turėtumėte reguliariai (bent 1 kartą per metus) lankytis pas gydytoją kontroliniams tyrimams. Prašome šių tyrimų metu aptarti su gydytoju ESTRAMON comp gydymo tęstinumo naudą ir riziką. Reguliariai, kaip rekomendavo Jūsų gydytojas, lankykitės krūtų profilaktiniams tyrimams.

ESTRAMON comp negalima vartoti,

jei Jums tinka toliau nurodyti punktai. Jei nesate tikri, ar tai Jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami ESTRAMON comp. Jūs negalite vartoti ESTRAMON comp, jei

esate alergiški estradioliui arba noretisterono acetatui ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai, nurodytai 6 skyriuje

- sergate krūties vėžiu arba anksčiau sirgote, arba yra įtarimas dėl jo
- sergate vėžio forma, kurios augimas priklauso nuo estrogenų, pvz., gimdos gleivinės vėžiu (endometriumu), arba yra įtarimas dėl jo
- pasireiškia neaiškios kilmės makšties kraujavimas
- neaiškios kilmės makšties kraujavimas pasireiškia
- neapdorotas per didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija)
- jei jums susidarė kraujo krešulys venoje (trombozė) arba anksčiau buvo susidaręs, pvz., kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija)
- jei sergate kraujo krešėjimo sutrikimu (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumas)
- jei sergate arba anksčiau sirgote liga, kurią sukelia kraujo krešuliai arterijose, pvz. širdies priepuolis, insultas arba priepuoliniai krūtinės skausmai su krūtinės angina (angina pectoris)

- jei sergate kepenų liga arba anksčiau sirgote ir kepenų funkcijos rodikliai dar nėra normalizavęsi
- jei sergate reta, paveldima kraujo liga, vadinama porfirija
- jei esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia

Jei viena iš aukščiau paminėtų ligų pasireiškia pirmą kartą vartojant ESTRAMON comp, nedelsdami nutraukite gydymą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti ESTRAMON comp.

Pasitarkite su savo gydytoju, jei kada nors sirgote viena iš toliau išvardytų sveikatos problemų, nes jos gali vėl pasireikšti arba pablogėti gydymo ESTRAMON comp metu. Tokiu atveju turėtumėte dažniau lankytis pas gydytoją kontroliniams tyrimams atlikti:

- gerybiniai gimdos navikai (miomos)
- gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometriozė) arba anksčiau pasireiškęs per didelis gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija)
- padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Veniniai kraujo krešuliai [trombozės]“)
- padidėjusi estrogenų priklausomo vėžio rizika (pvz., jei jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)
- aukštas kraujospūdis
- kepenų liga, pvz., gerybinis kepenų navikas
- cukrinis diabetas
- tulžies akmenys
- Migrena arba stiprūs galvos skausmai
- Imuninės sistemos liga, kuri veikia daugelį kūno organų funkcijų (sisteminė raudonoji vilkligė [SRV])
- Epilepsija
- Astma
- Liga, kuri veikia ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė)
- labai aukštas kraujo riebalų kiekis (trigliceridai)
- Skysčių kaupimasis dėl širdies ar inkstų ligų
- Hipotireozė (liga, kai jūsų skydliaukė negamina pakankamai skydliaukės hormonų ir jums taikoma skydliaukės hormonų pakaitinė terapija)
- Įgimtas ir įgytas angioedema arba greitai patinusių rankų, kojų, veido, lūpų, liežuvio, gerklės (kvėpavimo takų užsikimšimas) ar virškinimo trakto epizodai.

Turite nedelsiant nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją, jei hormonų pakaitinės terapijos metu pasireiškia viena iš šių ligų ar situacijų:

- Ligos, kurios minimos skyriuje „ESTRAMON comp negalima vartoti“
- Jūsų odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali rodyti kepenų ligą.
- žymus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas)
- migrenos tipo galvos skausmai, kurie atsiranda pirmą kartą, su regos sutrikimu arba be jo. Tokie galvos skausmai gali būti ankstyvas insulto požymis. Jei jau patyrėte insultą, pasitarkite su gydytoju, ar gydymo nauda nusveria galimai padidėjusią riziką.

- jei jaučiate skausmą krūtinėje, kuris plinta į rankas ar kaklą. Šis skausmas gali būti širdies priepuolio požymis.
- jei pastojate
- Veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas ir/ar sunkumai ryjant, arba dilgėlinė, susijusi su kvėpavimo problemomis, kurios rodo angioedemą.
- jei pastebite kraujo krešulių požymius, pvz.
  - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
  - staigus krūtinės skausmas
  - Dusulys

Daugiau informacijos apie tai rasite skyriuje „Venų kraujo krešuliai (trombozės)“.

Pastaba: ESTRAMON comp nėra kontraceptinė priemonė. Jei nuo paskutinių mėnesinių praėjo mažiau nei 12 mėnesių arba jei esate jaunesnė nei 50 metų, gali prireikti papildomų nėštumo prevencijos metodų. Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo.

### Hormonų pakaitinė terapija ir vėžys

Pernelyg didelis gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo karcinoma)

Vykdamas estrogenų monoterapiją, padidėja rizika dėl pernelyg didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo karcinoma).

ESTRAMON comp sudėtyje esantis gestagenas apsaugo jus nuo šios papildomos rizikos.

Moterims nuo 50 iki 65 metų, kurios dar turi gimdą ir nenaudoja HRT, vidutiniškai diagnozuojama 5 endometriumo karcinomos atvejai 1 000 moterų.

Moterims nuo 50 iki 65 metų, kurios dar turi gimdą ir naudoja estrogenų monoterapiją, diagnozuojama 10–60 endometriumo karcinomos atvejų 1 000 moterų (t. y. 5–55 papildomi atvejai), priklausomai nuo dozės ir gydymo trukmės.

### Nereguliarus kraujavimas

Per pirmuosius 3–6 mėnesius vartojant ESTRAMON comp gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas arba tepimas.

Jei nereguliarus kraujavimas

- tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 gydymo mėnesius
- prasideda, kai jau vartojate ESTRAMON comp ilgiau nei 6 mėnesius
- tęsiasi po gydymo nutraukimo,

kreipkitės į savo gydytoją kuo greičiau.

### Krūties vėžys

Turimi duomenys rodo, kad hormonų pakaitinės terapijos (HRT) naudojimas su estrogenų ir gestagenų deriniu arba vien tik estrogenų naudojimas HRT padidina krūties vėžio riziką.

Papildoma rizika priklauso nuo HRT trukmės ir pasireiškia per 3 metų naudojimą. Nutraukus HRT, papildoma rizika laikui bėgant mažėja, tačiau rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jei HRT buvo naudojama ilgiau nei 5 metus.

### Palyginimui

Moterims nuo 50 iki 54 metų, kurios nenaudoja HRT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai diagnozuojama 13–17 krūties vėžio atvejų 1 000 moterų.

50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti HRT tik su estrogenu 5 metų laikotarpiui, pasireiškia 16–17 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 0–3 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti HRT su estrogenu ir gestagenu 5 metų laikotarpiui, pasireiškia 21 atvejis 1 000 vartotojų (t. y. 4–8 papildomi atvejai).

50–59 metų amžiaus moterims, kurios nenaudoja HRT, per 10 metų laikotarpį vidutiniškai diagnozuojama apie 27 krūties vėžio atvejai 1 000 moterų.

50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti HRT tik su estrogenu 10 metų laikotarpiui, pasireiškia 34 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterims, kurios pradeda vartoti HRT su estrogenu ir gestagenu 10 metų laikotarpiui, pasireiškia 48 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebite krūtų pokyčius, pvz.

- Odos įtraukimas (įdubimas)
- Spenelių pokyčiai
- Mazgeliai, kuriuos galite matyti ar jausti

Jei turite galimybę dalyvauti krūties vėžio ankstyvosios diagnostikos programoje (mamografijos patikros programa), turėtumėte ja pasinaudoti. Informuokite specialistą, atliekantį mamografiją, kad vartojate hormonų pakaitinį vaistą. Vaistai, vartojami hormonų pakaitinei terapijai, gali padidinti krūties audinio tankį ir taip paveikti mamografijos rezultatą. Jei krūties audinio tankis padidėjęs, gali būti, kad ne visi pokyčiai bus pastebėti.

#### Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra retas - daug retesnis nei krūties vėžys. Estrogeno monovaistų ar kombinuotų estrogeno-gestageno vaistų vartojimas hormonų pakaitinei terapijai yra susijęs su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika keičiasi su amžiumi. Pavyzdžiui, 50–54 metų amžiaus moterims, kurios nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos, per 5 metų laikotarpį diagnozuojama apie 2 kiaušidžių vėžio atvejai 2 000 moterų. Moterims, kurios 5 metus naudoja hormonų pakaitinę terapiją, pasireiškia apie 3 atvejai 2 000 vartotojų (t. y. apie 1 papildomas atvejis).

Širdies ir kraujagyslių poveikis hormonų pakaitinei terapijai

#### Venų trombozė (trombai)

Rizika, kad venose susidarys kraujo krešuliai (trombai), moterims, kurios naudoja hormonų pakaitinę terapiją, yra apie 1,3–3 kartus didesnė nei nenaudojančioms. Padidėjusi rizika ypač egzistuoja per pirmuosius vartojimo metus.

Kraujo krešuliai gali turėti rimtų pasekmių. Jei kraujo krešulys patenka į plaučius, tai gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį ar alpimą, arba netgi mirtį.

Didesnė tikimybė, kad susidarys kraujo krešulys, yra jums su amžiumi ir jei jums tinka viena iš toliau nurodytų sąlygų. Prašome pasikalbėti su savo gydytoju, jei jums tinka viena iš šių situacijų:

- jei dėl didelės operacijos, traumos ar ligos ilgą laiką negalite vaikščioti (taip pat žr. 3 skyrių „Jei planuojama operacija“)
- jei esate labai antsvorio (KMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jei sergate kraujo krešėjimo sutrikimu, kuriam reikalingas ilgalaikis medikamentinis gydymas kraujo krešulių prevencijai
- jei kada nors artimam jūsų giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose ar kitame organe
- jei sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV)
- jei sergate vėžiu.

Dėl kraujo krešulių požymių žr. „Turite nedelsdami nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją“.

#### Palyginimui

Žvelgiant į moteris, kurios yra 50-ies metų ir nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4–7 iš 1 000 moterų tikėtinas veninis kraujo krešulys.

Moterims, kurios yra 50-ies metų ir 5 metus naudojo hormonų pakaitinę terapiją su estrogenu ir gestagenu, pasireiškia 9–12 trombozės atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 5 papildomi atvejai).

#### Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad hormonų pakaitinė terapija apsaugo nuo širdies priepuolio.

Moterims, vyresnėms nei 60 metų, kurios naudoja kombinuotą hormonų pakaitinę terapiją su estrogenu ir gestagenu, yra šiek tiek didesnė tikimybė susirgti širdies liga, palyginti su moterimis, kurios nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos.

#### Insultas

Insulto rizika hormonų pakaitinės terapijos vartotojoms yra apie 1,5 karto didesnė nei nevartotojoms. Insultų skaičius, atsirandantis dėl hormonų pakaitinės terapijos vartojimo, didėja su amžiumi.

#### Palyginimui

Žvelgiant į moteris, kurios yra 50-ies metų ir nenaudoja hormonų pakaitinės terapijos, per 5 metų laikotarpį tikėtini 8 insultai 1 000 moterų. Moterims, kurios yra 50-ies metų ir naudoja hormonų pakaitinę terapiją, yra 11 atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai).

#### Kitos ligos

Hormonų pakaitinė terapija neapsaugo nuo atminties sutrikimų. Yra tam tikrų įrodymų apie padidėjusią atminties sutrikimų riziką moterims, kurios pradėjo naudoti hormonų pakaitinę terapiją būdamos vyresnės nei 65 metų. Pasitarkite su savo gydytoju dėl šios informacijos.

#### Hipotireozė

Jei vartojate skydliaukės hormonų pakaitinę terapiją, turėtumėte reguliariai stebėti savo skydliaukės funkciją vartodami ESTRAMON comp, kad įsitikintumėte, jog jūsų skydliaukės hormonų lygis yra leistinoje riboje.

#### Angioedema

Vaistai, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali sukelti arba pabloginti paveldimo ir įgyto angioedemos simptomus.

ESTRAMON comp vartojimas kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate/naudojate kitus vaistus, neseniai vartojote/naudojote kitus vaistus arba ketinate vartoti/naudoti kitus vaistus.

Tam tikri vaistai gali paveikti ESTRAMON comp veikimą. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai apima šiuos vaistus:

- Vaistai nuo epilepsijos, kurių sudėtyje yra, pvz., fenobarbitalio, fenitoino arba karbamazepino
- Vaistai nuo tuberkuliozės, kurių sudėtyje yra, pvz., rifampicino arba rifabutino
- tam tikri vaistai ŽIV infekcijoms gydyti, kurių sudėtyje yra, pvz., nevirapino, efavireno, ritonaviro arba nelfinaviro
- tam tikri vaistai hepatito C infekcijoms gydyti, kurių sudėtyje yra, pvz., telapreviro
- Kombinuotas gydymas ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru su arba be dasabuviro ir taip pat gydymas glekapreviru/pibrentasviru nuo hepatito C viruso (HCV) gali moterims, kurios naudoja KHK, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio, sukelti padidėjusius kepenų fermentų rodiklius kraujo tyrimuose (padidėjimas kepenų fermento ALT). ESTRAMON comp sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar vartojant ESTRAMON comp kartu su šiuo kombinuotu gydymu nuo HCV gali padidėti kepenų fermento ALT. Jūsų gydytojas mielai jus patars.
- augaliniai vaistai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*),
- Fenilbutazonas, vaistas nuo skausmo ir uždegimo
- Meprobamatas, vaistas nuo psichikos sutrikimų

Vaistai, kurių sudėtyje yra ketokonazolo (vaistai nuo grybelinių infekcijų), gali sustiprinti ESTRAMON comp šalutinį poveikį ir veikimą.

ESTRAMON comp gali paveikti kitų vaistų veiksmingumą arba toleravimą, pvz.:

- Ciklosporinas, vaistas imuninės sistemos slopinimui
- Lamotriginas, vaistas nuo epilepsijos

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate arba neseniai vartojote kitus vaistus, net jei tai nėra receptiniai vaistai, augaliniai preparatai ar natūralios priemonės.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, informuokite savo gydytoją arba laboratorijos personalą, kad vartojate ESTRAMON comp, nes šis vaistas gali paveikti kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

ESTRAMON comp vartojimas skirtas tik moterims po menopauzės. Jei pastojate, nutraukite ESTRAMON comp vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Nevartokite ESTRAMON comp, jei esate nėščia arba žindote.

Jei esate nėščia arba žindote, arba jei įtariate, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

ESTRAMON comp neturi žinomo poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

ESTRAMON comp sudėtyje yra laktozės.

Prašome vartoti ESTRAMON comp tik pasitarus su gydytoju, jei žinote, kad netoleruojate tam tikrų cukrų.

Kaip vartoti ESTRAMON comp?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

Kiekvieną dieną be pertraukos vartokite 1 plėvele dengta tabletę maždaug tuo pačiu paros metu.

Jūsų gydytojas stengsis paskirti mažiausią dozę, reikalingą jūsų simptomams gydyti, trumpiausiam reikalingam laikui. Prašome pasitarti su gydytoju, jei manote, kad ESTRAMON comp poveikis yra per stiprus arba per silpnas.

Jei jums planuojama operacija

Jei jums planuojama operacija, informuokite operuojantį gydytoją, kad vartojate ESTRAMON comp. Gali būti, kad turėsite nutraukti ESTRAMON comp vartojimą 4–6 savaites prieš planuojamą operaciją, kad sumažintumėte trombozės riziką (žr. 2 skyrių „Venų kraujas krešuliai [trombozės]“). Pasitarkite su gydytoju, kada galite tęsti ESTRAMON comp vartojimą.

Gydymo pradžia

Moterims, kurios anksčiau nenaudojo PHT, arba moterims, kurios pereina nuo nuolatinės kombinuotos PHT, gydymą galima pradėti bet kurią dieną.

Moterims, kurios pereina nuo ciklinės arba nuolatinės-sekveninės PHT, gydymą reikėtų pradėti tiesiai kitą dieną po ankstesnio ciklo pabaigos.

Gydymo trukmė

Turėtumėte naudoti ESTRAMON comp kuo trumpiau. Svarbu laikytis šių nurodymų. Prašome kreiptis į gydytoją, jei norite anksčiau nutraukti gydymą. Jūsų gydytojas reguliariai peržiūrės estrogeno gydymo poreikį. Tai turėtų būti daroma bent kartą per metus.

Jei pavartojote didesnę ESTRAMON comp dozę, nei reikėjo

Jei pavartojote per daug ESTRAMON comp, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Perdozavimo su geriamaisiais estrogenais simptomai yra krūtų jautrumas, pykinimas, vėmimas ir/arba metroragija. Gestagenų perdozavimas gali sukelti depresinę nuotaiką, nuovargį, aknę ir hirsutizmą.

Jei pamiršote pavartoti ESTRAMON comp

Jei pamiršote išgerti tabletę įprastu laiku, išgerkite ją per artimiausias 12 valandų. Jei praėjo daugiau nei 12 valandų, praleiskite praleistą dozę ir tęskite gydymą kaip įprasta kitą dieną.

Nevartokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnę plėvele dengtą tabletę. Pamiršus išgerti plėvele dengtą tabletę, padidėja proveržio ar tepimo kraujavimo tikimybė.

Jei nutraukėte ESTRAMON comp vartojimą

Nutraukus ESTRAMON comp vartojimą, gali padidėti proveržio ar tepimo kraujavimo rizika. Jei tai atsitinka po to, kai baigėte gydymą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nustatys to priežastį.

Po ilgos gydymo pertraukos pasitarkite su gydytoju prieš vėl pradėdami vartoti ESTRAMON comp.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos nepasireiškia visiems.

Šios ligos buvo dažniau praneštos moterims, kurios naudoja hormonų pakaitinę terapiją, palyginti su nenaudojančiomis:

- Krūties vėžys
- pernelyg didelis gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys)
- Kiaušidžių vėžys
- Kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (veninė tromboembolija)
- Širdies liga
- Insultas
- galbūt atminties sutrikimai (demencija), jei hormonų pakaitinė terapija pradėta vyresniame nei 65 metų amžiuje

Daugiau informacijos apie šias šalutines reakcijas rasite 2 skyriuje.

Padidėjęs jautrumas / alergija (retai pasireiškiantis šalutinis poveikis: gali paveikti iki 1 iš 100 gydytų pacientų) Padidėjęs jautrumas / alergijos gali pasireikšti, net jei tai tik retai pasireiškiantis šalutinis poveikis. Padidėjusio jautrumo / alerginės reakcijos požymiai gali apimti vieną ar kelis iš šių simptomų: dilgėlinė, niežulys, patinimas, dusulys, žemas kraujospūdis (blyškumas ir odos šaltumas, greitas širdies plakimas), galvos svaigimas, prakaitavimas; tai taip pat gali būti anafilaksinės reakcijos / šoko požymiai.

Kiti sunkūs šalutiniai poveikiai:

- Padidėjęs kraujospūdis
- Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas (angioedema)

Jei pasireiškia kuris nors iš minėtų simptomų, nutraukite ESTRAMON comp vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kiti šalutiniai poveikiai

Dažniausi šalutiniai poveikiai gydymo estradioliu / noretisterono acetatu metu yra nereguliarus kraujavimas, krūtų skausmas ar jautrumas krūtims.

Labai dažni (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 gydytų pacientų)

- Galvos skausmas
- Krūtų skausmas ar jautrumas krūtims
- skausmingos menstruacijos
- menstruacijų sutrikimai
- nereguliarus makšties kraujavimas

Dažni (gali paveikti iki 1 iš 10 gydytų pacientų)

- Grybelinės infekcijos ar uždegimas makštyje
- Skysčių susilaikymas (skysčių kaupimasis)
- Depresija ar depresijos pablogėjimas
- Nervingumas
- Nuotaikos svyravimai
- Migrena ar migrenos pablogėjimas
- Galvos svaigimas
- Miego sutrikimai
- Pykinimas
- Pilvo skausmas
- Pūtimas
- Bloga savijauta
- Viduriavimas
- Virškinimo sutrikimas
- Spuogai
- Odos bėrimas
- Niežulys
- Sausa oda
- Nugaros skausmas
- Galūnių skausmas
- Kojų mėšlungis
- Skysčių kaupimasis krūtinėje
- Krūtų padidėjimas
- Gerybinių gimdos navikų atsiradimas, atsinaujinimas ar padidėjimas
- Pailgėjęs menstruacinis kraujavimas (menoragija)
- Makšties išskyros
- Gimdos spazmai
- makšties uždegimai
- Endometriumo hiperplazija
- Skysčių kaupimasis rankose ar kojose
- Skausmas
- Silpnumas (astenija)
- Svorio padidėjimas

Kartais (gali paveikti iki 1 iš 100 gydytų asmenų)

- alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas)
- Galvos svaigimas (sukimosi pojūtis)
- Paviršinių venų uždegimas, susijęs su tromboze

- Pilnumo jausmas
- Vėmimas
- Plaukų slinkimas
- Padidėjęs veido ar kūno plaukuotumas
- Dilgėlinė
- Odos spalvos pakitimai
- Nepakankamas poveikis
- Transaminazių padidėjimas

Retai (gali paveikti iki 1 iš 1.000 gydytų asmenų)

- Libido pokyčiai
- Dilgčiojimo, dilgčiojimo ar deginimo pojūtis odoje
- Tulžies akmenys
- Tulžies pūslės ligos
- Miastenija
- Gimdos leiomioma
- Kiaušintakių cistos
- Endocervikiniai polipai

Labai retai (gali pasireikšti iki 1 iš 10 000 gydytų pacientų)

- Cholestazinė gelta
- Nemiga
- Nerimas
- Regėjimo sutrikimai
- Pilnumo jausmas
- Vėmimas
- Tulžies pūslės liga, tulžies akmenų atsinaujinimas ar pablogėjimas
- Riebi oda
- Odos bėrimas
- Niežulys makštyje
- Svorio netekimas
- Kraujo spaudimo padidėjimas

Šalutinis poveikis, apibendrintas iš klinikinių tyrimų ir spontaniškų pranešimų. Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

- Dirglumas
- greitas ir nereguliarus širdies plakimas
- Kraujavimas iš nosies
- Raumenų spazmai
- Krūtų jautrumas, makšties išskyros, per pirmuosius gydymo mėnesius galimas nereguliarus kraujavimas
- Gliukozės tolerancijos sumažėjimas, nenormalūs kepenų funkcijos tyrimai
- Nuovargis

Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti vartojant kitus hormonų pakaitinės terapijos preparatus:

- įvairios odos ligos
  - Odos spalvos pokyčiai, ypač veide ir kakle, vadinamosios nėštumo dėmės (chloasma)

- skausmingi, rausvi odos mazgeliai (mazginė eritema)
- Bėrimas su taikinio formos arba apskritais raudonais dėmėmis ar uždegimais (daugiakartinė eritema)
- mažos odos kraujosruvos (kraujagyslinė purpura)
- Odos arba akių baltymų pageltimas (cholestazinė gelta)
- galima demencija vyresniems nei 65 metų amžiaus
- Tulžies pūslės liga
- Viduriavimas
- sausos akys
- Ašarų skysčio sudėties pokyčiai

Svarbu, kad kreiptumėtės į gydytoją, jei jaučiatės blogai arba jei atsiranda neįprastų simptomų, kurių negalite paaiškinti.

### Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote šalutinių poveikių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje.

Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius tiesiogiai

Federaliniam vaistų ir medicinos produktų institutui, Farmakologinio budrumo skyriui

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

Svetainė: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

pranešti. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### Kaip laikyti ESTRAMON comp?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „tinka iki“ arba „tink. iki“. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų niekada neišmeskite į nuotekas (pvz., į tualetą ar kriauklę). Paklauskite savo vaistinėje, kaip išmesti vaistą, jei jo nebenaudojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos. Daugiau informacijos rasite [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### Pakuotės turinys ir kita informacija

Ką sudaro ESTRAMON comp

Veikliosios medžiagos yra estradiolis ir noretisterono acetatas.

Viena plėvele dengta tabletė turi 2 mg estradiolio (kaip hemihidrato) ir 1 mg noretisterono acetato.

Kiti komponentai yra:

Tablečių danga: hipromeliozė, laktozės monohidratas, makrogolis 4000, titano dioksidas

Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas, magnio stearatas (Ph.Eur.) [augalinis], kukurūzų krakmolai, labai disperguotas silicio dioksidas

Kaip atrodo ESTRAMON comp ir pakuotės turinys

ESTRAMON comp yra balta, apvali plėvele dengta tabletė su vienu pusiu įrėžimu. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

ESTRAMON comp tiekiamas aliuminio/polivinilchlorido/PVDC lizdinėse plokštelėse su 1x28 ir 3x28 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus tiekiami į rinką.

Farmacinis gamintojas  
Hexal AG Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefonas: (08024) 908-0  
Faksas: (08024) 908-1290  
El. paštas: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

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

arba

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovėnija

Šis vaistas yra patvirtintas Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) šiais pavadinimais:

Danija: Femanor

Vokietija: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg plėvele dengtos tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022 m. lapkritį.