

Ulotka dla pacjentki: Informacje dla użytkowniczki

ESTRAMONconti® 30/95 mikrogramów/24 h Plaster transdermalny

Substancje czynne: Estradiol/Noretysteron octan

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

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

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest ESTRAMON conti i w jakim celu się go stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem ESTRAMON conti?
3. Jak stosować ESTRAMON conti?
4. Jakie są możliwe działania niepożądane?
5. Jak przechowywać ESTRAMON conti?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

ESTRAMON conti to preparat do hormonalnej terapii zastępczej (ang. Hormone Replacement Therapy, HRT). Zawiera 2 różne żeńskie hormony płciowe, estrogen i gestagen. ESTRAMON conti stosuje się u kobiet po menopauzie, których ostatnia miesiączka (menopauza) miała miejsce co najmniej rok temu.

ESTRAMON conti stosuje się do:

Łagodzenia objawów po menopauzie Podczas menopauzy zmniejsza się produkcja naturalnego estrogenu u kobiet. Może to powodować objawy, które objawiają się jako uderzenia gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej (tzw. uderzenia gorąca). ESTRAMON conti łagodzi te objawy występujące po menopauzie. ESTRAMON conti jest przepisywany tylko wtedy, gdy objawy te znacznie utrudniają codzienne życie.

2. Co należy wiedzieć przed zastosowaniem ESTRAMON conti?

Historia choroby i regularne badania kontrolne

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

Doświadczenia w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (w wyniku niewydolności jajników lub ich chirurgicznego usunięcia) są ograniczone. Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko terapii hormonalnej może różnić się od ryzyka u innych kobiet. Proszę skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) terapii hormonalnej lekarz przeanalizuje Twoją historię choroby oraz historię chorób w Twojej rodzinie. Lekarz zdecyduje o konieczności przeprowadzenia badania fizykalnego. Może ono, jeśli to konieczne, obejmować badanie piersi i/lub badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu terapii hormonalnej należy regularnie (co najmniej raz w roku) odwiedzać lekarza w celu przeprowadzenia badań kontrolnych. Proszę omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją leczenia ESTRAMON conti podczas tych badań.

Proszę regularnie, zgodnie z zaleceniami lekarza, poddawać się badaniom profilaktycznym piersi.

ESTRAMON conti nie należy stosować, jeśli dotyczą Cię poniższe punkty. Jeśli nie jesteś pewna, czy tak jest, skonsultuj się z lekarzem przed zastosowaniem ESTRAMON conti.

Nie wolno stosować ESTRAMON conti, jeśli

- chorujesz na raka piersi lub chorowałaś na niego w przeszłości, lub istnieje podejrzenie takiej choroby
- cierpisz na formę raka, którego wzrost zależy od estrogenów, np. raka błony śluzowej macicy (endometrium) lub istnieje podejrzenie takiej choroby
- występują niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- występuje nieleczone nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- wystąpił u Ciebie zakrzep w żyłę (zakrzepica) lub wystąpił w przeszłości, np. w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)
- cierpisz na zaburzenie krzepnięcia krwi (np. niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- masz lub miałaś chorobę spowodowaną zakrzepami krwi w tętnicach, np. zawał serca, udar mózgu lub napadowe bóle w klatce piersiowej z uczuciem ucisku (dławica piersiowa)
- masz chorobę wątroby lub miałaś ją w przeszłości, a Twoje wyniki funkcji wątroby nie wróciły jeszcze do normy
- cierpisz na rzadką, dziedziczną chorobę krwi, zwaną porfirią
- jesteś uczulona na estradiol, noretysteron octan, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z innych składników wymienionych w punkcie 6 tego leku

Jeśli którakolwiek z powyższych chorób wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania ESTRAMON conti, natychmiast przerwij leczenie i niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia, jeśli kiedykolwiek miałeś którykolwiek z poniżej wymienionych problemów zdrowotnych, ponieważ mogą one ponownie wystąpić lub się nasilić podczas leczenia ESTRAMON conti. W takim przypadku powinieneś częściej odwiedzać lekarza w celu przeprowadzenia badań kontrolnych:

- łagodne guzy macicy (mięśniaki)
- wzrost błony śluzowej macicy poza macicą (endometrioza) lub wcześniej występujący nadmierny wzrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi

- (patrz pod „Zakrzepy żyłne (zakrzepica)“)
- zwiększone ryzyko raka zależnego od estrogenów (np. jeśli Twoja matka, siostra lub babcia miały raka piersi)
- nadciśnienie
- choroba wątroby, np. łagodny guz wątroby
- cukrzyca
- kamienie żółciowe
- migrena lub silne bóle głowy
- choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele funkcji narządów ciała (toczeń rumieniowaty układowy [SLE])
- padaczka
- astma
- choroba, która wpływa na błonę bębenkową i słuch (otoskleroza)
- bardzo wysokie poziomy tłuszczyków we krwi (triglicerydy)
- zatrzymywanie płynów w wyniku chorób serca lub nerek
- choroba zwana niedoczynnością tarczycy (Twoja tarczyca nie produkuje wystarczającej ilości hormonów tarczycy i otrzymujesz terapię zastępczą hormonami tarczycy)
- choroba zwana dziedzicznym obrzękiem naczyń ruchomym lub jeśli masz epizody szybkiego obrzęku rąk, stóp, twarzy, warg, oczu, języka, gardła (zablokowanie dróg oddechowych) lub przewodu pokarmowego

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

- Choroby wymienione w sekcji „ESTRAMON conti nie powinien być stosowany“
- Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Może to wskazywać na chorobę wątroby.
- znaczne podwyższenie ciśnienia krwi (objawy mogą obejmować bóle głowy, zmęczenie i zawroty głowy)
- migrenowe bóle głowy, które występują po raz pierwszy
- jeśli zajdziesz w ciążę
- jeśli zauważysz objawy zakrzepów krwi, np.
 - bolesne obrzęki i zaczerwienienie nóg
 - nagły ból w klatce piersiowej
 - duszność

Więcej informacji na ten temat znajdziesz w sekcji „Zakrzepy żyłne (zakrzepica)“.

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

Terapia hormonalna i rak

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

Podczas monoterapii estrogenowej zwiększa się ryzyko nadmiernego pogrubienia błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium). Gestagen zawarty w ESTRAMON conti chroni przed tym dodatkowym ryzykiem.

Nieregularne krwawienia

Podczas pierwszych 3-6 miesięcy stosowania ESTRAMON conti mogą wystąpić nieregularne krwawienia lub plamienia.

Jeśli jednak nieregularne krwawienia

- utrzymywać się po pierwszych 6 miesiącach leczenia
- rozpocząć po tym, jak stosowali Państwo ESTRAMON conti przez ponad 6 miesięcy
- utrzymywać się po przerwaniu leczenia,

proszę jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Rak piersi

Istnieją dowody na zwiększone ryzyko raka piersi przy złożonej terapii hormonalnej z estrogenem i progestagenem, a być może także przy stosowaniu samego estrogenu. Dodatkowe ryzyko zależy od czasu trwania terapii hormonalnej i ujawnia się w ciągu kilku lat. Po zakończeniu leczenia ryzyko jednak wraca do poziomu u kobiet niestosujących terapii w ciągu kilku lat (zazwyczaj 5 lat).

Dla porównania

U kobiet w wieku 50-79 lat, które nie stosują terapii hormonalnej, diagnozuje się średnio 9-17 przypadków raka piersi na 1.000 kobiet w ciągu 5 lat. U kobiet w wieku 50-79 lat, które stosują złożoną terapię hormonalną z estrogenem i progestagenem przez 5 lat, liczba ta wynosi 13-23 przypadki na 1.000 kobiet (tj. 4-6 dodatkowych przypadków).

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

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

Rak jajnika

Rak jajnika jest rzadki. Nieznacznie zwiększone ryzyko rozwoju raka jajnika zgłoszono u kobiet, które stosowały terapię hormonalną przez co najmniej 5-10 lat.

U kobiet w wieku 50-69 lat, które nie stosują terapii hormonalnej, diagnozuje się średnio 2 przypadki raka jajnika na 1.000 kobiet w ciągu 5 lat. U kobiet, które stosują terapię hormonalną przez 5 lat, występuje około 2-3 przypadków na 1.000 użytkowniczek (tj. do 1 dodatkowego przypadku).

Wpływ terapii hormonalnej na układ sercowo-naczyniowy

Żylna zakrzepica (zakrzepica)

Ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica) jest u kobiet stosujących terapię hormonalną zwiększone w porównaniu do kobiet niestosujących terapii o około 1,3 do 3 razy. Zwiększone ryzyko występuje szczególnie w pierwszym roku stosowania.

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

Wyższe prawdopodobieństwo

że istnieje ryzyko powstania zakrzepu krwi, które wzrasta z wiekiem oraz jeśli dotyczy Cię którykolwiek z poniższych warunków. Proszę porozmawiać z lekarzem, jeśli dotyczy Cię któraś z poniższych sytuacji:

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

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

Dla porównania

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, w ciągu 5 lat można oczekiwać średnio 4-7 przypadków zakrzepów żylnych na 1.000 kobiet.

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

Choroba serca (zawał serca)

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

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

Udar mózgu

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

Dla porównania

U kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują hormonalnej terapii zastępczej, w ciągu 5 lat można oczekiwać 8 udarów mózgu na 1.000 kobiet. U kobiet w wieku 50 lat, które stosowały hormonalną terapię zastępczą przez 5 lat, jest to 11 przypadków na użytkowniczki (tj. 3 dodatkowe przypadki).

Inne choroby

Terapia hormonalna nie zapobiega zaburzeniom pamięci. Istnieją pewne wskazania na zwiększone ryzyko zaburzeń pamięci u kobiet, które rozpoczęły terapię hormonalną w wieku powyżej 65 lat. Skonsultuj się z lekarzem w tej sprawie.

Stosowanie ESTRAMON conti z innymi lekami

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

- Leki przeciwpadaczkowe zawierające np. fenobarbital, fenytoinę i karbamazepinę
- Leki przeciwgruźlicze zawierające np. ryfampicynę lub ryfabutyne
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV, które zawierają np. newirapinę, efawirenz, rytonawir, telaprewir lub nelfinawir
- Leki ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz/stosujesz inne leki, niedawno przyjmowałeś/stosowałeś inne leki lub zamierzasz przyjmować/stosować inne leki, nawet jeśli są to leki bez recepty, preparaty ziołowe lub środki naturalne.

Badania laboratoryjne

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Stosowanie ESTRAMON conti jest przeznaczone tylko dla kobiet po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, przerwij stosowanie ESTRAMON conti i skontaktuj się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie stosuj ESTRAMON conti, jeśli karmisz piersią.

Przed przyjęciem/zastosowaniem jakichkolwiek leków skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

ESTRAMON conti nie ma lub ma pomijalny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować ESTRAMON conti?

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

Lekarz zalecił Ci, ile ESTRAMON conti musisz stosować. ESTRAMON conti należy stosować 2 razy w tygodniu, co oznacza, że musisz naklejać nowe plastry transdermalne co 3 lub 4 dni.

Zalecana dawka wynosi:

Terapia ciągła

Naklejaj plastry ESTRAMON conti bez przerwy (bez przerwy).

	Tydzień 1	Tydzień 2	Tydzień 3	Tydzień 4
Naklej ESTRAMON conti	Dzień 1 Dzień 4	Dzień 1 Dzień 4	Dzień 1 Dzień 4	Dzień 1 Dzień 4

Sposób użycia

Gdzie przykleić plaster

- Przyklej plaster na miejsce na skórze, gdzie skóra mało się marszczy podczas ruchu, np. z boku uda. Tych plastrów NIE WOLNO przyklejać na piersi!
- Skóra nie może być zaczerwieniona ani uszkodzona.
- Miejsce na skórze powinno być nieowłosione.
- Unikaj miejsc na skórze, gdzie ubranie przylega ciasno lub pod szwem.
- Dokładnie oczyść skórę przed przyklejeniem plastra. Nie używaj balsamu do ciała, olejku do ciała, żelu pod prysznic, filtrów przeciwsłonecznych ani innych tłustych środków. Skóra musi być sucha i odtłuszczona.

Otwieranie saszetki

- Ostrożnie rozerwij saszetkę wzdłuż perforacji w jednym z dwóch rogów bezpośrednio przed użyciem.
- Trzymaj plaster za krawędź i wyjmij go z saszetki.
- Uwaga: Środek osuszający wewnątrz saszetki służy jedynie do zapewnienia jakości produktu i nie może być nakładany na skórę.

Usuwanie folii ochronnej

- Trzymaj folię ochronną obiema rękami.
- Ostrożnie zegnij plaster wzdłuż perforowanej zakrzywionej linii w górę i w dół.
- Ostrożnie zdejmij większą część przezroczystej folii ochronnej z plastra.
- Nie dotykaj przy tym warstwy klejącej plastra.

Przyklejanie plastra

- Przyklej stronę klejącą plastra gładko na skórę, upewniając się, że pod plastrem nie ma pęcherzyków powietrza.
- Zdejmij resztę folii ochronnej i przyklej plaster całkowicie na skórę.
- Przyciśnij plaster mocno dłońią przez 1 minutę. Teraz plaster z estradiolem jest prawidłowo nałożony.

Stosowanie plastra

- Możesz się kąpać lub brać prysznic, nosząc plaster. W bardzo gorącej wodzie kąpielowej lub w saunie plaster może się odkleić.
- Unikaj stosowania tłustych kremów, lotionów i pudrów w miejscu aplikacji plastra.
- Skuteczność plastra może być zmniejszona, jeśli jest narażony na działanie światła słonecznego lub sztucznego światła słonecznego (np. w solarium).

Przy prawidłowym stosowaniu plaster estradiol/noretysteronacetat dobrze się trzyma i zazwyczaj utrzymuje się na skórze przez co najmniej 4 dni. Jeśli plaster nie został prawidłowo przyklejony lub odklei się podczas noszenia, nie należy go ponownie używać. W takim przypadku należy przykleić nowy plaster. Zmień plaster w zwykły dzień. Jeśli zapomnisz przykleić plaster, może to zwiększyć ryzyko krwawienia przełomowego lub plamienia.

Zmiana plastra

- Po użyciu zdejmij plaster, złóż go klejącą stroną do środka i wyrzuć.
- Przyklej nowy plaster na inną część skóry.

Rozpoczęcie leczenia

- U kobiet, które nigdy wcześniej nie stosowały hormonalnej terapii zastępczej lub które przechodzą z ciągłej terapii skojarzonej, leczenie można rozpocząć w dowolnym dniu.
- U kobiet, które przechodzą z cyklicznej lub ciągłej sekwencyjnej hormonalnej terapii zastępczej, leczenie należy rozpocząć bezpośrednio po zakończeniu poprzedniego cyklu leczenia.

Czas trwania leczenia

Twój lekarz powiedział Ci, jak długo powinnaś kontynuować leczenie. Proszę ściśle przestrzegać tych instrukcji. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli chcesz wcześniej zakończyć leczenie. Twój lekarz będzie regularnie oceniać potrzebę leczenia estrogenami. Powinno to odbywać się co najmniej raz w roku.

Jeśli zastosowałaś większą ilość ESTRAMON conti niż powinnaś

Jeśli przykleiłaś więcej niż zalecana liczba plastrów transdermalnych lub podejrzewasz przedawkowanie, powinnaś zdjąć plaster/plastry i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania mogą obejmować napięcie piersi, ból brzucha lub uczucie pełności, niepokój, drażliwość, zatrzymanie wody i wzdęcia.

Jeśli zapomniałaś zastosować ESTRAMON conti

W takim przypadku jak najszybciej przyklej nowy plaster transdermalny, chyba że zgodnie z Twoim zwykłym harmonogramem aplikacji jest już prawie czas na przyklejenie kolejnego plastra. W takim przypadku poczekaj i trzymaj się swojego zwykłego planu. Nigdy nie przyklejaj dwóch plastrów jednocześnie. Jeśli zapomnisz o plastrze, ryzyko krwawienia przełomowego może być zwiększone.

Jeśli planowana jest operacja Jeśli planowana jest operacja, poinformuj chirurga, że stosujesz ESTRAMON conti. Może być konieczne odstawienie ESTRAMON conti 4-6 tygodni przed planowaną operacją. muszą, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepicy (patrz punkt 2 w sekcji „Zakrzepcy żyłne (zakrzepica)”). Zapytaj swojego lekarza, kiedy możesz kontynuować stosowanie ESTRAMON conti.

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

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

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

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

- Rak piersi

- nadmierny wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak)
- Rak jajnika
- Zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płuc (zakrzepica żylna)
- Choroba serca
- Udar mózgu
- Zaburzenia pamięci (demencja), jeśli terapia hormonalna została rozpoczęta po 65. roku życia

Dalsze informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 2 „Co należy wiedzieć przed zastosowaniem ESTRAMON conti?”.

Podczas stosowania ESTRAMON conti zgłoszono następujące działania niepożądane:

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

- Bóle głowy
- Reakcje skórne w miejscu przyklejenia plastra
- Uczucie napięcia i ból w piersiach
- bolesne miesiączkowanie (dysmenorrhea)
- Zaburzenia miesiączkowania

Często (może dotyczyć do 1 na 10 leczonych)

- Depresje
- Nerwowość
- Niepohamowane uczucia
- Wahania nastroju
- Zawroty głowy
- Bezsenna
- Nudności
- Uczucie wzdęcia
- Biegunka
- Dolegliwości żołądkowe (dyspepsja)
- Wzdęcia
- Bóle brzucha
- Trądzik
- Wysypka
- Swędzenie skóry
- Sucha skóra
- Rumień
- Bóle pleców
- Bóle w rękach lub stopach
- Powiększenie piersi
- silne krwawienia miesiączkowe
- Wydzielina z pochwy
- nieregularne krwawienia z pochwy
- Skurcze w podbrzuszu
- Zapalenie pochwy
- nieprawidłowy wzrost błony śluzowej macicy

- Ból
- Brak lub niedobór siły fizycznej (astenia)
- spuchnięte ręce, kostki lub stopy (obrzęki)
- Przyrost masy ciała

Sporadycznie (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych)

- Migrena
- Zawroty głowy
- Wzrost ciśnienia krwi
- Żylaki
- Wymioty
- Przebarwienia skóry
- Rak piersi
- Wzrost niektórych enzymów wątrobowych (transaminaz)

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1 000 leczonych)

- reakcje alergiczne
- Zmiany w pożądaniu seksualnym (zmiany libido)
- Mrowienie, swędzenie lub drętwienie bez widocznej przyczyny
- Zakrzep krwi w naczyniu krwionośnym (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- Choroby pęcherzyka żółciowego
- Kamienie żółciowe
- Osłabienie mięśni (miastenia)
- Łagodne guzy w macicy
- Torbiele w pobliżu jajników
- Polipy w szyjce macicy

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

- Żółtaczka z powodu zastoju żółci

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- Wypadanie włosów

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

- Choroby pęcherzyka żółciowego
- różne choroby skóry
 - Przebarwienia skóry, szczególnie na twarzy i szyi, tzw. plamy ciążowe (chloasma)
 - bolesne, czerwone guzki skórne (rumień guzowaty)
 - wysypka z tarczowatymi lub okrągłymi czerwonymi plamami lub stanami zapalnymi (rumień wielopostaciowy)
- możliwa demencja w wieku powyżej 65 lat
- suche oczy
- zmiany w składzie płynu łzowego

Olej sojowy może bardzo rzadko wywoływać reakcje alergiczne.

Inne poważne działania niepożądane, choroby i ryzyka związane z HTZ są wymienione w punkcie 2 pod „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych Dział Farmakowigilancji

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

Strona internetowa: www.bfarm.de

zgłaszać.

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

5. Jak przechowywać ESTRAMON conti?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie używaj tego leku po upływie terminu ważności podanego na saszetce i kartoniku po „używać do”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Utylizacja zużytych i nieużytych plastrów Zużyte plastry należy starannie utylizować. Plaster zawiera po użyciu nadal znaczne ilości substancji czynnych. Hormony pozostające w plastrach mogą szkodzić środowisku, jeśli dostaną się do wód gruntowych. Dlatego zużyte plastry muszą być złożone klejącą stroną do wewnątrz. Wszystkie zużyte lub nieużyte plastry muszą być przechowywane w miejscu niedostępnym dla dzieci i utylizowane zgodnie z lokalnymi wymaganiami lub zwracane do apteki. W celu ochrony środowiska zużyte plastry nie mogą być spłukiwane w toalecie ani usuwane w systemach kanalizacyjnych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera ESTRAMON conti

Substancjami czynnymi są estradiol i octan noretysteronu.

1 plaster zawiera 3,2 mg estradiolu (jako estradiol półwodny) i 16 mg octanu noretysteronu na 20 cm² (system matrycowy). Średnio uwalnia dziennie (24 godziny) 30 mikrogramów estradiolu i 95 mikrogramów octanu noretysteronu.

Pozostałe składniki to:

Samoprzylepna warstwa matrycowa: Poli[(2-etyloheksylo)akrylan-ko-metakrylan-ko-kwas akrylowy-ko-(2,3-epoksypropyl)metakrylan], preparat witaminy E (składający się z: RRR-alfa-tokoferolu, częściowo uwodornionych lub nieuwodornionych olejów roślinnych [główny składnik olej sojowy])

Folia nośna: Poliester b.z.

Zdejmowalna folia ochronna: Poliester, silikonizowany

Jak wygląda ESTRAMON conti i zawartość opakowania

Plastry ESTRAMON conti to prostokątne, przezroczyste plastry transdermalne z zaokrąglonymi rogami, umieszczone na większej zdejmowalnej folii ochronnej.

Oryginalne opakowania zawierają 8 i 24 plastry transdermalne, które są indywidualnie zapakowane w torebki ochronne zgrzewane na gorąco.

Każda torebka składa się od zewnątrz do wewnątrz z następujących czterech warstw: papier, folia polietylenowa, folia aluminiowa, folia polietylenowa oraz przymocowana do niej warstwa polipropylenowa o właściwościach pochłaniających wilgoć i tlen.

Podmiot odpowiedzialny i producent

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Faks: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w styczniu 2014.