

Ulotka dla pacjenta: Informacje dla użytkownika
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg tabletki powlekane
Estradiol, octan noretysteronu

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

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

Co zawiera ta ulotka

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

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

ESTRAMON comp to preparat do ciągłej złożonej terapii hormonalnej (ang. Hormone Replacement Therapy, HRT), który przyjmuje się codziennie bez przerwy. ESTRAMON comp stosuje się u kobiet po menopauzie, których ostatnia miesiączka (menopauza) miała miejsce co najmniej rok temu.

Tabletki zawierają 2 hormony: estradiol 2 mg (estrogen identyczny z estradiolem wytwarzanym w jajnikach) i octan noretysteronu 1 mg (gestagen działający podobnie jak naturalny progesteron).

ESTRAMON comp stosuje się do:

Łagodzenia objawów po menopauzie

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

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie u niektórych kobiet kości mogą stać się kruche (osteoporoza). Powinnaś omówić z lekarzem wszystkie dostępne możliwości leczenia. Możesz stosować ESTRAMON comp w celu zapobiegania osteoporozie po menopauzie, jeśli istnieje u Ciebie zwiększone ryzyko złamań kości związanych z osteoporozą, a inne leki nie są dla Ciebie odpowiednie.

ESTRAMON comp jest przepisywany kobietom, które nie miały usuniętej macicy i których ostatnia miesiączka miała miejsce ponad rok temu.

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

2. Co powinnaś wiedzieć przed przyjęciem ESTRAMON comp?

Historia choroby i regularne badania kontrolne

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

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

Zanim rozpoczniesz (lub wznowisz) terapię hormonalną, lekarz zbierze Twoją historię choroby oraz historię chorób w Twojej rodzinie. Lekarz zdecyduje o konieczności przeprowadzenia badania fizykalnego. Może ono, jeśli to konieczne, obejmować badanie piersi i/lub badanie ginekologiczne. Powinien poinformować Cię, na jakie zmiany w piersiach powinnaś zwracać uwagę, i może zalecić wykonanie mammografii.

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

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

ESTRAMON comp nie może być przyjmowany, jeśli dotyczą Cię poniższe punkty. Jeśli nie jesteś pewna, czy tak jest, skonsultuj się z lekarzem przed przyjęciem ESTRAMON comp.

Nie możesz przyjmować ESTRAMON comp, jeśli

- jesteś uczulona na estradiol lub octan noretysteronu lub którykolwiek z innych składników tego leku wymienionych w punkcie 6
- chorujesz na raka piersi lub chorowałaś na niego w przeszłości, lub istnieje podejrzenie takiej choroby
- cierpisz na formę raka, którego wzrost zależy od estrogenów, np. raka błony śluzowej macicy (endometrium), lub istnieje podejrzenie takiej choroby
- występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- nieleczone nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- uformował się u Ciebie zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica) lub wcześniej się uformował, np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)
- cierpisz na zaburzenie krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)

- masz lub miałeś chorobę spowodowaną zakrzepami krwi w tętnicach, np. zawał serca, udar mózgu lub napadowe bóle w klatce piersiowej z uczuciem ucisku (dławica piersiowa)
- masz chorobę wątroby lub miałeś ją wcześniej, a wyniki funkcji wątroby nie wróciły jeszcze do normy
- cierpisz na rzadką, dziedziczną chorobę krwi, zwaną porfirią
- jeśli jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem ESTRAMON comp.

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

- łagodne guzy macicy (mięśniaki)
- wzrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub wcześniej występujący nadmierny wzrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy żyłne [zakrzepice]”)
- zwiększone ryzyko raka zależnego od estrogenów (np. jeśli Twoja matka, siostra lub babcia miały raka piersi)
- nadciśnienie tętnicze
- choroba wątroby, np. łagodny guz wątroby
- cukrzyca
- kamienie żółciowe
- Migrena lub silne bóle głowy
- Choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele funkcji organizmu (toczeń rumieniowaty układowy [SLE])
- Padaczka
- Astma
- Choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza)
- Bardzo wysokie poziomy tłuszczów we krwi (triglicerydy)
- Zatrzymanie płynów w wyniku chorób serca lub nerek
- Niedoczynność tarczycy (choroba, w której tarczyca nie produkuje wystarczającej ilości hormonów tarczycy i jest leczona terapią zastępczą hormonami tarczycy)
- Wrodzony i nabyty obrzęk naczynioruchowy lub epizody szybkiego puchnięcia rąk, stóp, twarzy, warg, języka, gardła (zablokowanie dróg oddechowych) lub przewodu pokarmowego.

Należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas przyjmowania terapii hormonalnej wystąpią następujące choroby lub sytuacje:

- Choroby wymienione w sekcji „ESTRAMON comp nie należy przyjmować”
- Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Może to wskazywać na chorobę wątroby.

- Znaczne podwyższenie ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować bóle głowy, zmęczenie i zawroty głowy)
- Migrenowe bóle głowy, które pojawiają się po raz pierwszy, z zaburzeniami widzenia lub bez nich. Takie bóle głowy mogą być wczesnym objawem udaru. Jeśli miałeś już udar, porozmawiaj z lekarzem, czy korzyści z leczenia przewyższają potencjalnie zwiększone ryzyko.
- Jeśli odczuwasz ból w klatce piersiowej promieniujący do ramion lub szyi. Ten ból może być oznaką zawału serca.
- Jeśli zajdziesz w ciążę
- Obrzęki twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu, lub pokrzywka związana z problemami z oddychaniem, które wskazują na obrzęk naczynioruchowy.
- Jeśli zauważysz objawy zakrzepów krwi, np.
 - Bolesne obrzęki i zaczerwienienia nóg
 - Nagłe bóle w klatce piersiowej
 - Dusznosc

Dalsze informacje na ten temat można znaleźć w sekcji „Żylna zakrzepica krwi (zakrzepica)”.

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

Hormonalna terapia zastępcza i rak

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

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

Gestagen zawarty w ESTRAMON comp chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają jeszcze macicę i nie stosują HTZ, średnio diagnozuje się 5 przypadków raka endometrium na 1 000 kobiet.

U kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają jeszcze macicę i stosują monoterapię estrogenową, diagnozuje się od 10 do 60 przypadków raka endometrium na 1 000 kobiet (tj. 5 do 55 dodatkowych przypadków), w zależności od dawki i czasu trwania terapii.

Nieregularne krwawienia

Podczas pierwszych 3 do 6 miesięcy przyjmowania ESTRAMON comp mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia.

Jeśli jednak nieregularne krwawienia

- utrzymują się po pierwszych 6 miesiącach leczenia
- rozpoczynają się po ponad 6 miesiącach stosowania ESTRAMON comp
- utrzymują się po przerwaniu leczenia,

proszę jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Rak piersi

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

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

Dla porównania

U kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, w ciągu 5-letniego okresu diagnozuje się średnio 13 do 17 przypadków raka piersi na 1 000 kobiet.

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

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

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

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

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

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

- Wciągnięcia (dołki) w skórze
- Zmiany w sutkach
- Guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć

Jeśli masz możliwość uczestniczenia w programie wczesnego wykrywania raka piersi (program mammograficzny), powinieneś z niego skorzystać. Poinformuj specjalistę wykonującego mammografię, że przyjmujesz lek do terapii hormonalnej. Leki stosowane w terapii hormonalnej mogą zagęszczać tkankę piersi, co może wpływać na wynik mammografii. Jeśli gęstość tkanki piersi jest zwiększona, nie wszystkie zmiany mogą zostać wykryte.

Rak jajnika

Rak jajnika jest rzadki - znacznie rzadszy niż rak piersi. Stosowanie leków estrogenowych lub kombinacji estrogenowo-gestagenowych w terapii hormonalnej wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem rozwoju raka jajnika.

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

Wpływ terapii hormonalnej na układ sercowo-naczyniowy

Żylna zakrzepica (zakrzepica)

Ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica) jest u kobiet stosujących terapię hormonalną zwiększone od 1,3 do 3 razy w porównaniu do kobiet, które jej nie stosują. Zwiększone ryzyko występuje szczególnie w pierwszym roku stosowania.

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

Większe prawdopodobieństwo powstania zakrzepu krwi istnieje wraz z wiekiem oraz jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji. Proszę porozmawiać z lekarzem, jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji:

- jeśli z powodu większej operacji, urazu lub choroby nie możesz chodzić przez dłuższy czas (patrz także punkt 3 w sekcji „Jeśli planowana jest operacja”)
- jeśli masz dużą nadwagę (BMI > 30 kg/m²)
- jeśli cierpisz na zaburzenie krzepnięcia krwi, które wymaga długoterminowego leczenia farmakologicznego w celu zapobiegania zakrzepom krwi
- jeśli kiedykolwiek u bliskiego krewnego wystąpił zakrzep krwi w nodze, płucach lub innym organie
- jeśli cierpisz na układowy toczень rumieniowaty (SLE)
- jeśli masz raka.

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

Dla porównania

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, w okresie 5 lat średnio u 4 do 7 na 1.000 kobiet można się spodziewać wystąpienia zakrzepu żylnego.

U kobiet w wieku 50 lat, które stosowały hormonalną terapię zastępczą z estrogenem i gestagenem przez 5 lat, występuje 9 do 12 przypadków zakrzepicy na 1.000 użytkowniczek (tj. 5 dodatkowych przypadków).

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że hormonalna terapia zastępcza zapobiega zawałowi serca.

U kobiet powyżej 60 roku życia, które stosują złożoną hormonalną terapię zastępczą z estrogenem i gestagenem, istnieje nieco większe prawdopodobieństwo rozwoju choroby serca w porównaniu do kobiet, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej.

Udar mózgu

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

Dla porównania

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, w okresie 5 lat można się spodziewać 8 udarów mózgu na 1.000 kobiet. U kobiet w wieku 50 lat, które stosują

hormonalną terapię zastępczą, jest to 11 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. 3 dodatkowe przypadki).

Inne choroby

Hormonalna terapia zastępcza nie zapobiega zaburzeniom pamięci. Istnieją pewne dowody na zwiększone ryzyko zaburzeń pamięci u kobiet, które rozpoczęły stosowanie hormonalnej terapii zastępczej w wieku powyżej 65 lat. W tej sprawie skonsultuj się z lekarzem.

Niedoczynność tarczycy

W przypadku terapii zastępczej hormonami tarczycy, podczas przyjmowania ESTRAMON comp należy regularnie monitorować funkcję tarczycy, aby upewnić się, że poziomy hormonów tarczycy mieszczą się w dopuszczalnym zakresie.

Obrzęk naczynioruchowy

Leki zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy dziedzicznego i nabytego obrzęku naczynioruchowego.

Przyjmowanie ESTRAMON comp razem z innymi lekami

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

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

- Leki przeciwpadaczkowe, które zawierają np. fenobarbital, fenytoinę lub karbamazepinę
- Leki przeciwgruźlicze, które zawierają np. ryfampicynę lub ryfabutyne
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV, które zawierają np. newirapinę, efawirenz, rytonawir lub nelfinawir
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C, które zawierają np. telaprewir
- Leczenie skojarzone ombitaswirem/paritaprewirem/rytonawirem z lub bez dasabuwiru oraz leczenie glekaprewirem/pibrentaswirem przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) może u kobiet stosujących KHK zawierające etynyloestradiol powodować podwyższone wartości enzymów wątrobowych w badaniach krwi (wzrost enzymu wątrobowego ALT). ESTRAMON comp zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy stosowanie ESTRAMON comp razem z tym leczeniem skojarzonym przeciwko HCV może powodować wzrost enzymu wątrobowego ALT. Twój lekarz chętnie Ci doradzi.
- Leki ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*),
- Fenylobutazon, lek przeciwbólowy i przeciwzapalny
- Meproamat, lek na zaburzenia psychiczne

Leki zawierające ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy) mogą nasilać działania niepożądane i działanie ESTRAMON comp.

ESTRAMON comp może wpływać na skuteczność lub tolerancję innych leków, np.:

- Cyklosporyna, lek immunosupresyjny
- Lamotrygina, lek przeciwpadaczkowy

Proszę poinformować swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz lub niedawno przyjmowałeś inne leki, nawet jeśli nie są to leki na receptę, preparaty ziołowe lub środki naturalne.

Badania laboratoryjne

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

Ciąża i karmienie piersią

Przyjmowanie ESTRAMON comp jest przeznaczone tylko dla kobiet po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, przerwij przyjmowanie ESTRAMON comp i skonsultuj się z lekarzem.

Nie przyjmuj ESTRAMON comp, jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią.

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

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

ESTRAMON comp nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

ESTRAMON comp zawiera laktozę.

Proszę przyjmować ESTRAMON comp dopiero po konsultacji z lekarzem, jeśli wiesz, że masz nietolerancję niektórych cukrów.

Jak przyjmować ESTRAMON comp?

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

Zalecana dawka to:

Przyjmuj codziennie bez przerwy 1 tabletkę powlekaną mniej więcej o tej samej porze dnia.

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

Jeśli planowana jest operacja

Jeśli planowana jest operacja, poinformuj chirurga, że przyjmujesz ESTRAMON comp. Może być konieczne przerwanie przyjmowania ESTRAMON comp na 4 do 6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepicy (patrz punkt 2 „Zakrzepy żyłne [zakrzepica]”). Zapytaj lekarza, kiedy możesz wznowić przyjmowanie ESTRAMON comp.

Początek leczenia

U kobiet, które wcześniej nie stosowały HTZ lub które przechodzą z ciągłej terapii skojarzonej, leczenie można rozpocząć w dowolnym dniu.

U kobiet, które przechodzą z cyklicznej lub ciągłej sekwencyjnej HTZ, leczenie należy rozpocząć bezpośrednio po zakończeniu poprzedniego cyklu.

Czas trwania leczenia

Powinnaś stosować ESTRAMON comp tak krótko, jak to możliwe. Ważne jest, abyś przestrzegała tych instrukcji. Proszę skontaktować się z lekarzem, jeśli chcesz wcześniej zakończyć leczenie. Twój lekarz będzie regularnie oceniać potrzebę leczenia estrogenem. Powinno to odbywać się co najmniej raz w roku.

Jeśli zażyłeś większą ilość ESTRAMON comp, niż powinienieś

Jeśli zażyłeś zbyt dużo ESTRAMON comp, niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania estrogenów doustnych to napięcie piersi, nudności, wymioty i/lub krwawienie międzymiesiączkowe. Przedawkowanie gestagenów może prowadzić do obniżonego nastroju, zmęczenia, trądziku i hirsutyzmu.

Jeśli zapomniałeś zażyć ESTRAMON comp

Jeśli zapomniałeś zażyć tabletkę o zwykłej porze, zażyj ją w ciągu następnych 12 godzin. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin, pomiń zapomnianą dawkę i kontynuuj leczenie jak zwykle następnego dnia. Nie zażywaj podwójnej dawki, jeśli zapomniałeś poprzedniej tabletki powlekanej. Pominięcie tabletki powlekanej zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia krwawień przełomowych lub plamień.

Jeśli przerwiesz przyjmowanie ESTRAMON comp

Przerwanie przyjmowania ESTRAMON comp może zwiększyć ryzyko krwawień przełomowych lub plamień. Jeśli to wystąpi po zakończeniu leczenia, niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem. Twój lekarz ustali przyczynę tego stanu. Po dłuższej przerwie w leczeniu skonsultuj się z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania ESTRAMON comp.

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

Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- Rak piersi
- nadmierny wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak)
- Rak jajnika
- Zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- Choroba serca
- Udar mózgu
- możliwe zaburzenia pamięci (demencja), jeśli terapia hormonalna została rozpoczęta w wieku powyżej 65 lat

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

Nadwrażliwość/alergia (rzadko występujący skutek uboczny: może dotyczyć do 1 na 100 leczonych) Nadwrażliwość/alergie mogą wystąpić, nawet jeśli jest to tylko rzadko występujący skutek uboczny. Objawy nadwrażliwości/reakcji alergicznej mogą obejmować jeden lub więcej z następujących objawów: pokrzywka, swędzenie, obrzęk, duszność, niskie ciśnienie krwi (bładość i zimno skóry, szybkie bicie serca), zawroty głowy, pocenie się; mogą to być również objawy reakcji anafilaktycznej/wstrząsu.

Inne poważne skutki uboczne:

- Pogorszenie nadciśnienia
- Obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, przerwij przyjmowanie ESTRAMON comp i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej.

Inne skutki uboczne

Najczęstsze skutki uboczne podczas leczenia estradiolem/noretysteronem to nieregularne krwawienia, ból piersi lub tkliwość piersi.

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 leczonych)

- Bóle głowy
- Ból piersi lub tkliwość piersi
- bolesne miesiączkowanie
- zaburzenia miesiączkowania
- nieregularne krwawienia z pochwy

Często (może dotyczyć do 1 na 10 leczonych)

- Infekcje grzybicze lub zapalenie pochwy
- Zatrzymywanie wody (nagromadzenie płynów)
- Depresja lub pogorszenie depresji
- Nerwowość
- Wahania nastroju
- Migrena lub pogorszenie migreny
- Zawroty głowy
- Zaburzenia snu
- Nudności
- Bóle brzucha
- Wzdęcia
- Złe samopoczucie
- Biegunka
- Niestrawność
- Trądzik
- Wysypka
- Swędzenie
- Sucha skóra

- Bóle pleców
- Bóle kończyn
- Skurcze nóg
- Nagromadzenie płynów w piersiach
- Powiększenie piersi
- Powstawanie, nawrót lub powiększenie łagodnych guzów macicy
- Przedłużone krwawienie miesięczkowe (menorrhagia)
- Wydzielina z pochwy
- Skurcze macicy
- zapalenie pochwy
- hiperplazja endometrium
- gromadzenie się płynów w ramionach lub nogach
- ból
- osłabienie (astenia)
- przyrost masy ciała

Sporadycznie (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych)

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- powierzchowne zapalenie żył w połączeniu z zakrzepicą
- uczucie pełności
- wymioty
- wypadanie włosów
- zwiększone owłosienie twarzy lub ciała
- pokrzywka
- przebarwienia skóry
- niewystarczające działanie
- wzrost transaminaz

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1.000 leczonych)

- Zmiany libido
- Uczucie kłucia, mrowienia lub pieczenia skóry
- Kamienie żółciowe
- Choroby pęcherzyka żółciowego
- Miastenia
- Mięśniak macicy
- Torbiele jajowodów
- Polipy endocerykwalne

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 leczonych)

- Żółtaczka cholestatyczna
- Bezsenność
- Lęk
- Zaburzenia widzenia
- Uczucie pełności
- Wymioty
- Choroba pęcherzyka żółciowego, nawrót lub pogorszenie kamieni żółciowych
- Tłusta skóra

- Wysypka
- Swędzenie w pochwie
- Utrata masy ciała
- Wzrost ciśnienia krwi

Następujące działania niepożądane zostały zebrane z badań klinicznych i zgłoszeń spontanicznych. Częstość nie jest znana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

- Drażliwość
- szybkie i nieregularne bicie serca
- Krwawienie z nosa
- Skurcze mięśni
- Tkliwość piersi, wydzielina z pochwy, w pierwszych miesiącach terapii możliwe nieregularne krwawienia
- Zmniejszenie tolerancji glukozy, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- Zmęczenie

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania innych preparatów do hormonalnej terapii zastępczej:

- różne choroby skóry
 - Przebarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy i szyi, tzw. plamy ciążowe (chloasma)
 - bolesne, czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)
 - wysypka z tarczowatymi lub okrągłymi czerwonymi plamami lub stanami zapalnymi (rumień wielopostaciowy)
 - drobne wybroczyny skórne (plamica naczyniowa)
- Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką cholestatyczną)
- możliwa demencja w wieku powyżej 65 lat
- Choroba pęcherzyka żółciowego
- Biegunka
- suche oczy
- Zmiany w składzie płynu łzowego

Ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem, jeśli nie czujesz się dobrze lub jeśli wystąpią nietypowe dolegliwości, których nie potrafisz wyjaśnić.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do

Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych, Dział Farmakowigilancji

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

Strona internetowa: www.bfarm.de

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

Jak przechowywać ESTRAMON comp?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nigdy nie wyrzucaj leków do kanalizacji (np. do toalety lub zlewu). Zapytaj w aptece, jak pozbyć się leku, jeśli nie jest już potrzebny. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony środowiska. Więcej informacji znajdziesz na stronie www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera ESTRAMON comp

Substancjami czynnymi są estradiol i octan noretysteronu.

Jedna tabletkę powlekana zawiera 2 mg estradiolu (w postaci półwodnej) i 1 mg octanu noretysteronu.

Inne składniki to:

Powłoka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, makrogol 4000, dwutlenek tytanu

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, stearynian magnezu (Ph.Eur.) [pochodzenia roślinnego], skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna

Jak wygląda ESTRAMON comp i zawartość opakowania

ESTRAMON comp to biała, okrągła tabletkę powlekana z jednostronnym rowkiem. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

ESTRAMON comp jest dostępny w blistrach z aluminium/PVC/PVDC zawierających 1x28 i 3x28 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Faks: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Producent

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

lub

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57
1526 Lublana
Słowenia

Produkt ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Dania: Femanor

Niemcy: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg tabletki powlekane

Ulotka ta została ostatnio zaktualizowana w listopadzie 2022.

Transtoyou