

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ESTRAMONconti® 30/95 mikrogramų/24 val. transderminis pleistras

Veikliosios medžiagos: estradiolis/noretisterono acetatas

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

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

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

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

1. Kas yra ESTRAMON conti ir kam jis vartojamas?

ESTRAMON conti yra hormonų pakaitinės terapijos (angl. Hormone Replacement Therapy, HRT) preparatas. Jame yra 2 skirtingi moteriški lytiniai hormonai: estrogenas ir gestagenas. ESTRAMON conti vartojamas moterims po menopauzės, kurių paskutinės mėnesinės (menopauzė) buvo bent prieš 1 metus.

ESTRAMON conti vartojamas:

Menopauzės simptomų palengvinimui Menopauzės metu moters organizme sumažėja estrogeno gamyba. Tai gali sukelti simptomus, kurie pasireiškia kaip karščio bangos veido, kaklo ir krūtinės srityje (vadinamos karščio bangomis). ESTRAMON conti palengvina šiuos po menopauzės atsirandančius simptomus. ESTRAMON conti jums bus paskirtas tik tuo atveju, jei jūsų simptomai žymiai trukdo jūsų kasdieniam gyvenimui.

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ESTRAMON conti?

Ligos istorija ir reguliarūs kontroliniai tyrimai

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

Patirtis gydant moteris, kurioms pasireiškė priešlaikinė menopauzė (dėl kiaušidžių funkcijos sutrikimo ar jų chirurginio pašalinimo), yra ribota. Jei jums pasireiškė priešlaikinė menopauzė, hormonų pakaitinės terapijos rizika gali skirtis nuo kitų moterų. Prašome pasitarti su savo gydytoju.

Prieš pradėdant (arba atnaujinant) hormonų pakaitinę terapiją, jūsų gydytojas surinks jūsų ir jūsų šeimos ligos istoriją. Gydytojas nuspręs, ar reikia atlikti fizinį tyrimą. Jei reikia, tai gali apimti krūtų ir/arba pilvo tyrimą.

Pradėjus hormonų pakaitinę terapiją, turėtumėte reguliariai (bent kartą per metus) lankytis pas gydytoją kontroliniams tyrimams. Šių tyrimų metu aptarkite su gydytoju ESTRAMON conti gydymo tęstinumo naudą ir riziką.

Reguliariai, kaip rekomenduoja gydytojas, lankykitės krūtų profilaktiniam tyrimui.

ESTRAMON conti negalima vartoti, jei jums tinka toliau nurodyti punktai. Jei nesate tikri, ar tai jums tinka, pasitarkite su gydytoju prieš vartodami ESTRAMON conti.

Jūs negalite vartoti ESTRAMON conti, jei

- sergate krūties vėžiu arba anksčiau sirgote, arba yra įtarimas dėl jo
- sergate vėžio forma, kurios augimas priklauso nuo estrogenų, pvz., gimdos gleivinės vėžiu (endometriumu), arba yra įtarimas dėl jo
- pasireiškia neaiškios kilmės makšties kraujavimas
- yra negydyta per didelė gimdos gleivinės sustorėjimas (endometriumo hiperplazija)
- jums susidarė kraujo krešulys venoje (trombozė) arba anksčiau buvo susidaręs, pvz., kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija)
- sergate kraujo krešėjimo sutrikimu (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumu)
- sergate arba anksčiau sirgote liga, kurią sukelia kraujo krešuliai arterijose, pvz., širdies infarktas, insultas arba krūtinės skausmai su krūtinės angina (angina pectoris)
- sergate kepenų liga arba anksčiau sirgote ir jūsų kepenų funkcijos rodikliai dar nėra normalizavęsi
- sergate reta, paveldima kraujo liga, vadinama porfirija
- esate alergiški estradioliui, noretisterono acetatui, sojai, žemės riešutams arba bet kuriai kitai 6 skyriuje nurodytai šio vaisto sudedamajai daliai

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- gerybiniai gimdos navikai (miomos)
- gimdos gleivinės augimas už gimdos ribų (endometrioze) arba anksčiau pasireiškęs per didelis gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija)
- padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika
- (žr. skyrių „Veniniai kraujo krešuliai (trombozės)“)
- padidėjusi estrogenų priklausomo vėžio rizika (pvz., jei jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)
- aukštas kraujospūdis
- kepenų liga, pvz., gerybinis kepenų navikas

- cukrinis diabetas
- tulžies akmenys
- migrena arba stiprūs galvos skausmai
- imuninės sistemos liga, kuri paveikia daugelio kūno organų funkcijas (sistemine raudonoji vilkligė [SRV])
- epilepsija
- astma
- liga, kuri paveikia ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė)
- labai aukštas kraujo riebalų kiekis (trigliceridai)
- skysčių kaupimasis dėl širdies ar inkstų ligų
- liga, vadinama hipotiroze (jūsų skydliaukė negamina pakankamai skydliaukės hormonų ir jums skiriama skydliaukės hormonų pakaitinė terapija)
- liga, vadinama paveldimu angioedema, arba jei turite greito rankų, kojų, veido, lūpų, akių, liežuvio, gerklės (kvėpavimo takų užsikimšimo) ar virškinimo trakto patinimo epizodų

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

- Ligos, kurios minimos skyriuje „ESTRAMON conti negalima vartoti“
- Jūsų odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali rodyti kepenų ligą.
- žymus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas)
- migreniniai galvos skausmai, kurie atsiranda pirmą kartą
- jei pastojate
- jei pastebite kraujo krešulių požymius, pvz.
 - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
 - staigus krūtinės skausmas
 - dusulys

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

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

Hormonų pakaitinė terapija ir vėžys

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

Vykdam estrogenų monoterapiją, padidėja rizika dėl pernelyg didelio gimdos gleivinės sustorėjimo (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo karcinoma). ESTRAMON conti esantis gestagenas apsaugo jus nuo šios papildomos rizikos.

Nereguliarus kraujavimas

Per pirmuosius 3-6 ESTRAMON conti vartojimo mėnesius gali pasireikšti nereguliarus kraujavimas arba tepimas.

Tačiau jei nereguliarus kraujavimas

- ilgiau nei pirmuosius 6 gydymo mėnesius
- pradėti naudoti, kai ESTRAMON conti jau naudojote daugiau nei 6 mėnesius

- nutraukus gydymą, kreipkitės į gydytoją kuo greičiau.

Krūties vėžys

Yra įrodymų, kad kombinuotas hormonų pakaitinis gydymas estrogenais ir gestagenais padidina krūties vėžio riziką, o galbūt ir vien estrogenų vartojimas. Papildoma rizika priklauso nuo hormonų pakaitinio gydymo trukmės ir pasireiškia per kelerius metus. Tačiau nutraukus gydymą, rizika per kelerius metus (dažniausiai per 5 metus) vėl sumažėja iki lygio, būdingo nevartojančioms moterims.

Palyginimui

50-79 metų amžiaus moterims, kurios nevartoja hormonų pakaitinio gydymo, per 5 metų laikotarpį diagnozuojama vidutiniškai 9-17 krūties vėžio atvejų 1 000 moterų. 50-79 metų amžiaus moterims, kurios 5 metus vartoja kombinuotą hormonų pakaitinį gydymą estrogenais ir gestagenais, šis skaičius yra 13-23 atvejai 1 000 moterų (t. y. 4-6 papildomi atvejai).

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

- Odos įdubimai (duobutės)
- Spenelių pokyčiai
- Mazgeliai, kuriuos galite matyti ar jausti

Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys yra retas. Šiek tiek padidėjusi rizika susirgti kiaušidžių vėžiu buvo pastebėta moterims, kurios hormonų pakaitinį gydymą vartojo mažiausiai 5-10 metų.

50-69 metų amžiaus moterims, kurios nevartoja hormonų pakaitinio gydymo, per 5 metų laikotarpį diagnozuojama vidutiniškai 2 kiaušidžių vėžio atvejai 1 000 moterų. Moterims, kurios 5 metus vartoja hormonų pakaitinį gydymą, pasireiškia apie 2-3 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. iki 1 papildomo atvejo).

Širdies ir kraujagyslių poveikis hormonų pakaitinio gydymo metu

Venų trombozė (trombai)

Rizika, kad venose susidarys kraujo krešuliai (trombai), moterims, vartojančioms hormonų pakaitinį gydymą, yra apie 1,3-3 kartus didesnė nei nevartojančioms. Padidėjusi rizika ypač pastebima pirmaisiais vartojimo metais.

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

Didesnė tikimybė

kad susidarytų kraujo krešulys, rizika didėja su amžiumi ir jei jums tinka viena iš toliau nurodytų sąlygų. Pasitarkite su savo gydytoju, jei jums tinka viena iš šių situacijų:

- jei jums buvo atlikta didelė operacija, sužalojimas arba liga, dėl kurios ilgą laiką negalite vaikščioti (taip pat žr. 3 skyrių „Jei jums planuojama operacija“)
- jei turite didelį antsvorį (KMI > 30 kg/m²)

- jei sergate krešėjimo sutrikimu, kuriam reikalingas ilgalaikis medikamentinis gydymas, siekiant išvengti kraujo krešulių
- jei kada nors artimam giminaičiui buvo kraujo krešulys kojoje, plaučiuose ar kitame organe
- jei sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV)
- jei sergate vėžiu

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

Palyginimui

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

Moterims, kurios yra 50-ies ir 5 metus naudojo hormonų pakaitinę terapiją su estrogenais ir gestagenais, pasitaiko 9-12 trombozės atvejų 1 000 vartotojų (t. y. 5 papildomi atvejai).

Širdies liga (širdies priepuolis)

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

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

Insultas

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

Palyginimui

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

Kitos ligos

Hormonų pakaitinė terapija neapsaugo nuo atminties sutrikimų. Yra tam tikrų įrodymų, kad moterims, kurios pradėjo hormonų pakaitinę terapiją būdamos vyresnės nei 65 metų, gali padidėti atminties sutrikimų rizika. Pasitarkite su savo gydytoju dėl šios informacijos.

ESTRAMON conti vartojimas kartu su kitais vaistais

Tam tikri vaistai gali paveikti ESTRAMON conti veikimą. Tai gali sukelti nereguliarių kraujavimų. Tai apima šiuos vaistus:

- Vaistai nuo epilepsijos, kuriuose yra, pvz., fenobarbitalio, fenitoino ir karbamazepino
- Vaistai nuo tuberkuliozės, kuriuose yra, pvz., rifampicino arba rifabutino
- Vaistai ŽIV infekcijoms gydyti, kurie pvz., nevirapinas, efavirezas, ritonaviras, telapreviras arba nelfinaviras
- Augininiai vaistai, kuriuose yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate/naudojate kitus vaistus, neseniai vartojote/naudojote kitus vaistus arba ketinate vartoti/naudoti kitus vaistus, net jei tai yra nereceptiniai vaistai, augaliniai preparatai ar natūralūs gydymo būdai.

Laboratoriniai tyrimai

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

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

Žindymo laikotarpis

Nevartokite ESTRAMON conti, jei žindote.

Prieš vartodami/naudodami bet kokius vaistus, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

ESTRAMON conti neturi arba turi nereikšmingą poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti ESTRAMON conti?

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

Jūsų gydytojas nurodė, kiek ESTRAMON conti turite vartoti. ESTRAMON conti reikia vartoti 2 kartus per savaitę, tai reiškia, kad kas 3 ar 4 dienas turite užklijuoti naują transderminį pleistrą.

Rekomenduojama dozė yra:

Nuolatinė terapija

Nuolat klijuokite ESTRAMON conti pleistrus (be pertraukų).

	1 savaitė	2 savaitė	3 savaitė	4 savaitė
Klijuokite ESTRAMON diena conti ant	1 diena 4 diena	1 diena 4 diena	1 diena 4 diena	1 diena 4 diena

Taikymo būdas

Kur užklijuoti pleistrą

- Užklijuokite pleistrą ant odos vietos, kurioje oda mažai raukšlėjasi judant, pvz., šlaunies šone. Šių pleistrų NEGALIMA klijuoti ant krūtinės!
- Oda neturi būti paraudusi ar pažeista.
- Odos vieta turėtų būti be plaukų.
- Venkite odos vietų, kur drabužiai glaudžiai priglunda arba yra po siūle.
- Prieš klijuodami pleistrą, kruopščiai nuvalykite odą. Nenaudokite kūno losjono, kūno aliejaus, dušo gelio, apsaugos nuo saulės priemonių ar kitų riebalų turinčių priemonių. Oda turi būti sausa ir be riebalų.

Maišelio atidarymas

- Atsargiai atplėškite maišelį išilgai perforacijos viename iš dviejų kampų prieš pat naudojimą.
- Laikykite pleistrą už krašto ir išimkite jį iš maišelio.
- Pastaba: Maišelio viduje esantis sausiklis skirtas tik produkto kokybei užtikrinti ir neturi būti dedamas ant odos.

Apsauginės plėvelės nuėmimas

- Laikykite apsauginę plėvelę abiem rankomis.
- Atsargiai lenkite pleistrą perforuota lenkta linija aukštyn ir žemyn.
- Atsargiai nuimkite didžiąją dalį skaidrios apsauginės plėvelės nuo pleistro.
- Nelieskite pleistro klijų sluoksnio.

Pleistro užklijavimas

- Užklijuokite pleistro klijų pusę lygiai ant odos ir įsitikinkite, kad po pleistru nėra oro burbuliukų.
- Nuimkite likusią apsauginę plėvelę ir visiškai užklijuokite pleistrą ant odos.
- Prispauskite pleistrą delnu 1 minutę. Dabar estradiolio pleistras tinkamai užklijuotas.

Pleistro naudojimas

- Galite maudytis ar duše, kol nešiojate pleistrą. Labai karštame vonios vandenyje ar saunoje pleistras gali atsiklijuoti.
- Venkite riebių kremų, losjonų ir pudrų naudojimo pleistro uždėjimo vietoje.
- Pleistro veiksmingumas gali būti sumažintas, jei jis yra veikiamas saulės šviesos ar dirbtinės saulės šviesos (pvz., soliariume).

Tinkamai naudojant, estradiolio/noretisterono acetato pleistras gerai prilimpa ir paprastai laikosi ant odos bent 4 dienas. Jei pleistras nebuvo tinkamai užklijuotas arba atsiklijuoja nešiojant, jo negalima naudoti iš naujo. Tokiu atveju užklijuokite naują pleistrą. Keiskite pleistrą įprastą dieną. Jei pamiršote užklijuoti pleistrą, tai gali padidinti proveržio ar tepimo kraujavimo riziką.

Pleistro keitimas

- Po naudojimo nuimkite pleistrą, sulenkite jį lipnia puse į vidų ir išmeskite.
- Užklijuokite naują pleistrą kitoje odos vietoje.

Gydymo pradžia

- Moterims, kurios anksčiau niekada negavo hormonų pakaitinės terapijos, arba moterims, kurios pereina nuo nuolatinės kombinuotos hormonų pakaitinės terapijos, gydymą galima pradėti bet kurią dieną.
- Moterims, kurios pereina nuo ciklinės ar nuolatinės-sekveninės hormonų pakaitinės terapijos, gydymą reikia pradėti tiesiai kitą dieną po ankstesnio gydymo ciklo pabaigos.

Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas nurodė, kiek laiko turėtumėte tęsti gydymą. Prašome griežtai laikytis šių nurodymų. Pasitarkite su gydytoju, jei norite nutraukti gydymą anksčiau. Jūsų gydytojas reguliariai peržiūrės estrogenų terapijos poreikį. Tai turėtų būti daroma bent kartą per metus.

Jei naudojote didesnę kiekį ESTRAMON

conti nei turėtumėte

Jei užklįjavote daugiau nei nurodytą transderminių pleistrų skaičių arba įtariate perdozavimą, turėtumėte nuimti pleistrą(-us) ir nedelsiant kreiptis į gydytoją ar vaistininką. Perdozavimo simptomai gali būti krūtų įtampa, pilvo skausmas ar pilnumo jausmas, nerimas, dirglumas, skysčių susilaikymas ir pilvo pūtimas.

Jei pamiršote naudoti ESTRAMON conti

Tokiu atveju kuo greičiau užklijuokite naują transderminį pleistrą, nebent pagal jūsų įprastą naudojimo planą jau beveik laikas klijuoti kitą pleistrą. Tokiu atveju turėtumėte palaukti ir tiesiog laikytis savo įprasto plano. Niekada neklijuokite dviejų pleistrų vienu metu. Jei pamiršote pleistrą, gali padidėti proveržio kraujavimo rizika.

Jei planuojama operacija Jei planuojama operacija, informuokite operuojantį gydytoją, kad naudojate ESTRAMON conti. Gali būti, kad reikės nutraukti ESTRAMON conti 4-6 savaites prieš planuojamą operaciją. mūs- sen, siekiant sumažinti trombozės riziką (žr. 2 skyrių „Venų kraujo krešuliai (trombozės)“). Pasitarkite su savo gydytoju, kada galite tęsti ESTRAMON conti vartojimą.

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

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

4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

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

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

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

Daugiau informacijos apie šias šalutines reakcijas rasite 2 skyriuje „Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami ESTRAMON conti?“.

Naudojant ESTRAMON conti buvo nurodytos šios šalutinės reakcijos:

Labai dažnai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 gydytų asmenų)

- Galvos skausmas
- Odos reakcijos vietoje, kur pleistras yra priklijuotas

- Krūtinės įtempimo jausmas ir skausmas
- skausmingos menstruacijos (dismenorėja)
- Menstruacijų sutrikimai

Dažnai (gali pasireikšti iki 1 iš 10 gydytų asmenų)

- Depresija
- Nervingumas
- Nekontroliuojami jausmai
- Nuotaikos svyravimai
- Galvos svaigimas
- Nemiga
- Pykinimas
- Pūtimo jausmas
- Viduriavimas
- Skrandžio sutrikimai (dispepsija)
- Dujų kaupimasis
- Pilvo skausmas
- Spuogai
- Odos bėrimas
- Odos niežėjimas
- Sausa oda
- Odos paraudimas (eritema)
- Nugaros skausmas
- Skausmas rankose ar pėdose
- Krūtų padidėjimas stiprios mėnesinės
- Išskyros iš makšties
- Nereguliarus kraujavimas iš makšties
- Pilvo spazmai
- Makšties uždegimas
- Nenormalus gimdos gleivinės augimas
- Skausmas
- Jėgų trūkumas arba nebuvimas (Astenija)
- Patinusios rankos, kulkšnys ar pėdos (Edema)
- Svorio padidėjimas

Kartais (gali paveikti iki 1 iš 100 gydytų)

- Migrena
- Galvos svaigimas
- Kraujo spaudimo padidėjimas
- Venų varikozė
- Vėmimas
- Odos spalvos pakitimas
- Krūtis vėžys
- Tam tikrų kepenų fermentų (transaminazių) padidėjimas

Retai (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 gydytų asmenų)

- Alerginės reakcijos
- Lytinio potraukio pokyčiai (libido pokyčiai)
- Dilgčiojimas, niežėjimas ar tirpimas be aiškios priežasties
- Kraujo krešuliai kraujagyslėje (veninė tromboembolija)
- Tulžies pūslės ligos
- Tulžies akmenys
- Raumenų silpnumas (miastenija)
- Gerybiniai navikai gimdoje
- Cistos šalia kiaušidžių
- Polipai gimdos kaklelyje

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

- Gelta dėl tulžies sąstovio

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija)
- Plaukų slinkimas

Šalutiniai poveikiai, pastebėti vartojant kitus hormonų pakaitinės terapijos preparatus:

- Tulžies pūslės ligos
- Įvairios odos ligos
 - Odos spalvos pakitimai, ypač veido ir kaklo srityje, vadinamosios nėštumo dėmės (chloazma)
 - skausmingi, rausvi odos mazgeliai (Erythema nodosum)
 - bėrimas su taikinio formos arba apskritais rausvais dėmėmis ar uždegimais (Erythema multiforme)
- galima demencija vyresniems nei 65 metų amžiaus
- sausos akys
- ašarų skysčio sudėties pokyčiai

Sojų aliejus labai retai gali sukelti alergines reakcijas.

Kiti sunkūs šalutiniai poveikiai, ligos ir rizikos, susijusios su HRT, yra išvardyti 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pastebėjote šalutinių poveikių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius

Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas, Farmakologinės budrumo skyrius
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Svetainė: www.bfarm.de

pranešti.

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

5. Kaip laikyti ESTRAMON conti?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus ant pakuotės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Naudotų ir nenaudotų pleistrų šalinimas Naudoti pleistrai turi būti kruopščiai pašalinti. Pleistras po naudojimo vis dar turi reikšmingą kiekį veikliųjų medžiagų. Pleistruose likę hormonai gali pakenkti aplinkai, jei patektų į gruntinius vandenius. Todėl naudoti pleistrai turi būti sulankstyti lipnia puse į vidų. Visi naudoti ar nenaudoti pleistrai turi būti laikomi vaikams nepasiekiamoje vietoje ir pašalinti pagal vietinius reikalavimus arba grąžinti į vaistinę. Siekiant apsaugoti aplinką, naudoti pleistrai neturi būti nuleidžiami į tualetą ar šalinami nuotekų sistemose.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra ESTRAMON conti

Veikliosios medžiagos yra estradiolis ir noretisterono acetatas.

1 pleistras turi 3,2 mg estradiolio (kaip estradiolio hemihidratas) ir 16 mg noretisterono acetato 20 cm² (matricos sistema). Vidutiniškai per dieną (24 valandas) išskiria 30 mikrogramų estradiolio ir 95 mikrogramus noretisterono acetato.

Kitos sudedamosios dalys yra:

Savaime lipni matricos sluoksnis: Poli[(2-etilheksil)akrilatas-ko-metilakrilatas-ko-akrilo rūgštis-ko-(2,3-epoksipropil)metakrilatas], vitamino E preparatas (sudarytas iš: RRR-alfa-tokoferolio, iš dalies hidrinti arba nehidrinti augaliniai aliejai [pagrindinė dalis sojų aliejus])

Nešiklio plėvelė: poliesteris be priedų.

Nuimama apsauginė plėvelė: silikonizuotas poliesteris

Kaip atrodo ESTRAMON conti ir pakuotės turinys

ESTRAMON conti pleistrai yra stačiakampiai, permatomi transderminiai matricos pleistrai su užapvalintais kampais, uždėti ant didesnės nuimamos apsauginės plėvelės.

Originalios pakuotės turi 8 ir 24 transderminius pleistrus, kurie yra atskirai užsandarinti apsauginiuose maišeliuose.

Kiekvienas maišelis iš išorės į vidų susideda iš šių keturių sluoksnių: popierius, polietileno plėvelė, aliuminio folija, polietileno plėvelė ir prie jos pritvirtintas polipropileno sluoksnis su drėgmės ir deguonies absorbcijos savybėmis.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen
Telefonas: (08024) 908-0
Faksas: (08024) 908-1290
El. paštas: service@hexal.com

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą buvo peržiūrėtas 2014 m. sausio mėn.

Transtoyou