

Kasutusjuhend: Teave kasutajale

ESTRAMONconti® 30/95 mikrogrammi/24 h Transdermaalne plaaster

Toimeained: Estradiool/Noretisteroonatsetaat

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

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

Mis on selles pakendi infolehes

1. Mis on ESTRAMON conti ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne ESTRAMON conti kasutamist?
3. Kuidas ESTRAMON conti't kasutada?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas ESTRAMON conti't säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on ESTRAMON conti ja milleks seda kasutatakse?

ESTRAMON conti on hormoonasendusravi preparaat (inglise keeles: Hormone Replacement Therapy, HRT). See sisaldab 2 erinevat naissuguhormooni, östrogeeni ja gestageeni. ESTRAMON conti't kasutatakse naistel pärast menopausi, kelle viimasest menstruatsioonist (menopausist) on möödunud vähemalt 1 aasta.

ESTRAMON conti't kasutatakse:

Menopausijärgsete vaevuste leevendamiseks Menopausi ajal väheneb naise kehas loomuliku östrogeeni tootmine. See võib põhjustada vaevusi, mis väljenduvad kuumahoogudena näos, kaelas ja rinnapiirkonnas (nn kuumahood). ESTRAMON conti leevendab neid menopausijärgseid vaevusi. ESTRAMON conti määratakse teile ainult siis, kui teie vaevused häirivad oluliselt teie igapäevaelu.

2. Mida peaksite teadma enne ESTRAMON conti kasutamist?

Haiguslugu ja regulaarsed kontrolluuringud

Hormoonasendusravi on seotud riskidega, mida tuleb arvestada enne ravi alustamist või jätkamist.

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

Enne hormoonasendusravi alustamist (või taasalustamist) kogub teie arst teie ja teie perekonna haigusloo. Arst otsustab füüsilise läbivaatuse vajalikkuse üle. Vajadusel võib see hõlmata rindade ja/või alakõhu uuringut.

Pärast hormoonasendusravi alustamist peaksite regulaarselt (vähemalt kord aastas) külastama oma arsti kontrolluuringuteks. Arutage nende uuringute käigus oma arstiga ESTRAMON conti ravi jätkamise kasu ja riske.

Käige regulaarselt, nagu arst soovib, rindade ennetusuuringutel.

ESTRAMON conti ei tohi kasutada, kui järgnevad punktid kehtivad teie kohta. Kui te pole kindel, kas see nii on, rääkige enne ESTRAMON conti kasutamist oma arstiga.

Te ei tohi ESTRAMON conti kasutada, kui

- teil on rinnavähk või olete seda varem põdenud või on selle kahtlus
- teil on vähivorm, mille kasv sõltub östrogenidest, nt emaka limaskesta vähk (endomeetrium) või on selle kahtlus
- esinevad teadmata põhjusega tupeverejooksud
- teil on ravimata emaka limaskesta liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia)
- teil on tekkinud verehüüve veenis (tromboos) või on see varem tekkinud, nt jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)
- teil on verehüübimishäire (nt valgu C-, valgu S- või antitrombiini puudus)
- teil on haigus või olete varem põdenud haigust, mis on põhjustatud arterites esinevatest verehüüvetest, nt südameatakk, insult või stenokardia
- teil on maksahaigus või olete seda varem põdenud ja teie maksafunktsiooni näitajad pole veel normaliseerunud
- teil on haruldane, pärilik verehaigus, mida nimetatakse porfüüriaks
- te olete allergiline estradioli, noretisteroonatsetaadi, soja, maapähkli või mõne selle ravimi lõigus 6 nimetatud muu koostisosa suhtes

Kui mõni ülalnimetatud haigustest ilmneb esmakordselt ESTRAMON conti kasutamise ajal, lõpetage kohe ravi ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arstiga enne ravi alustamist, kui teil on kunagi esinenud mõni järgmistest terviseprobleemidest, kuna need võivad ravi ajal ESTRAMON conti'ga uuesti ilmned või süveneda. Sellisel juhul peaksite sagedamini oma arsti külastama kontrolluuringute tegemiseks:

- emaka healoomulised kasvaja (müoomid)
- emaka limaskesta kasv väljaspool emakat (endometriioos) või varem esinenud emaka limaskesta liigne kasv (endomeetriumi hüperplaasia)
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks
- (vt „Venoossed verehüübed (tromboosid)“)
- suurenenud risk östrogenist sõltuva vähi tekkeks (nt kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk)
- kõrge vererõhk
- maksahaigus, nt healoomuline maksakasvaja
- suhkruhaigus (diabeet)

- sapikivid
- migreen või tugevad peavalud
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid keha organite funktsioone (süsteemne erütematoosne luupus [SLE])
- epilepsia
- astma
- haigus, mis mõjutab trummikilet ja kuulmist (otoskleroos)
- väga kõrged vere rasvasisaldused (triglütseriidid)
- vedelikupeetus südame- või neeruhaiguste tõttu
- haigus, mida nimetatakse hüpötüreoidismiks (teie kilpnääre ei tooda piisavalt kilpnäärmehormoone ja te saate kilpnäärme hormoonasendusravi)
- haigus, mida nimetatakse pärilikuks angioödeemiks või kui teil esineb kiiret käte, jalgade, näo, huulte, silmade, keele, kurgu (hingamistakistus) või seedetrakti turset

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

- Haigused, mis on mainitud jaotises „ESTRAMON conti ei tohi kasutada“
- Teie naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib viidata maksahaigusele.
- teie vererõhu märkimisväärne tõus (kaebusteks võivad olla peavalu, väsimus ja pearinglus)
- migreenilaadsed peavalud, mis esinevad esmakordselt
- kui te rasestute
- kui märkate verehüüvete märke, nt
 - valulik turse ja jalgade punetus
 - äkiline valu rinnus
 - hingamisraskused

Lisateavet leiате jaotisest „Venoossed verehüübed (tromboosid)“.

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

Hormoonasendusravi ja vähk

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

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

ESTRAMON conti sisaldav gestageen kaitseb teid selle lisariskiga.

Ebaregulaarsed veritsused

ESTRAMON conti kasutamise esimese 3-6 kuu jooksul võivad esineda ebaregulaarsed veritsused või määrimine.

Kui ebaregulaarsed veritsused siiski

- üle esimese 6 ravikuu kestuse
- alustada pärast seda, kui olete ESTRAMON conti't juba üle 6 kuu kasutanud
- pärast ravi katkestamist püsima,

palun pöörduge võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Rinnavähk

On tõendeid, et kombineeritud hormoonasendusravi östrogeeni ja gestageeniga suurendab rinnavähi riski ning võimalik, et ka ainult östrogeeni kasutamisel. Täiendav risk sõltub hormoonasendusravi kestusest ja ilmneb mõne aasta jooksul. Pärast ravi lõpetamist naaseb risk aga mõne aasta jooksul (enamasti 5 aasta jooksul) tagasi mittekasutajate tasemele.

Võrdluseks

50-79-aastastel naistel, kes ei kasuta hormoonasendusravi, diagnoositakse keskmiselt 9-17 rinnavähijuhtu 1 000 naise kohta 5 aasta jooksul. 50-79-aastastel naistel, kes kasutavad kombineeritud hormoonasendusravi östrogeeni ja gestageeniga 5 aastat, on juhtude arv 13-23 1 000 naise kohta (st 4-6 lisajuhtu).

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

- Sissevajumised (lohkude tekkimine) nahas
- Rinnanibude muutused
- Tükid, mida näete või tunnete

Munasarjavähk

Munasarjavähk on haruldane. Kergelt suurenenud risk munasarjavähi tekkeks on teatatud naistel, kes on kasutanud hormoonasendusravi vähemalt 5-10 aastat.

50-69-aastastel naistel, kes ei kasuta hormoonasendusravi, diagnoositakse 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 2 munasarjavähi juhtu 1 000 naise kohta. Naistel, kes kasutavad hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 2-3 juhtu 1 000 kasutaja kohta (st kuni 1 lisajuhtum).

Hormoonasendusravi südame- ja veresoonekonna mõjud

Venoossed verehüübed (tromboosid)

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

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

Suurem tõenäosus

verehüübe tekkimise oht suureneb vanuse kasvades ja kui mõni järgmistest tingimustest kehtib teie kohta. Rääkige oma arstiga, kui mõni järgmistest olukordadest kehtib teie kohta:

- kui te ei saa suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega kõndida (vt ka jaotist 3 „Kui teil on plaanis operatsioon“)
- kui olete tugevalt ülekaaluline (KMI > 30 kg/m²)
- kui teil on verehüübimishäire, mis nõuab verehüüvete ennetamiseks pikaajalist ravimravi
- kui teie lähisugulasel on kunagi esinenud verehüüve jalas, kopsus või mõnes muus elundis
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- kui teil on vähk

Verehüüvete tunnuste kohta vt „Peate ravi kohe katkestama ja pöörduma arsti poole“.

Võrdluseks

Kui vaadata 50-aastaseid naisi, kes ei kasuta hormoonasendusravi, on 5-aastase perioodi jooksul keskmiselt 4-7 naisel 1 000-st oodata venooset verehüüvet.

50-aastastel naistel, kes on kasutanud östrogeeni ja gestageeni hormoonasendusravi 5 aastat, esineb 9-12 tromboosijuhtu 1 000 kasutaja kohta (s.t. 5 lisajuhtu).

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid selle kohta, et hormoonasendusravi ennetaks südameatakki.

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

Insult

Insuldirisk on hormoonasendusravi kasutajatel umbes 1,5 korda suurem kui mittekasutajatel.

Hormoonasendusravi kasutamise tõttu lisanduvate insultide arv suureneb vanuse kasvades.

Võrdluseks

Kui vaadata 50-aastaseid naisi, kes ei kasuta hormoonasendusravi, on 5-aastase perioodi jooksul oodata 8 insulti 1 000 naise kohta. 50-aastastel naistel, kes on kasutanud hormoonasendusravi 5 aastat, on see 11 juhtu kasutajate seas (s.t. 3 lisajuhtu).

Muud haigused

Hormoonasendusravi ei ennetata mäluhäireid. On mõningaid viiteid suurenenud mäluhäirete riskile naistel, kes olid hormoonasendusravi alustamisel vanemad kui 65 aastat. Küsige selle kohta nõu oma arstilt.

ESTRAMON conti kasutamine koos teiste ravimitega

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

- Epilepsiavastased ravimid, mis sisaldavad nt fenobarbitaali, fenütoiini ja karbamasepiini
- Tuberkuloosivastased ravimid, mis sisaldavad nt rifampitsiini või rifabutiini
- HIV-infektsioonide raviks kasutatavad ravimid, mis sisaldavad nt nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri, telapreviiri või nelfinaviiri
- taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*).

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, olete hiljuti võtnud/kasutanud teisi ravimeid või kavatsete võtta/kasutada teisi ravimeid, isegi kui need on käsimüügiravimid, taimsed preparaadid või loodusravimid.

Laboratoorsed testid

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, teavitage oma arsti või laboripersonali, et kasutate ESTRAMON conti, kuna see ravim võib mõjutada mõnede laboritestide tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Imetamine

Ärge kasutage ESTRAMON conti, kui te toidate last rinnaga.

Küsige enne kõigi ravimite võtmist/kasutamist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemise võime

ESTRAMON conti ei oma või omab ebaolulist mõju autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas ESTRAMON conti't kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt vastavalt oma arsti juhistele. Kui te pole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Teie arst on määranud, kui palju ESTRAMON conti't peate kasutama. ESTRAMON conti't tuleb kasutada 2 korda nädalas, mis tähendab, et peate iga 3 või 4 päeva järel uue transdermaalse plaastri peale panema.

Soovitatav annus on:

Pidev ravi

Kandke ESTRAMON conti plaastreid pidevalt (ilma katkestusteta).

	Nädal 1	Nädal 2	Nädal 3	Nädal 4	
	Päev 1	Päev 4	Päev 1	Päev 4	Päev 1
Kandke ESTRAMON Päev 4 conti peale					Päev 4

Kasutusviis

Kuhu plaastrit kleepida

- Kleepige plaaster nahapiirkonnale, kus nahk liikumisel vähe kortsus, näiteks reie küljele. Neid plaastreid EI TOHI kleepida rinnale!
- Nahk ei tohi olla punetav ega vigastatud.
- Nahapiirkond peaks olema karvutu.
- Vältige nahapiirkondi, kus riided on tihedalt ümber või õmbluse all.
- Puhastage nahk põhjalikult enne plaastri kleepimist. Ärge kasutage kehakreemi, kehaõli, dušigeeli, päikesekaitsekreemi ega muid rasvaseid aineid. Nahk peab olema kuiv ja rasvavaba.

Pakendi avamine

- Rebige pakend ettevaatlikult piki perforatsiooni lahti ühes nurgas vahetult enne kasutamist.
- Hoidke plaastrit servast ja võtke see pakendist välja.

- Märkus: Pakendi siseküljel olev kuivatusaine on mõeldud ainult toote kvaliteedi tagamiseks ja seda ei tohi nahale kanda.

Kaitsekile eemaldamine

- Hoidke kaitsekilet mõlema käega kindlalt.
- Painutage plaastrit ettevaatlikult perforeeritud kaardus joone järgi üles ja alla.
- Tõmmake ettevaatlikult suurem osa läbipaistvast kaitsekilest plaastrilt ära.
- Ärge puudutage plaastri liimikihti.

Plaastri kleepimine

- Kleepige plaastri liimipool siledalt nahale ja veenduge, et plaastri alla ei jääks õhumulle.
- Eemaldage ülejäänud kaitsekile ja kleepige plaaster täielikult nahale.
- Vajutage plaastrit 1 minut käelabaga kindlalt. Nüüd on östradioliplaaster õigesti paigaldatud.

Plaastri kasutamine

- Võite ujuda või duši all käia, kui kannate plaastrit. Väga kuumas vannivees või saunas võib plaaster lahti tulla.
- Vältige rasvaste kreemide, losjoonide ja pulbrite kasutamist plaastri pealekandmise kohas.
- Plaastri tõhusus võib väheneda, kui see puutub kokku päikesevalguse või kunstliku päikesevalgusega (nt solaariumis).

Õige kasutamise korral kleepub estradiol/noretisteroonatsetaadi plaaster hästi ja püsib tavaliselt vähemalt 4 päeva nahal. Kui plaaster ei ole korralikult kinnitatud või tuleb kandmise ajal lahti, ei tohiks seda uuesti kasutada. Sel juhul kleepige uus plaaster. Vahetage plaaster tavapärasel päeval. Kui unustate plaastri peale kleepida, võib see suurendada läbimurde- või määrimisverejooksu riski.

Plaastri vahetamine

- Eemaldage plaaster pärast kasutamist, voltige see kleepuva küljega sissepoole kokku ja visake ära.
- Kleepige uus plaaster teisele nahapiirkonnale.

Ravi alustamine

- Naistel, kes pole varem hormoonasendusravi saanud või kes vahetavad pidevalt kombineeritud hormoonasendusravi, võib ravi alustada suvalisel päeval.
- Naistel, kes vahetavad tsüklilise või pidevalt järjestikuse hormoonasendusravi, tuleb ravi alustada kohe pärast eelmise ravitsükli lõppu.

Ravi kestus

Teie arst on teile öelnud, kui kaua ravi jätkata. Palun järgige neid juhiseid kindlasti. Rääkige oma arstiga, kui soovite ravi varem lõpetada. Teie arst hindab koos teiega regulaarselt östrogeenravi vajadust. See peaks toimuma vähemalt kord aastas.

Kui olete kasutanud suuremat kogust ESTRAMON conti kui peaksite

Kui olete kleepinud rohkem transdermaalseid plaastreid kui ette nähtud või kahtlustate üleannustamist, peaksite plaastri(d) eemaldama ja viivitamatult arsti või apteekriga ühendust võtma. Üleannustamise sümptomiteks võivad olla rindade pinge, kõhuvalu või täiskõhutunne, ärevus, ärrituvus, vedelikupeetus ja puhitus.

Kui olete unustanud ESTRAMON conti kasutada

Sellisel juhul kleepige uus transdermaalne plaaster nii kiiresti kui võimalik, välja arvatud juhul, kui teie tavapärase kasutusplaani järgi on peaaegu aeg järgmise plaastri kleepimiseks. Sel juhul peaksite ootama ja järgima lihtsalt oma tavapärast plaani. Ärge kunagi kleepige korraga kahte plaastrit. Kui olete plaastri unustanud, võib läbimurdeverejooksu risk olla suurenenud.

Kui teil on plaanis operatsioon Kui teil on plaanis operatsioon, teavitage opereerivat arsti, et kasutate ESTRAMON conti. Võib olla vajalik ESTRAMON conti kasutamine lõpetada 4-6 nädalat enne plaanitud operatsiooni. peavad, et vähendada tromboosiriski (vt lõik 2 „Venoossed verehüübed (tromboosid)“). Küsige oma arstilt, millal saate ESTRAMON conti kasutamist jätkata.

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

Kui teil on selle ravimi kasutamise kohta lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

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

Järgnevaid haigusi on hormoonasendusravi kasutavatel naistel sagedamini teatatud võrreldes mittekasutajatega:

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

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate lõigust 2 „Mida peaksite teadma enne ESTRAMON conti kasutamist?“.

ESTRAMON conti kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

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

- Peavalu
- Naha reaktsioonid plaastri pealekandmise kohas
- Pingetunne ja valu rinnus
- valulik menstruatsioon (düsmenorröa)
- Menstruatsioonihäired

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Depressioon
- Närvilisus
- kontrollimatud tunded
- Meeleolukõikumised
- Peapööritus
- Unetus
- liveldus
- Puhitustunne
- Kõhulahtisus
- Seedehäired (düspepsia)
- Gaasid
- Kõhuvalu
- Akne
- Nahalööve
- Naha sügelus
- Kuiv nahk
- Naha punetus (erüteem)
- Seljavalu
- Valu kätes või jalgades
- Rindade suurenemine
- tugev menstruatsioon
- tupe eritis
- ebaregulaarsed verejooksud tupest
- alakõhu krambid
- tupepõletik
- emaka limaskesta ebanormaalne kasv
- Valu
- Füüsilise jõu puudumine või puudulikkus (asteenia)
- paistes käed, pahklud või jalad (tursed)
- Kaalutõus

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

- Migreen
- Peapööritus
- Vererõhu tõus
- Veenilaiendid
- Oksendamine
- Naha värvimuutus
- Rinnavähk
- Teatud maksaensüümide (transaminaaside) tõus

Harva (võib mõjutada kuni 1 patsienti 1000-st)

- Allergilised reaktsioonid
- Seksuaalse iha muutused (libiido muutused)
- Surin, sügelus või tuimus ilma nähtava põhjusega
- Verehüübed veresoones (venoosne trombemboolia)

- Sapipõiehaigused
- Sapikivid
- Lihasnõrkus (müasteenia)
- Hea- või pahaloomulised kasvajad emakas
- Tsüstid munasarjade lähedal
- Polüübid emakakaelas

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

- Kollatõbi sapiseisakust

Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

- Raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon)
- Juuste väljalangemine

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste hormoonasendusravi preparaatide kasutamisel:

- Sapipõiehaigused
- Erinevad nahahaigused
 - Naha värvimuutused, eriti näol ja kaelal, nn raseduslaigud (kloasma)
 - valulikud, punakad nahasõlmed (erüteema nodosum)
 - lööve sihtmärgitaoliste või ringikujuliste punakate laikude või põletikega (erüteema multiforme)
- võimalik dementsus üle 65-aastastel
- kuivad silmad
- pisaravedeliku koostise muutused

Sojaõli võib väga harva põhjustada allergilisi reaktsioone.

Muud tõsised kõrvaltoimed, haigused ja riskid, mis on seotud HRT-ga, on loetletud jaotises 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest võite teatada ka otse

Saksamaa Ravimite ja Meditsiiniseadmete Instituut, osakond farmakovigilants
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Veebisait: www.bfarm.de

teatada.

Kõrvaltoimetest teatades saate aidata kaasa selle ravimi ohutuse kohta rohkem teabe kättesaadavaks tegemisele.

5. Kuidas ESTRAMON conti säilitada?
Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud kotil ja karbil „kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis.

Hoida temperatuuril mitte üle 25 °C.

Kasutatud ja kasutamata plaastrite kõrvaldamine Kasutatud plaastrid tuleb hoolikalt kõrvaldada. Plaaster sisaldab pärast kasutamist endiselt märkimisväärses koguses toimeaineid. Plaastritesse jäänud hormoonid võivad keskkonda kahjustada, kui need satuvad põhjaveesse. Seetõttu tuleb kasutatud plaastrid kokku voltida kleepuva küljega sissepoole. Kõik kasutatud või kasutamata plaastrid tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas ja kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele või tagastada apteeki. Keskkonna kaitsmiseks ei tohi kasutatud plaastreid tualetist alla lasta ega kanalisatsioonisüsteemides kõrvaldada.

6. Pakendi sisu ja lisainformatsioon
Mida ESTRAMON conti sisaldab
Toimeained on östradiool ja noretisteroonatsetaat.

1 plaaster sisaldab 3,2 mg östradiooli (östradioolhemihüdraadina) ja 16 mg noretisteroonatsetaati 20 cm² kohta (maatriksüsteem). See vabastab päevas (24 tunni jooksul) keskmiselt 30 mikrogrammi östradiooli ja 95 mikrogrammi noretisteroonatsetaati.

Muud koostisosad on:

Isekleepuv maatrikskiht: polü[(2-etuülheksüül)akrülaat-ko-metuülakrülaat-ko-akrüülhape-ko-(2,3-epoksüpropüül)metakrülaat], E-vitamiini preparaat (koosneb: RRR-alfa-tokoferool, osaliselt hüdrogeenitud või mittehüdrogeenitud taimeõlid [peamine koostisosa sojaõli])

Kandefoolium: polüester o.w.A.

Eemaldatav kaitsekile: polüester, silikoonitud

Kuidas ESTRAMON conti välja näeb ja pakendi sisu

ESTRAMON conti plaastrid on riskülikukujulised, läbipaistvad transdermaalsed maatriksplaastrid ümardatud nurkadega, paigaldatud suuremale eemaldatavale kaitsekilele.

Originaalpakendid sisaldavad 8 ja 24 transdermaalset plaastrit, mis on eraldi kuumalt suletud kaitsekottides.

Iga kott koosneb väljastpoolt sissepoole järgmistest neljast kihist: paber, polüetüleenkile, alumiiniumfoolium, polüetüleenkile ning sellele kinnitatud polüpropüleenkiht niiskuse- ja hapnikuimavusega omadustega.

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

Seda pakendi infolehte uuendati viimati 2014. aasta jaanuaris.

Transtoyou