

Informații pentru utilizator: Informații pentru utilizatori
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg comprimate filmate
Estradiol, acetat de noretisteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante.

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

Ce conține acest prospect

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

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

ESTRAMON comp este un preparat pentru terapia de substituție hormonală combinată continuă (în engleză: Hormone Replacement Therapy, HRT), care se administrează zilnic fără întrerupere. ESTRAMON comp este utilizat la femeile după menopauză, a căror ultima menstruație (menopauză) a avut loc cu cel puțin 1 an în urmă.

Comprimatele conțin 2 hormoni: Estradiol 2 mg (un estrogen identic cu estradiolul produs în ovare) și acetat de noretisteron 1 mg (un progestogen care acționează similar cu progesteronul natural).

ESTRAMON comp este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor postmenopauzale

În timpul menopauzei, producția de estrogen propriu al femeii scade. Acest lucru poate provoca disconfort, care se manifestă sub formă de bufeuri la nivelul feței, gâtului și pieptului (așa-numitele bufeuri de căldură). ESTRAMON comp ameliorează aceste simptome care apar după menopauză. ESTRAMON comp vă va fi prescris doar dacă simptomele vă afectează semnificativ viața de zi cu zi.

Prevenirea osteoporozei

După menopauză, la unele femei oasele pot deveni fragile (osteoporoză). Ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră toate opțiunile de tratament disponibile. Puteți utiliza ESTRAMON comp

pentru prevenirea osteoporozei după menopauză, dacă aveți un risc crescut de fracturi osoase cauzate de osteoporoză și alte medicamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră.

ESTRAMON comp este prescris femeilor cărora nu li s-a îndepărtat uterul și a căror ultima menstruație a avut loc cu mai mult de 1 an în urmă.

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

2. Ce ar trebui să aveți în vedere înainte de a lua ESTRAMON comp?
Istoricul medical și controalele regulate

Terapia de substituție hormonală este asociată cu riscuri care trebuie luate în considerare înainte de a decide să începeți sau să continuați tratamentul.

Există doar experiențe limitate în tratamentul femeilor cu menopauză prematură (ca urmare a unei insuficiențe a funcției ovariene sau a îndepărtării chirurgicale a acestora). Dacă aveți menopauză prematură, riscurile terapiei de substituție hormonală pot diferi de cele ale altor femei. Vă rugăm să discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau relua) o terapie de substituție hormonală, medicul dumneavoastră va înregistra istoricul dumneavoastră medical și al familiei dumneavoastră. Medicul va decide asupra necesității unui examen fizic. Acesta poate include, dacă este necesar, examinarea sânilor și/sau un examen pelvian. El/ea ar trebui să vă informeze despre ce modificări ale sânilor trebuie să fiți atentă și vă poate recomanda să faceți o mamografie.

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

Mergeți regulat, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, la controlul preventiv al sânilor.

ESTRAMON comp nu trebuie administrat, dacă se aplică următoarele puncte. Dacă nu sunteți sigură dacă acesta este cazul, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua ESTRAMON comp.

Nu trebuie să luați ESTRAMON comp dacă

- sunteți alergică la estradiol sau noretisteron acetat sau la oricare dintre celelalte componente menționate la secțiunea 6 a acestui medicament
- aveți sau ați avut cancer de sân sau există suspiciunea unui astfel de cancer
- suferiți de o formă de cancer a cărei creștere depinde de estrogeni, de exemplu, cancerul mucoasei uterine (endometru), sau există suspiciunea unui astfel de cancer
- apare sângerare vaginală de cauză necunoscută
- există o îngroșare excesivă netratată a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- s-a format un cheag de sânge într-o venă (tromboză) sau ați avut unul în trecut, de exemplu, în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară)

- suferiți de o tulburare de coagulare a sângelui (de exemplu, deficit de proteină C, proteină S sau antitrombină)
- aveți sau ați avut o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere, de exemplu, infarct miocardic, accident vascular cerebral sau dureri toracice paroxistice cu senzație de constricție toracică (angină pectorală)
- aveți o boală hepatică sau ați avut una în trecut și valorile funcției hepatice nu s-au normalizat încă
- suferiți de o boală rară, ereditară a sângelui, numită porfirie
- dacă sunteți gravidă sau suspectați că sunteți gravidă

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

Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua ESTRAMON comp.

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

- tumori benigne în uter (miom)
- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau creșterea excesivă anterioară a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- risc crescut de formare a cheagurilor de sânge (vezi „Cheaguri de sânge venoase [tromboze]”)
- risc crescut de cancer dependent de estrogen (de exemplu, dacă mama, sora sau bunica dumneavoastră au avut cancer de sân)
- hipertensiune arterială
- boală hepatică, de exemplu, o tumoră hepatică benignă
- diabet zaharat
- calculi biliari
- Migrenă sau dureri de cap severe
- Boală a sistemului imunitar care afectează multe funcții ale corpului (lupus eritematos sistemic [LES])
- Epilepsie
- Astm
- Boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză)
- Niveluri foarte ridicate de grăsimi în sânge (trigliceride)
- Retenție de lichide ca urmare a bolilor de inimă sau rinichi
- Hipotiroidism (o afecțiune în care tiroida nu produce suficienți hormoni tiroidieni și pentru care sunteți tratat cu terapie de substituție hormonală tiroidiană)
- Angioedem congenital și dobândit sau episoade de umflare rapidă a mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, limbii, gâtului (blocaj al căilor respiratorii) sau tractului digestiv.

Trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să consultați un medic dacă în timpul tratamentului de substituție hormonală apare una dintre următoarele boli sau situații:

- Boli menționate în secțiunea „ESTRAMON comp nu trebuie administrat”
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acest lucru poate indica o boală hepatică.
- Creșterea semnificativă a tensiunii arteriale (simptomele pot include dureri de cap, oboseală și amețeli)
- Dureri de cap asemănătoare migrenei care apar pentru prima dată, cu sau fără tulburări de vedere. Durerile de cap de acest tip pot fi un semn timpuriu al unui accident vascular cerebral. Dacă ați avut deja un accident vascular cerebral, discutați cu medicul dumneavoastră despre dacă beneficiile tratamentului depășesc riscurile posibile crescute.
- dacă aveți dureri în piept care iradiază în brațe sau gât. Această durere poate fi un semn al unui atac de cord.
- dacă rămâneți însărcinată
- Umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire, sau urticarie asociată cu probleme de respirație, care indică un angioedem.
- dacă observați semne de cheaguri de sânge, de exemplu,
 - umflare dureroasă și roșeață a picioarelor
 - dureri toracice bruște
 - Dificultăți de respirație

Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Cheaguri de sânge venoase (tromboze)”.

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

Terapia de substituție hormonală și cancerul

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

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

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

La femeile cu vârsta între 50 și 65 de ani, care încă au uter și nu utilizează HRT, sunt diagnosticate în medie 5 cazuri de carcinom endometrial la 1.000 de femei.

La femeile cu vârsta între 50 și 65 de ani, care încă au uter și utilizează o monoterapie cu estrogen, sunt diagnosticate 10 până la 60 de cazuri de carcinom endometrial la 1.000 de femei (adică 5 până la 55 de cazuri suplimentare), în funcție de doză și durata terapiei.

Sângerări neregulate

În primele 3 până la 6 luni de administrare a ESTRAMON comp pot apărea sângerări neregulate sau sângerări de contact.

Dacă sângerările neregulate

- persistă după primele 6 luni de tratament
- încep după ce ați luat ESTRAMON comp mai mult de 6 luni
- persistă după întreruperea tratamentului,

vă rugăm să consultați medicul cât mai curând posibil.

Cancer de sân

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

Pentru comparație

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

La femeile în vârstă de 50 de ani, care încep să ia un tratament de substituție hormonală (TSH) doar cu estrogen pe o perioadă de 5 ani, apar 16 până la 17 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

La femeile în vârstă de 50 de ani, care încep să ia un tratament de substituție hormonală cu estrogen și progestogen pe o perioadă de 5 ani, apar 21 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârste între 50 și 59 de ani, care nu utilizează TSH, sunt diagnosticate în medie aproximativ 27 de cazuri de cancer de sân la 1.000 de femei pe o perioadă de 10 ani.

La femeile în vârstă de 50 de ani, care încep să ia un tratament de substituție hormonală doar cu estrogen pe o perioadă de 10 ani, apar 34 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

La femeile în vârstă de 50 de ani, care încep să ia un tratament de substituție hormonală cu estrogen și progestogen pe o perioadă de 10 ani, apar 48 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

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

- Retracții (formarea de gropițe) în piele
- Modificări ale mameloanelor
- Noduli pe care îi puteți vedea sau simți

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

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar - mult mai rar decât cancerul de sân. Utilizarea medicamentelor cu estrogen sau a medicamentelor combinate estrogen-progestogen pentru tratamentul de substituție hormonală este asociată cu un risc ușor crescut de a dezvolta cancer ovarian.

Riscul de a dezvolta cancer ovarian se schimbă odată cu vârsta. De exemplu, la femeile cu vârste între 50 și 54 de ani, care nu utilizează tratament de substituție hormonală, sunt diagnosticate aproximativ 2 cazuri de cancer ovarian la 2.000 de femei pe o perioadă de 5 ani. La femeile care

utilizează tratament de substituție hormonală timp de 5 ani, apar aproximativ 3 cazuri la 2.000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

Efectele cardiovasculare ale tratamentului de substituție hormonală

Cheaguri de sânge venoase (tromboze)

Riscul de formare a cheagurilor de sânge în vene (tromboze) este de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare la femeile care utilizează tratament de substituție hormonală comparativ cu cele care nu utilizează. Un risc crescut există în special în primul an de administrare.

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

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

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

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

Pentru comparație

La femeile în vârstă de 50 de ani care nu utilizează terapie de substituție hormonală, se așteaptă în medie 4 până la 7 cazuri de cheaguri de sânge venoase la 1.000 de femei pe o perioadă de 5 ani.

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

Boală de inimă (infarct miocardic)

Nu există dovezi că terapia de substituție hormonală previne un infarct miocardic.

La femeile cu vârsta peste 60 de ani care utilizează o terapie de substituție hormonală combinată cu estrogen și progestogen, există o probabilitate ușor crescută de a dezvolta o boală de inimă comparativ cu femeile care nu utilizează terapie de substituție hormonală.

Accident vascular cerebral

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la utilizatoarele de terapie de substituție hormonală decât la cele care nu o utilizează. Numărul de accidente vasculare cerebrale suplimentare care apar ca urmare a utilizării terapiei de substituție hormonală crește odată cu vârsta.

Pentru comparație

La femeile în vârstă de 50 de ani care nu utilizează terapie de substituție hormonală, se așteaptă 8 accidente vasculare cerebrale la 1.000 de femei pe o perioadă de 5 ani. La femeile în vârstă de 50 de ani care utilizează terapie de substituție hormonală, sunt 11 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 3 cazuri suplimentare).

Alte afecțiuni

Terapia de substituție hormonală nu previne tulburările de memorie. Există unele dovezi privind un risc crescut de tulburări de memorie la femeile care au început terapia de substituție hormonală după vârsta de 65 de ani. Consultați medicul pentru sfaturi.

Hipotiroidism

În cazul unei terapii de substituție cu hormoni tiroidieni, ar trebui să vă monitorizați regulat funcția tiroidiană în timpul administrării ESTRAMON comp pentru a vă asigura că valorile hormonilor tiroidieni sunt în limitele permise.

Angioedem

Medicamentele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele unui angioedem ereditar și dobândit.

Administrarea ESTRAMON comp împreună cu alte medicamente

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

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

- Medicamente împotriva epilepsiei, care conțin de exemplu fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină
- Medicamente împotriva tuberculozei, care conțin de exemplu rifampicină sau rifabutină
- Anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV, care conțin de exemplu nevirapină, efavirenz, ritonavir sau nelfinavir
- Anumite medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu hepatita C, care conțin de exemplu telaprevir
- Tratamentul combinat ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir și, de asemenea, tratamentul glecaprevir/pibrentasvir împotriva virusului hepatitei C (HCV) poate provoca la femeile care utilizează contraceptive care conțin etinilestradiol valori hepatice crescute în testele de sânge (creșterea enzimei hepatice ALT). ESTRAMON comp conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă utilizarea ESTRAMON comp împreună cu acest tratament combinat împotriva HCV poate provoca o creștere a enzimei hepatice ALT. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu plăcere.
- Medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare (Hypericum perforatum),

- Fenilbutazonă, un medicament împotriva durerii și inflamației
- Meproamat, un medicament împotriva tulburărilor psihice

Medicamentele care conțin ketoconazol (medicamente împotriva infecțiilor fungice) pot intensifica efectele secundare și efectul ESTRAMON comp.

ESTRAMON comp poate influența eficacitatea sau tolerabilitatea altor medicamente, de exemplu:

- Ciclosporină, un medicament pentru suprimarea sistemului imunitar
- Lamotrigină, un medicament împotriva epilepsiei

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, chiar dacă nu sunt medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală, preparate pe bază de plante sau remedii naturiste.

Teste de laborator

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

Sarcina și alăptarea

Administrarea ESTRAMON comp este destinată doar femeilor după menopauză. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți administrarea ESTRAMON comp și consultați medicul dumneavoastră.

Nu luați ESTRAMON comp dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

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

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ESTRAMON comp nu are un efect cunoscut asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

ESTRAMON comp conține lactoză.

Vă rugăm să luați ESTRAMON comp doar după consultarea medicului dumneavoastră, dacă știți că aveți o intoleranță la anumite zaharuri.

Cum se administrează ESTRAMON comp?

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

Doza recomandată este:

Luați în fiecare zi, fără întreruperi, 1 comprimat filmat aproximativ la aceeași oră.

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

Dacă aveți o operație planificată

Dacă aveți o operație planificată, informați medicul chirurg că luați ESTRAMON comp. Este posibil să fie necesar să întrerupeți administrarea ESTRAMON comp cu 4 până la 6 săptămâni înainte de operația planificată pentru a reduce riscul de tromboză (vezi secțiunea 2 sub „Cheaguri de sânge venoase [tromboze]”). Întrebați medicul dumneavoastră când puteți relua administrarea ESTRAMON comp.

Începerea tratamentului

La femeile care nu au utilizat anterior HRT sau la femeile care trec de la un HRT combinat continuu, tratamentul poate fi început în orice zi.

La femeile care trec de la un HRT ciclic sau secvențial continuu, tratamentul ar trebui să înceapă direct în ziua următoare terminării ciclului anterior.

Durata tratamentului

Ar trebui să utilizați ESTRAMON comp cât mai scurt posibil. Este important să respectați aceste instrucțiuni. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul mai devreme. Medicul dumneavoastră va reevalua împreună cu dumneavoastră necesitatea unui tratament cu estrogen. Acest lucru ar trebui să aibă loc cel puțin o dată pe an.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de ESTRAMON comp decât ar trebui

Dacă ați luat prea mult ESTRAMON comp, contactați imediat medicul sau farmacistul.

Simptomele unei supradoze cu estrogeni orali includ tensiune la nivelul sânilor, greață, vărsături și/sau metroragie. O supradoză cu gestageni poate duce la stări depresive, oboseală, acnee și hirsutism.

Dacă ați uitat să luați ESTRAMON comp

Dacă ați uitat să luați comprimatul la ora obișnuită, luați-l în următoarele 12 ore. Dacă au trecut mai mult de 12 ore, săriți doza omisă și continuați tratamentul ca de obicei în ziua următoare. Nu luați o doză dublă dacă ați uitat comprimatul filmat anterior. Uitarea unui comprimat filmat crește probabilitatea de sângerări de întrerupere sau de pete.

Dacă întrerupeți administrarea de ESTRAMON comp

Oprirea administrării de ESTRAMON comp poate crește riscul de sângerări de întrerupere sau de pete. Dacă acest lucru apare după ce ați încheiat tratamentul, contactați imediat medicul.

Medicul va determina cauza acestui fenomen.

După o pauză lungă de tratament, consultați medicul înainte de a relua administrarea de ESTRAMON comp.

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

Ce reacții adverse sunt posibile?

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

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

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

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

Hipersensibilitate/Alergie (efect secundar care apare ocazional: poate afecta până la 1 din 100 de pacienți tratați) Hipersensibilitatea/alergiile pot apărea, chiar dacă este vorba doar de un efect secundar care apare ocazional. Semnele unei reacții de hipersensibilitate/alergice pot include unul sau mai multe dintre următoarele simptome: urticarie, mâncărime, umflături, dificultăți de respirație, tensiune arterială scăzută (paloare și răceală a pielii, bătăi rapide ale inimii), amețeli, transpirație; acestea pot fi, de asemenea, semne ale unei reacții anafilactice/șoc.

Alte efecte secundare grave:

- Înrăutățirea hipertensiunii arteriale
- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului (angioedem)

Dacă apare oricare dintre simptomele menționate, întrerupeți administrarea ESTRAMON comp și solicitați imediat ajutor medical.

Alte efecte secundare

Cele mai frecvente efecte secundare în timpul tratamentului cu Estradiol/Acetat de noretisteron sunt sângerările neregulate, durerile de sân sau sensibilitatea sânilor.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți tratați)

- Dureri de cap
- Dureri de sân sau sensibilitate a sânilor
- menstruație dureroasă
- tulburări menstruale
- sângerări vaginale neregulate

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți tratați)

- Infecții fungice sau inflamație în vagin
- Retenție de apă (acumulare de lichide)
- Depresii sau agravarea depresiei
- Nervozitate
- Schimbări de dispoziție
- Migrenă sau agravarea migrenei
- Amețeli
- Tulburări de somn

- Greață
- Durere abdominală
- Balonare
- Disconfort
- Diaree
- Indigestie
- Acnee
- Erupecie cutanată
- Mâncărime
- Piele uscată
- Durere de spate
- Durere în extremități
- Crampe la picioare
- Acumulare de lichid în piept
- Mărirea sânilor
- Apariția, reapariția sau mărirea tumorilor benigne în uter
- Sângerare menstruală prelungită (Menoragie)
- Secreție vaginală
- crampe uterine
- inflamații vaginale
- hiperplazie endometrială
- acumulări de lichid în brațe sau picioare
- dureri
- slăbiciune (astenie)
- creștere în greutate

Ocazional (poate afecta până la 1 din 100 de pacienți tratați)

- reacție alergică (hipersensibilitate)
- senzație de amețeaă (vertij)
- inflamații superficiale ale venelor în legătură cu o tromboză
- senzație de plenitudine
- vărsături
- căderea părului
- creșterea excesivă a părului pe față sau corp
- urticarie
- decolorarea pielii
- eficacitate insuficientă
- creșterea transaminazelor

Rar (poate afecta până la 1 din 1.000 de pacienți tratați)

- Modificări ale libidoului
- Senzație de înțepături, furnicături sau arsură a pielii
- Calculi biliari
- Boli ale vezicii biliare
- Miastenie
- Leiomiom uterin
- Chisturi tubare
- Polipi endocervicali

Foarte rar (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane tratate)

- Icter colestatic
- Insomnie
- Anxietate
- Tulburări de vedere
- Senzație de plenitudine
- Vărsături
- Boală a vezicii biliare, reapariția sau agravarea calculilor biliari
- Piele grasă
- Erupecie cutanată
- Mâncărime vaginală
- Scădere în greutate
- Creșterea tensiunii arteriale

Următoarele reacții adverse sunt rezumate din studii clinice și rapoarte spontane. Frecvența nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

- Iritabilitate
- bătăi rapide și neregulate ale inimii
- sângerare nazală
- crampe musculare
- sensibilitate la nivelul sânilor, secreție vaginală, sângerări neregulate posibile în primele luni de terapie
- scăderea toleranței la glucoză, teste de funcție hepatică anormale
- oboseală

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul utilizării altor preparate pentru terapia de substituție hormonală:

- diferite afecțiuni ale pielii
 - decolorări ale pielii, în special pe față și gât, așa-numitele pete de sarcină (cloasmă)
 - noduli dureroși, roșii pe piele (eritem nodos)
 - erupție cutanată cu pete roșii asemănătoare unei ținte sau circulare, respectiv inflamații (eritem multiform)
 - hemoragii cutanate de mici dimensiuni (purpură vasculară)
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter colestatic)
- posibilă demență la vârsta de peste 65 de ani
- boală a vezicii biliare
- diaree
- ochi uscați
- Modificări în compoziția lichidului lacrimal

Este important să consultați medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți bine sau dacă apar simptome neobișnuite pe care nu le puteți explica.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru se aplică și reacțiilor adverse care nu sunt menționate în acest prospect.
Puteți raporta reacțiile adverse direct la

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

Website: www.bfarm.de

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

Cum se păstrează ESTRAMON comp?
Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

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

Nu depozitați la temperaturi de peste 25 °C.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate (de exemplu, nu le aruncați în toaletă sau chiuvetă). Întrebați la farmacie cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Astfel, contribuiți la protecția mediului. Mai multe informații găsiți la www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

Conținutul ambalajului și alte informații
Ce conține ESTRAMON comp
Substanțele active sunt estradiol și acetat de noretisteron.
Un comprimat filmat conține 2 mg estradiol (ca hemihidrat) și 1 mg acetat de noretisteron.

Celelalte componente sunt:
Învelișul comprimatului: hipromeloză, lactoză monohidrat, macrogol 4000, dioxid de titan
Miezul comprimatului: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, stearat de magneziu (Ph.Eur.) [vegetal], amidon de porumb, dioxid de siliciu cu dispersie înaltă

Cum arată ESTRAMON comp și conținutul ambalajului

ESTRAMON comp este un comprimat filmat alb, rotund, cu o linie de rupere pe o parte.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

ESTRAMON comp este disponibil în blistere de aluminiu/policlorură de vinil/PVDC cu 1x28 și 3x28 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Hexal AG Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

sau

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Danemarca: Femanor

Germania: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în noiembrie 2022.