

Käyttöohje: Tietoa käyttäjälle

ESTRAMONconti® 30/95 mikrogrammaa/24 h Transdermaalinen laastari

Vaikuttavat aineet: Estradioli/Noretisteroniasetaatti

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

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

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

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

1. Mitä ESTRAMON conti on ja mihin sitä käytetään?

ESTRAMON conti on hormonikorvaushoitoon tarkoitettu valmiste (englanniksi: Hormone Replacement Therapy, HRT). Se sisältää kahta erilaista naissukupuolihormonia, estrogeenia ja progesteriinia. ESTRAMON conti -valmistetta käytetään naisille vaihdevuosien jälkeen, joiden viimeisistä kuukautisista (menopausi) on kulunut vähintään vuosi.

ESTRAMON conti -valmistetta käytetään:

Vaihdevuosien jälkeisten oireiden lievittämiseen Vaihdevuosien aikana naisen kehon oma estrogeenituotanto vähenee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumia aaltoja kasvoissa, kaulassa ja rintakehässä. ESTRAMON conti lievittää näitä vaihdevuosien jälkeisiä oireita. ESTRAMON conti -valmistetta määrätään sinulle vain, jos oireesi haittaavat merkittävästi jokapäiväistä elämääsi.

2. Mitä sinun tulisi ottaa huomioon ennen ESTRAMON contin käyttöä?

Sairaukset ja säännölliset tarkastukset

Hormonihoitoon liittyvä riski, jotka on huomioitava ennen hoidon aloittamista tai jatkamista.

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

Ennen kuin aloitat (tai jatkat) hormonihoitoa, lääkärisi kartoittaa oman ja perheesi sairaushistorian. Lääkärisi päättää fyysisen tutkimuksen tarpeellisuudesta. Tämä voi tarvittaessa sisältää rintojen ja/tai vatsan tutkimuksen.

Kun olet aloittanut hormonihoidon, sinun tulisi käydä säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) lääkäriilläsi tarkastuksissa. Keskustele näiden tarkastusten yhteydessä lääkärisi kanssa ESTRAMON contin käytön hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti lääkärisi suositusten mukaisesti rintojen seulontatutkimuksissa.

ESTRAMON contia ei saa käyttää, jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi kanssa ennen ESTRAMON contin käyttöä.

Et saa käyttää ESTRAMON contia, jos

- sinulla on rintasyöpä tai olet aiemmin sairastanut sitä tai epäillään sen mahdollisuutta
- sinulla on syöpä, jonka kasvu on riippuvainen estrogeeneistä, esim. kohdun limakalvon syöpä (endometrium) tai epäillään sen mahdollisuutta
- esiintyy selittämättömiä emättimen verenvuotoja
- sinulla on hoitamaton kohdun limakalvon liiallinen paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia)
- sinulle on muodostunut veritulppa laskimoon (tromboosi) tai aiemmin on ollut, esim. jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- sinulla on veren hyytymishäiriö (esim. proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinin puutos)
- sinulla on tai on ollut sairaus, joka johtuu valtimoiden veritulpista, esim. sydäninfarkti, aivohalvaus tai rintakipu, joka ilmenee kohtauksittain (angina pectoris)
- sinulla on tai on ollut maksasairaus ja maksa-arvosi eivät ole vielä normalisoituneet
- sinulla on harvinainen, perinnöllinen verisairaus, nimeltään porfyria
- olet allerginen estradiolille, noretisteroniasetaatille, soijalle, maapähkinälle tai jollekin tämän lääkkeen kohdassa 6 mainitulle muulle aineelle

Jos jokin yllä mainituista sairauksista ilmenee ensimmäistä kertaa ESTRAMON contin käytön aikana, lopeta hoito välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

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

- hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa (myoomat)
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon liiallinen kasvu (endometriumin hyperplasia)
- lisääntynyt riski verihyytymien muodostumiselle (katso kohta 'Laskimoveritulpat (tromboosit)')
- lisääntynyt riski estrogeeniriippuvaiselle syövälle (esim. jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, esim. hyvänlaatuinen maksakasvain
- sokeritauti (diabetes)
- sappikivet
- migreeni tai vaikea päänsärky

- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin kehon elintoiintoihin (systeminen lupus erythematosus [SLE])
- epilepsia
- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauksien seurauksena
- sairaus, jota kutsutaan hypotyreoosiksi (kilpirauhasesi ei tuota riittävästi kilpirauhashormoneja ja saat kilpirauhashormonikorvaushoitoa)
- sairaus, jota kutsutaan perinnölliseksi angioödeemaksi tai jos sinulla on jaksoja, joissa kädet, jalat, kasvot, huulet, silmät, kieli, kurkku (hengitystie-este) tai ruoansulatuskanava turpoavat nopeasti

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

- Sairaudet, jotka mainitaan kohdassa "ESTRAMON conti -valmistetta ei saa käyttää"
- Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltaisuus). Tämä voi viitata maksasairauteen.
- verenpaineen huomattava nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus)
- migreeniä muistuttava päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat merkkejä verihyytymistä, esim.
 - kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet

Lisätietoja tästä löytyy kohdasta "Laskimoveritulpat (tromboosit)".

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

Hormonikorvaushoito ja syöpä

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

Pelkkä estrogeenihoito lisää kohdun limakalvon liiallisen paksuuntumisen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumkarsinoma) riskiä.

ESTRAMON conti -valmisteen sisältämä progestiini suojaa sinua tältä lisäriskiltä.

Epäsäännölliset verenvuodot

ESTRAMON conti -valmisteen käytön ensimmäisten 3-6 kuukauden aikana voi esiintyä epäsäännöllisiä verenvuotoja tai tiputteluvuotoja.

Jos epäsäännölliset verenvuodot kuitenkin

- jatkaa yli ensimmäisten 6 hoitokuukauden
- aloittaa, kun olet käyttänyt ESTRAMON conti -valmistetta jo yli 6 kuukautta
- jatkaa hoidon keskeyttämisen jälkeen,

ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Rintasyöpä

On viitteitä siitä, että yhdistetyllä hormonikorvaushoidolla, joka sisältää estrogeenia ja progestiinia, on lisääntynyt rintasyöpäriski, ja mahdollisesti myös pelkällä estrogeenin käytöllä. Lisäriski riippuu hormonikorvaushoidon kestosta ja ilmenee muutaman vuoden kuluessa. Hoidon päätyttyä riski kuitenkin palautuu muutaman vuoden (useimmiten 5 vuoden) kuluessa samalle tasolle kuin ei-käyttäjillä.

Vertailun vuoksi

50-79-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, diagnosoidaan keskimäärin 9-17 rintasyöpätapausta 1 000 naista kohden 5 vuoden aikana. 50-79-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät yhdistettyä hormonikorvaushoitoa estrogeenilla ja progestiinilla 5 vuoden ajan, tapausten määrä on 13-23 tapausta 1 000 naista kohden (eli 4-6 lisätapausta).

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

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

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen. Lievästi lisääntynyt riski sairastua munasarjasyöpään on raportoitu naisilla, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa vähintään 5-10 vuoden ajan.

50-69-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, diagnosoidaan keskimäärin 2 munasarjasyöpätapausta 1 000 naista kohden 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, esiintyy noin 2-3 tapausta 1 000 käyttäjää kohden (eli enintään 1 lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon sydän- ja verenkiertoaikutukset

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Riski, että veritulppia muodostuu laskimoihin (tromboosit), on hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla noin 1,3-3-kertainen verrattuna ei-käyttäjiin. Lisääntynyt riski on erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana.

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

Suurempi todennäköisyys

että veritulpan muodostumisen riski kasvaa iän myötä ja jos jokin seuraavista ehdoista koskee sinua. Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua:

- jos sinulle on tehty suuri leikkaus, vamma tai sairaus, jonka vuoksi et voi kävellä pitkään aikaan (katso myös kohta 3 kohdassa "Jos sinulle on suunniteltu leikkaus")
- jos olet voimakkaasti ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)
- jos sinulla on hyytymishäiriö, joka vaatii lääkkeellistä pitkäaikaishoitoa veritulppien ehkäisemiseksi
- jos lähisukulaisellasi on koskaan ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)

- jos sinulla on syöpä

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

Vertailun vuoksi

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

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

Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Ei ole todisteita siitä, että hormonikorvaushoito estäisi sydäninfarktin.

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

Aivohalvaus

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

Vertailun vuoksi

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

Muut sairaudet

Hormonihoito ei estä muistihäiriöitä. On joitakin viitteitä siitä, että muistihäiriöiden riski on lisääntynyt naisilla, jotka olivat yli 65-vuotiaita aloittaessaan hormonihoitoa. Kysy tästä lääkäriltäsi neuvoa.

ESTRAMON contin käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

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

- Epilepsialääkkeet, jotka sisältävät esim. fenobarbitaalia, fenytoiinia ja karbamatsepiinia
- Tuberkuloosilääkkeet, jotka sisältävät esim. rifampisiinia tai rifabutiinia
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettut lääkkeet, jotka sisältävät esim. nevirapiinia, efavirentsia, ritonaviiria, telapreviiria tai nelfinaviiria
- Kasvipäriset lääkkeet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä, vaikka ne olisivat reseptivapaita lääkkeitä, kasvipärisiä valmisteita tai luontaistuotteita.

Laboratoriotestit

Jos sinulta tarvitaan verikoe, kerro lääkärillesi tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät ESTRAMON contin, sillä tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotestien tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Raskaus

ESTRAMON contin käyttö on tarkoitettu vain naisille vaihdevuosisien jälkeen. Jos tulet raskaaksi, lopeta ESTRAMON contin käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

Imetys

Älä käytä ESTRAMON contiä, jos imetät.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajokyky ja koneiden käyttökyky

ESTRAMON contilla ei ole tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten ESTRAMON conti -laastaria käytetään?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi on määrännyt, kuinka paljon ESTRAMON conti -laastaria sinun tulee käyttää. ESTRAMON conti -laastaria käytetään 2 kertaa viikossa, eli sinun tulee kiinnittää uusi transdermaalinen laastari joka 3. tai 4. päivä.

Suositteltu annos on:

Jatkuva hoito

Kiinnitä ESTRAMON conti -laastarit jatkuvasti (ilman taukoa).

	Viikko 1	Viikko 2	Viikko 3	Viikko 4	
Kiinnitä ESTRAMON	Päivä 1	Päivä 4	Päivä 1	Päivä 4	Päivä 1
Päivä 4					
conti					

Käyttötapa

Mihin kiinnittää laastari

- Kiinnitä laastari ihokohtaan, jossa iho ei liiku paljon, esimerkiksi reiden sivulle. Näitä laastareita EI saa kiinnittää rintaan!
- Iho ei saa olla punainen tai vahingoittunut.
- Ihopaikan tulisi olla karvaton.
- Vältä ihoalueita, joissa vaatteet ovat tiukkoja tai sauman alla.
- Puhdista iho huolellisesti ennen laastarin kiinnittämistä. Älä käytä vartalovoidetta, vartaloöljyä, suihkugeeliä, aurinkovoidetta tai muita rasvaisia aineita. Iho tulee olla kuiva ja rasvaton.

Pussin avaaminen

- Revi pussi varovasti auki perforoinnin kohdalta jommastakummasta kulmasta juuri ennen käyttöä.
- Pidä laastaria reunasta kiinni ja ota se pussista.

- Huomautus: Pussin sisäpuolella oleva kuivausaine on tarkoitettu vain tuotteen laadun varmistamiseen eikä sitä saa laittaa iholle.

Suojakalvon poistaminen

- Pidä suojakalvoa molemmin käsin kiinni.
- Taivuta laastaria varovasti ylös ja alas perforoidun kaarevan viivan kohdalta.
- Vedä varovasti suurin osa läpinäkyvästä suojakalvosta pois laastarista.
- Älä koske laastarin liimapintaan.

Laastarin kiinnittäminen

- Kiinnitä laastarin liimapinta tasaisesti iholle ja varmista, ettei laastarin alle jää ilmakuplia.
- Vedä loput suojakalvosta pois ja kiinnitä laastari kokonaan iholle.
- Paina laastaria kämmenellä tiukasti 1 minuutin ajan. Nyt estradiolilaastari on oikein kiinnitetty.

Laastarin käyttö

- Voit kylpeä tai käydä suihkussa laastaria käyttäessäsi. Hyvin kuumassa kylpyvedessä tai saunassa laastari voi irrota.
- Vältä rasvaisten voiteiden, emulsiovoiteiden ja puuterin käyttöä laastarin kiinnityskohdassa.
- Laastarin teho voi heikentyä, jos se altistuu auringonvalolle tai keinotekoiselle auringonvalolle (esim. solariumissa).

Oikein käytettynä estradioli/noretisteroniasetaatti-laastari pysyy hyvin kiinni ja kestää yleensä vähintään 4 päivää iholle. Jos laastari ei ole kiinnittynyt kunnolla tai irtoaa käytön aikana, älä käytä sitä uudelleen. Kiinnitä tällöin uusi laastari. Vaihda laastari tavanomaisena päivänä. Jos unohdat kiinnittää laastarin, se voi lisätä läpäisy- tai tiputteluvuodon riskiä.

Laastarin vaihto

- Irrota laastari käytön jälkeen, taita se liimapinta sisäänpäin ja hävitä se.
- Kiinnitä uusi laastari toiseen ihokohtaan.

Hoitojen aloitus

- Naisilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet hormonikorvaushoitoa tai jotka siirtyvät jatkuvasta yhdistelmähoidosta, hoito voidaan aloittaa minä tahansa päivänä.
- Naisilla, jotka siirtyvät syklisestä tai jatkuvasta sekventiaalisesta hormonikorvaushoidosta, hoito tulee aloittaa suoraan edellisen hoitajakson päättymispäivänä.

Hoidon kesto

Lääkärisi on kertonut, kuinka kauan sinun tulee jatkaa hoitoa. Noudata näitä ohjeita tarkasti. Keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon lopettamista. Lääkärisi arvioi säännöllisesti estrogeenihoidon tarpeellisuuden kanssasi. Tämä tulisi tehdä vähintään kerran vuodessa.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän ESTRAMON conti kuin sinun pitäisi

Jos olet kiinnittänyt enemmän kuin määrätyn määrän transdermaalisia laastareita tai epäilet yliannostusta, irrota laastari(t) ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Yliannostuksen oireita voivat olla rintojen arkuus, vatsakipu tai täyteläisyyden tunne, ahdistus, ärtyneisyys, nesteen kertyminen ja turvotus.

Jos olet unohtanut käyttää ESTRAMON conti

Kiinnitä tällaisessa tapauksessa uusi transdermaalinen laastari mahdollisimman pian, paitsi jos seuraavan laastarin kiinnitysaika on jo lähes käsillä tavanomaisen aikataulusi mukaan. Tällöin odota ja noudata vain tavanomaista aikatauluasi. Älä koskaan kiinnitä kahta laastaria samanaikaisesti. Jos unohdat laastarin, läpäisyvuodon riski voi olla suurempi.

Jos sinulle on suunniteltu leikkaus Jos sinulle on suunniteltu leikkaus, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät ESTRAMON conti. Saattaa olla tarpeen lopettaa ESTRAMON conti 4-6 viikkoa ennen suunniteltua leikkausta. kysykää lääkäriltänne, milloin voitte jatkaa ESTRAMON contin käyttöä vähentääksenne veritulppariskiä (katso kohta 2 kohdassa "Laskimoveritulpat (tromboosit)").

Lääkäriinne pyrkii määräämään teille pienimmän annoksen, joka on tarpeen oireidenne hoitoon, mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustelkaa lääkäriinne kanssa, jos teillä on vaikutelma, että ESTRAMON contin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Jos teillä on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kääntykää lääkäriinne tai apteekkarinne puoleen.

4. Mitkä haittavaikutukset ovat mahdollisia?

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

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, verrattuna ei-käyttäjiin:

- Rintasyöpä
- liiallinen kasvu tai syöpä kohdun limakalvossa (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- Munasarjasyöpä
- Veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia)
- Sydänsairaus
- Aivohalvaus
- Muistihäiriöt (dementia), jos hormonikorvaushoito aloitettiin yli 65-vuotiaana

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista löydätte kohdasta 2 "Mitä teidän tulisi huomioida ennen ESTRAMON contin käyttöä?".

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu ESTRAMON contin käytön yhteydessä:

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

- Päänsärky
- Ihoreaktiot kohdassa, johon laastari on kiinnitetty
- Rintojen arkuus ja kipu
- Kivulias kuukautisvuoto (dysmenorrea)
- Kuukautishäiriöt

Yleinen (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 10:stä)

- Masennus
- Hermostuneisuus
- Kontrolloimattomat tunteet
- Mielialan vaihtelut
- Huimaus
- Unettomuus
- Pahoinvointi
- Turvotuksen tunne
- Ripuli
- Vatsavaivat (dyspepsia)
- Ilmavaivat
- Vatsakivut
- Akne
- Ihottuma
- Ihon kutina
- Kuiva iho
- Ihon punoitus (eryteema)
- Selkäkipu
- Kipu käsissä tai jaloissa
- Rintojen suurentuminen
- voimakkaat kuukautisvuodot
- vuoto emättimestä
- epäsäännölliset vuodot emättimestä
- kouristukset alavatsassa
- emätintulehdus
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu
- Kipu
- Fyysisen voiman puute tai puuttuminen (asteenia)
- turvonneet kädet, nilkat tai jalat (ödeema)
- Painonnousu

Satunnaisesti (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 100:sta)

- Migreeni
- Huimauksen tunne
- Verenpaineen nousu
- Suonikohjut
- Oksentelu
- Ihon värimuutos
- Rintasyöpä
- Tietyjen maksaentsyymien (transaminaasien) nousu

Harvinainen (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 1 000:sta)

- Allergiset reaktiot
- Muutokset seksuaalisessa halussa (libidon muutokset)
- Kihelmöinti, kutina tai tunnottomuus ilman näkyvää syytä

- Veritulppa verisuonessa (laskimotromboembolia)
- Sappirakon sairaudet
- Sappikivet
- Lihasteikkous (myastenia)
- Hyvänlaatuiset kasvaimet kohdussa
- Kystat munasarjojen lähellä
- Polyypit kohdunkaulassa

Erittäin harvinainen (voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 10 000:sta)

- Keltaisuus sappitukoksen vuoksi

Esiintymistiheys tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- Hiustenlähtö

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitovalmisteiden käytön aikana:

- Sappirakon sairaudet
- Erilaiset ihosairaudet
 - Ihonsävyjen muutokset, erityisesti kasvoissa ja kaulassa, niin sanotut raskausläiskät (kloasma)
 - kivuliaat, punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum)
 - ihottuma, jossa on maalitaulun kaltaisia tai pyöreitä punertavia läiskiä tai tulehduksia (erythema multiforme)
- mahdollinen dementia yli 65-vuotiailla
- kuivat silmät
- kyynelnesteen koostumuksen muutokset

Soijaöljy voi hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita.

Muut vakavat haittavaikutukset, sairaudet ja riskit, jotka liittyvät HRT:hen, on lueteltu kohdassa 2 otsikon "Varoitukset ja varotoimet" alla.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan

Liittovaltion Lääke- ja Lääketuoteinstituutti, osasto Farmakovigilanssi

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

Verkkosivusto: www.bfarm.de

ilmoittaa.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa lisäämään tämän lääkkeen turvallisuutta koskevaa tietoa.

5. Miten ESTRAMON conti -valmistetta säilytetään?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun "käytettävä ennen" -päivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä alle 25 °C.

Käytettyjen ja käyttämättömien laastareiden hävittäminen Käytetyt laastarit on hävitettävä huolellisesti. Laastari sisältää käytön jälkeenkin huomattavia määriä vaikuttavia aineita. Laastareihin jäävät hormonit voivat vahingoittaa ympäristöä, jos ne pääsevät pohjaveteen. Siksi käytetyt laastarit on taitettava liimapinta sisäänpäin. Kaikki käytetyt tai käyttämättömät laastarit on pidettävä lasten ulottumattomissa ja hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti tai palautettava apteekkiin. Ympäristön suojelemiseksi käytettyjä laastareita ei saa huuhdella alas wc:stä tai hävittää viemärijärjestelmissä.

6. Pakkauksen sisältö ja lisätiedot

Mitä ESTRAMON conti sisältää

Vaikuttavat aineet ovat estradioli ja noretisteroniasetaatti.

1 laastari sisältää 3,2 mg estradiolia (estradiolihemihydraattina) ja 16 mg noretisteroniasetaattia per 20 cm² (matriisijärjestelmä). Se vapauttaa päivässä (24 tuntia) keskimäärin 30 mikrogrammaa estradiolia ja 95 mikrogrammaa noretisteroniasetaattia.

Muut aineet ovat:

Itsekiinnittyvä matriisikerros: Poly[(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-metyyliakrylaatti-ko-akryylihapo-ko-(2,3-epoksipropyyliime- takrylaatti)], E-vitamiinivalmiste (koostuu: RRR-alfa-tokoferoli, osittain hydrattu tai ei-hydrattu kasviöljy [pääkomponentti soijaöljy])

Kantokalvo: Polyesteri ilman liimaa

Irrotettava suojakalvo: Silikonisoitu polyesteri

Miltä ESTRAMON conti näyttää ja pakkauksen sisältö

ESTRAMON conti -laastarit ovat suorakulmaisia, läpinäkyviä transdermaalisia matriisilaastareita, joissa on pyöristetyn kulmat, kiinnitetty suurempaan irrotettavaan suojakalvoon.

Alkuperäispakkaukset sisältävät 8 ja 24 transdermaalista laastaria, jotka on yksittäin lämpötiivistetty suojapusseihin.

Jokainen pussi koostuu ulkoa sisäänpäin seuraavista neljästä kerroksesta: Paperi, polyeteenikalvo, alumiinikalvo, polyeteenikalvo sekä siihen kiinnitetty polypropeenikerros, jolla on kosteutta ja happea absorboivia ominaisuuksia.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Puhelin: (08024) 908-0

Telefaksi: (08024) 908-1290

Sähköposti: service@hexal.com

Tämä pakkausseloste on viimeksi tarkistettu tammikuussa 2014.

Transtoyou