

Informații pentru utilizator: Informații pentru utilizatoare

ESTRAMONconti® 30/95 micrograme/24 h plasture transdermic

Substanțe active: Estradiol/Acetate de noretisteron

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe utilizarea acestui medicament, deoarece conține informații importante.

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

Ce conține acest prospect

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

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

ESTRAMON conti este un preparat pentru terapia de substituție hormonală (engleză: Hormone Replacement Therapy, HRT). Conține 2 hormoni sexuali feminini diferiți, un estrogen și un progestogen. ESTRAMON conti este utilizat la femeile după menopauză, a căror ultima menstruație (menopauză) a avut loc cu cel puțin 1 an în urmă.

ESTRAMON conti este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor după menopauză În timpul menopauzei, producția de estrogen natural al femeii scade. Acest lucru poate provoca simptome care se manifestă ca bufeuri de căldură la nivelul feței, gâtului și pieptului (așa-numitele bufeuri). ESTRAMON conti ameliorează aceste simptome care apar după menopauză. ESTRAMON conti vă este prescris doar dacă simptomele vă afectează semnificativ viața de zi cu zi.

2. Ce ar trebui să știți înainte de a utiliza ESTRAMON conti?

Istoricul medical și controalele regulate

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

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

Înainte de a începe (sau relua) o terapie de substituție hormonală, medicul dumneavoastră va înregistra istoricul medical personal și al familiei dumneavoastră. Medicul va decide asupra necesității unui examen fizic. Acesta poate include, dacă este necesar, examinarea sânilor și/sau un examen pelvian.

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

Vă rugăm să mergeți regulat la controlul preventiv al sânilor, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

ESTRAMON conti nu trebuie utilizat dacă se aplică oricare dintre punctele menționate mai jos. Dacă nu sunteți sigură dacă acesta este cazul, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza ESTRAMON conti.

Nu trebuie să utilizați ESTRAMON conti dacă

- aveți sau ați avut cancer de sân sau există suspiciunea unui astfel de cancer
- aveți o formă de cancer a cărui creștere depinde de estrogeni, de exemplu, cancerul mucoasei uterine (endometru) sau există suspiciunea unui astfel de cancer
- apare sângerare vaginală de cauză necunoscută
- există o îngroșare excesivă netratată a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- s-a format un cheag de sânge într-o venă (tromboză) sau ați avut anterior un astfel de cheag, de exemplu, în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară)
- aveți o tulburare de coagulare a sângelui (de exemplu, deficit de proteină C, proteină S sau antitrombină)
- aveți sau ați avut o boală cauzată de cheaguri de sânge în artere, de exemplu, infarct miocardic, accident vascular cerebral sau dureri toracice paroxistice cu senzație de constricție toracică (angină pectorală)
- aveți sau ați avut o boală hepatică și valorile funcției hepatice nu s-au normalizat încă
- suferiți de o boală rară, ereditară a sângelui, numită porfirie
- sunteți alergic la estradiol, noretisteron acetat, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente menționate la secțiunea 6 a acestui medicament

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

Avertismente și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul, dacă ați avut vreodată una dintre problemele de sănătate enumerate mai jos, deoarece acestea pot reapărea sau se pot agrava în timpul tratamentului cu ESTRAMON conti. În acest caz, ar trebui să vă prezentați mai des la medicul dumneavoastră pentru efectuarea de controale:

- tumori benigne în uter (miom)

- creșterea mucoasei uterine în afara uterului (endometrioză) sau creșterea excesivă anterioară a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială)
- risc crescut de formare a cheagurilor de sânge
- (vezi sub „Cheaguri de sânge venoase (tromboze)“)
- risc crescut de cancer dependent de estrogen (de exemplu, dacă mama, sora sau bunica dumneavoastră au avut cancer de sân)
- hipertensiune arterială
- boală hepatică, de exemplu, o tumoare hepatică benignă
- diabet zaharat
- calculi biliari
- migrenă sau dureri de cap severe
- boală a sistemului imunitar care afectează multe funcții ale organelor corpului (Lupus eritematos sistemic [LES])
- epilepsie
- astm
- boală care afectează timpanul și auzul (otoscleroză)
- niveluri foarte ridicate de grăsimi în sânge (trigliceride)
- retenție de lichide ca urmare a bolilor de inimă sau rinichi
- o boală numită hipotiroidism (glanda tiroidă nu produce suficienți hormoni tiroidieni și primiți terapie de substituție hormonală tiroidiană)
- o boală numită angioedem ereditar sau dacă aveți episoade de umflare rapidă a mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, ochilor, limbii, gâtului (blocaj respirator) sau a tractului digestiv

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

- Boli menționate în secțiunea „ESTRAMON conti nu trebuie utilizat“
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acest lucru poate indica o boală hepatică.
- creșterea semnificativă a tensiunii arteriale (simptomele pot include dureri de cap, oboseală și amețeli)
- dureri de cap de tip migrenă care apar pentru prima dată
- dacă rămâneți gravidă
- dacă observați semne de cheaguri de sânge, de exemplu,
 - umflături dureroase și roșeață a picioarelor
 - dureri toracice bruște
 - dificultăți de respirație

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

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

Terapia de substituție hormonală și cancerul

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

În timpul monoterapiei cu estrogen, riscul de îngroșare excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și de cancer al mucoasei uterine (carcinom endometrial) crește. Gestagenul conținut în ESTRAMON conti vă protejează de acest risc suplimentar.

Sângerări neregulate

În primele 3-6 luni de utilizare a ESTRAMON conti pot apărea sângerări neregulate sau sângerări de contact.

Dacă sângerările neregulate totuși

- să persiste dincolo de primele 6 luni de tratament
- să înceapă după ce ați utilizat deja ESTRAMON conti timp de peste 6 luni
- să persiste după întreruperea tratamentului,

vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Cancer de sân

Există dovezi ale unui risc crescut de cancer de sân în cazul terapiei de substituție hormonală combinată cu estrogen și progestogen și posibil și în cazul utilizării doar a estrogenului. Riscul suplimentar depinde de durata terapiei de substituție hormonală și devine evident în câțiva ani. Totuși, după încheierea tratamentului, riscul revine la nivelul celor care nu utilizează tratamentul în câțiva ani (de obicei 5 ani).

Pentru comparație

La femeile cu vârsta între 50-79 de ani, care nu utilizează terapie de substituție hormonală, sunt diagnosticate în medie 9-17 cazuri de cancer de sân la 1.000 de femei într-o perioadă de 5 ani. La femeile cu vârsta între 50-79 de ani, care utilizează terapie de substituție hormonală combinată cu estrogen și progestogen timp de 5 ani, numărul este de 13-23 cazuri la 1.000 de femei (adică 4-6 cazuri suplimentare).

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

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

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar. Un risc ușor crescut de a dezvolta cancer ovarian a fost raportat la femeile care au utilizat terapie de substituție hormonală timp de cel puțin 5-10 ani.

La femeile cu vârsta între 50 și 69 de ani, care nu utilizează terapie de substituție hormonală, sunt diagnosticate în medie 2 cazuri de cancer ovarian la 1.000 de femei într-o perioadă de 5 ani. La femeile care utilizează terapie de substituție hormonală timp de 5 ani, apar aproximativ 2-3 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică până la 1 caz suplimentar).

Efectele cardiovasculare ale terapiei de substituție hormonală

Cheaguri de sânge venoase (tromboze)

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

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

O probabilitate mai mare

că riscul de formare a unui cheag de sânge crește odată cu vârsta și dacă una dintre condițiile menționate mai jos se aplică în cazul dumneavoastră. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă una dintre următoarele situații se aplică în cazul dumneavoastră:

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

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

Pentru comparație

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

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

Boală de inimă (infarct miocardic)

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

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

Accident vascular cerebral

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

Pentru comparație

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

Alte afecțiuni

Un tratament de substituție hormonală nu previne tulburările de memorie. Există unele indicii privind un risc crescut de tulburări de memorie la femeile care aveau peste 65 de ani la începutul tratamentului de substituție hormonală. Consultați medicul dumneavoastră pentru sfaturi în acest sens.

Utilizarea ESTRAMON conti împreună cu alte medicamente

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

- Medicamente împotriva epilepsiei, care conțin de exemplu fenobarbital, fenitoină și carbamazepină
- Medicamente împotriva tuberculozei, care conțin de exemplu rifampicină sau rifabutină
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV, care conțin de exemplu nevirapină, efavirenz, ritonavir, telaprevir sau nelfinavir
- medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare (Hypericum perforatum).

Informați medicul sau farmacistul dacă luați/utilizați alte medicamente, ați luat/utilizat recent alte medicamente sau intenționați să luați/utilizați alte medicamente, chiar dacă este vorba de medicamente fără prescripție medicală, preparate pe bază de plante sau remedii naturiste.

Teste de laborator

Dacă este necesar să vi se facă un test de sânge, informați medicul sau personalul de laborator că utilizați ESTRAMON conti, deoarece acest medicament poate afecta rezultatele unor teste de laborator.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea ESTRAMON conti este destinată doar femeilor după menopauză. Dacă rămâneți gravidă, întrerupeți utilizarea ESTRAMON conti și consultați medicul.

Alăptarea

Nu utilizați ESTRAMON conti dacă alăptați.

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua/utiliza orice medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ESTRAMON conti nu are sau are un efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum se utilizează ESTRAMON conti?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră v-a prescris cât de mult ESTRAMON conti trebuie să utilizați.

ESTRAMON conti se aplică de 2 ori pe săptămână, ceea ce înseamnă că trebuie să aplicați un nou plastru transdermic la fiecare 3 sau 4 zile.

Doza recomandată este:

Terapie continuă

Aplicați pasturele ESTRAMON conti continuu (fără întrerupere).

	Săptămâna 1	Săptămâna 2	Săptămâna 3	Săptămâna 4
Aplicați ESTRAMON conti pe	Ziua 1 Ziua 4	Ziua 1 Ziua 4	Ziua 1 Ziua 4	Ziua 1 Ziua 4

Mod de aplicare

Unde să lipiți pasturele

- Lipiți pasturele pe o zonă de piele unde pielea se pliază puțin la mișcare, de exemplu, pe partea laterală a coapsei. Aceste pasturi NU trebuie lipiți pe piept!
- Pielea nu trebuie să fie roșie sau rănită.
- Zona de piele ar trebui să fie fără păr.
- Evitați zonele de piele unde hainele sunt strâmte sau sub o margine.
- Curățați bine pielea înainte de a lipi pasturele. Nu folosiți loțiune de corp, ulei de corp, gel de duș, creme de protecție solară sau alte produse grase. Pielea trebuie să fie uscată și fără grăsime.

Deschiderea plicului

- Rupeți plicul cu grijă de-a lungul perforației la unul dintre colțuri, imediat înainte de utilizare.
- Țineți pasturele de margine și scoateți-l din plic.
- Notă: Desicantul din interiorul plicului servește doar pentru a asigura calitatea produsului și nu trebuie aplicat pe piele.

Îndepărtarea foliei de protecție

- Țineți folia de protecție cu ambele mâini.
- Îndoți pasturele ușor în sus și în jos de-a lungul liniei curbate perforate.
- Îndepărtați cu grijă cea mai mare parte a foliei de protecție transparente de pe pasture.
- Nu atingeți stratul adeziv al pasturelui.

Aplicarea pasturelui

- Lipiți partea adezivă a pasturelui neted pe piele și asigurați-vă că nu există bule de aer sub pasture.
- Îndepărtați restul foliei de protecție și lipiți pasturele complet pe piele.
- Apăsăți pasturele ferm cu palma timp de 1 minut. Acum pasturele cu estradiol este aplicat corect.

Aplicarea pasturelui

- Puteți face baie sau duș în timp ce purtați pasturele. În apă de baie foarte fierbinte sau într-o saună, pasturele se poate desprinde.
- Evitați aplicarea cremelor grase, loțiunilor și pudrelor pe locul de aplicare al pasturelui.
- Eficacitatea pasturelui poate fi afectată dacă este expus la lumina solară sau la lumina solară artificială (de exemplu, într-un solar).

Dacă este aplicat corect, plasturele cu estradiol/noretisteron acetat aderă bine și, de obicei, rămâne bine pe piele timp de cel puțin 4 zile. Dacă plasturele nu a fost aplicat corect sau se desprinde în timpul purtării, nu ar trebui să-l reutilizați. În acest caz, aplicați un plasture nou. Schimbați plasturele în ziua obișnuită. Dacă uitați să aplicați un plasture, acest lucru poate crește riscul de sângerare de întrerupere sau de spotting.

Schimbarea plasturelui

- După utilizare, desprindeți plasturele, pliați-l cu partea adezivă spre interior și aruncați-l.
- Aplicați un plasture nou pe o altă zonă a pielii.

Începerea tratamentului

- La femeile care nu au primit niciodată terapie de substituție hormonală sau la femeile care trec de la o terapie de substituție hormonală combinată continuu, tratamentul poate fi început în orice zi.
- La femeile care trec de la o terapie de substituție hormonală ciclică sau continuu-secvențială, tratamentul trebuie început direct în ziua următoare încheierii ciclului de tratament anterior.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră v-a spus cât timp trebuie să continuați tratamentul. Vă rugăm să respectați cu strictețe aceste instrucțiuni. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a dori să întrerupeți tratamentul mai devreme. Medicul dumneavoastră va reevalua împreună cu dumneavoastră necesitatea unui tratament cu estrogen. Acest lucru ar trebui să aibă loc cel puțin o dată pe an.

Dacă ați aplicat o cantitate mai mare de ESTRAMON contî decât ar trebui

Dacă ați aplicat mai multe plasturi transdermice decât numărul prescris sau dacă există suspiciunea unei supradoze, ar trebui să îndepărtați plasturele/plasturii și să consultați imediat un medic sau un farmacist. Simptomele unei supradoze pot include tensiune la nivelul sânilor, dureri abdominale sau senzație de plenitudine, anxietate, iritabilitate, retenție de apă și balonare.

Dacă ați uitat să aplicați ESTRAMON contî

Vă rugăm să aplicați un nou plasture transdermic cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care, conform planului dumneavoastră obișnuit de aplicare, este deja aproape timpul pentru aplicarea următorului plasture. În acest caz, ar trebui să așteptați și să vă respectați pur și simplu planul obișnuit. Nu aplicați niciodată două plasturi simultan. Dacă ați uitat un plasture, riscul de sângerare de întrerupere poate fi crescut.

Dacă aveți o operație planificată Dacă aveți o operație planificată, informați medicul chirurg că utilizați ESTRAMON contî. Este posibil să fie necesar să întrerupeți utilizarea ESTRAMON contî cu 4-6 săptămâni înainte de operația planificată. trebuie să faceți pentru a reduce riscul de tromboză (vezi secțiunea 2 sub „Cheaguri de sânge venoase (Tromboze)”). Întrebați-vă medicul când puteți continua utilizarea ESTRAMON contî.

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

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

4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, care însă nu apar la toate persoanele.

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

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

Informații suplimentare despre aceste reacții adverse găsiți în secțiunea 2 „Ce trebuie să știți înainte de a utiliza ESTRAMON conti?”.

În timpul utilizării ESTRAMON conti au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane tratate)

- Dureri de cap
- Reacții cutanate la locul unde este aplicat plasturele
- Senzație de tensiune și dureri în sâni
- Menstruație dureroasă (dismenoree)
- Tulburări ale ciclului menstrual

Frecvent (poate afecta până la 1 din 10 persoane tratate)

- Depresii
- Nervozitate
- Sentimente incontolabile
- Schimbări de dispoziție
- Amețeli
- Insomnie
- Greață
- Senzație de balonare
- Diaree
- Tulburări gastrice (Dispepsie)
- Flatulență

- Durere abdominală
- Acnee
- Eruptie cutanată
- Mâncărime a pielii
- Piele uscată
- Roșeață a pielii (Eritem)
- Dureri de spate
- Dureri în mâini sau picioare
- Mărirea sânilor
- menstruații abundente
- secreție vaginală
- sângerări vaginale neregulate
- crampe abdominale
- vaginită
- creștere anormală a mucoasei uterine
- Dureri
- Lipsa sau absența forței fizice (astenie)
- mâini, glezne sau picioare umflate (edeme)
- creștere în greutate

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

- Migrenă
- amețeli
- creșterea tensiunii arteriale
- varice
- vărsături
- decolorarea pielii
- cancer de sân
- Creșterea anumitor enzime hepatice (transaminaze)

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane tratate)

- reacții alergice
- Modificări ale dorinței sexuale (modificări ale libidoului)
- Furnicături, mâncărimi sau amorțeală fără cauză aparentă
- Cheaguri de sânge într-un vas de sânge (tromboembolism venos)
- Boli ale vezicii biliare
- Calculi biliari
- Slăbiciune musculară (miastenie)
- Tumori benigne în uter
- Chisturi în apropierea ovarelor
- Polipi în colul uterin

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane tratate)

- Icter cauzat de staza biliară

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- Reacție alergică severă (reacție anafilactică)

- Căderea părului

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

- Boli ale vezicii biliare
- diferite afecțiuni ale pielii
 - Decolorări ale pielii, în special pe față și gât, așa-numitele pete de sarcină (chloasma)
 - noduli dureroși, roșii pe piele (eritem nodosum)
 - erupție cutanată cu pete roșii asemănătoare unei ținte sau circulare, respectiv inflamații (eritem multiform)
- posibilă demență la vârsta de peste 65 de ani
- ochi uscați
- modificări în compoziția lichidului lacrimal

Uleiul de soia poate provoca foarte rar reacții alergice.

Alte reacții adverse grave, boli și riscuri asociate cu o HRT sunt enumerate în secțiunea 2 sub „Avertismente și precauții”.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

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

Website: www.bfarm.de

afișați.

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

5. Cum se păstrează ESTRAMON conti?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic și pe cutia exterioară după „utilizabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate.

Păstrați în ambalajul original.

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C.

Eliminarea plasturilor folosiți și nefolosiți Plasturii folosiți trebuie eliminați cu grijă. Plasturile conține după utilizare încă cantități considerabile de substanțe active. Hormonii rămași în plasturi pot dăuna mediului dacă ajung în apa subterană. De aceea, plasturii folosiți trebuie pliați cu

partea adezivă spre interior. Toți plasturii folosiți sau nefolosiți trebuie păstrați inaccesibili copiilor și eliminați conform cerințelor locale sau returnați la farmacie. Pentru protecția mediului, plasturii folosiți nu trebuie aruncați în toaletă sau în sistemele de canalizare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații
Ce conține ESTRAMON conti
Substanțele active sunt estradiol și acetat de noretisteron.

1 pasture conține 3,2 mg estradiol (ca estradiol-hemihidrat) și 16 mg acetat de noretisteron pe 20 cm² (sistem matriceal). Eliberează în medie pe zi (24 de ore) 30 micrograme de estradiol și 95 micrograme de acetat de noretisteron.

Celelalte componente sunt:

Strat matriceal autoadeziv: Poli[(2-etilhexil)acrilat-co-metacrilat-co-acid acrilic-co-(2,3-epoxipropil)metacrilat], preparat cu vitamina E (constând din: RRR-alfa-tocoferol, uleiuri vegetale parțial hidrogenate sau nehidrogenate [component principal ulei de soia])

Folie suport: Poliester fără adaos.

Folie de protecție detașabilă: Poliester, siliconizat

Cum arată ESTRAMON conti și conținutul ambalajului

Plasturii ESTRAMON conti sunt plasturi transdermici matriceali dreptunghiulari, transparenți, cu colțuri rotunjite, aplicați pe o folie de protecție detașabilă mai mare.

Ambalajele originale conțin 8 și 24 de plasturi transdermici, sigilați individual în plicuri de protecție termică.

Fiecare plic este compus din exterior spre interior din următoarele patru straturi: hârtie, folie de polietilenă, folie de aluminiu, folie de polietilenă și un strat de polipropilenă atașat cu proprietăți de absorbție a umidității și oxigenului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în ianuarie 2014.