

## SPETSIFIKATSIOON

### 1. RAVIMI NIMETUS

ESTRAMON UNO 50 µg/24 Tundi, Transdermaalne Plaaster ESTRAMON UNO 75 µg/24 Tundi, Transdermaalne Plaaster ESTRAMON UNO 100 µg/24 Tundi, Transdermaalne Plaaster

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### ESTRAMON UNO 50

1 transdermaalne plaastrid (maatrikssüsteem) koos 20 cm<sup>2</sup> sisaldab:

4,13 mg estradioolhemihüdraati vastab 4 mg estradioolile. Keskmise estradiooli vabanemine päevas: 50 mikrogrammi

#### ESTRAMON UNO 75

1 transdermaalne plaastrid (maatrikssüsteem) koos 30 cm<sup>2</sup> sisaldab:

6,198 mg estradioolhemihüdraati vastab 6 mg estradioolile. Keskmise estradiooli vabanemine päevas: 75 mikrogrammi

#### ESTRAMON UNO 100

1 transdermaalne plaaster (maatrikssüsteem) koos 40 cm<sup>2</sup> sisaldab:

8,26 mg estradioolhemihüdraati vastab 8 mg estradioolile. Keskmise estradiooli vabanemine päevas: 100 Mikrogramm

Muud Koostisosad koos tuntud toimega: Sojaõli (Ph.Eur.)

Täielik loetelu muudest koostisosadest vaata jaotis 6.1. RAVIMVORM

### 3. Manustamisvorm

#### Transdermaalne Plaaster

Läbipaistev ovaalne plaaster, koosneb ühest lõhestatud kaitsekihist Kaitsekile ennekasutamist plaastri eemaldamist ) ja kaks eemaldama) ja kaks funktsionaalsete kihtide: ühe östradiooli sisaldava iseeneseliimuv maatrikiski ja ühe veekindla kandekile.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Hormoonasendusravi (HAR) juures östrogeenipuuduse sümptomid pärast menopausi. HAR juures östrogeenipuuduse sümptomid juures naistel, kelle viimane menstruatsioon vähemalt 12 kuud tagasi.

Osteoporoosi ennetamine postmenopausaalsetel naistel kõrge riskiga naistel kõrge Luumurru risk, kes üks talumatus või vastunäidustus teiste vastu osteoporoosi ennetamiseks heakskiidetud ravimite suhtes näitavad (vt ka jaotis 4.4).

On olemas ainult piiratud kogemused naiste vanuses ravi naistele üle 65 aasta enne.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis Kasutamine

### Annustamine

Transdermaalne plaastrit kantakse 1 kord 1-kord päevas nädalas, s.t. iga 7 päeva, vahetatud.

### Östrogeenipuuduse sümptomid

ESTRAMON UNO on 3 tugevuses saadaval: 50, 75 ja 100. Nii jaoks algus kui ka ka jaoks surm jätkamine ühe ravi postmenopausaalsete sümptomite on die madalaim tõhus annus jaoks die lühim võimalik ravi kestus kasutada (vt ka jaotis 4.4).

Sõltuvalt kliinilisest vastusest võib annust kohandada vastavalt individuaalsetele vajadustele patsiendi poolt kohandatud olla .. Kui ennast pärast 3 kuud ravi sümptomid sümptomid ei piisavalt paranenud on, võib annust annus suurendada .. ennast ennast Sümptomid üleannustamise näitavad (nt rindade pinget), tulebannust vähendada . Osteoporoosi.

postmenopausis naistel Selleks on ESTRAMON UNO 3 vormis saadaval ja kasutatakse Tugevused saadaval: 50, 75 ja 100. Ravi peab koos ühe plaastriga Estradiool 50 µg24 tundi alustama .. võivad toimuda kasutades Kasutamine alates Estradiool 50, - 75 ja - 100 µg24 tundi plaastrid toimuda.

### Üldised juhised

ESTRAMON UNO võib nii tsükliliselt kui ka pidevalt kasutada olla.

Naistel koos ühe intaktse emakaga tuleb sõltumata valitud režiimist östrogeenravi koos gestageeniga , mis on jaoks kasutamiseks koos rakendusega koos ühega Östrogeen heaks kiidetud on, üle vähemalt 12-14 päeva iga 28-päevase tsükli koos olema, et vähendada östrogeeni-indutseeritud endomeetriumi hüperplasia suures osas kuni vähendada. Juures hüsterektoomiat läbinud naistel ei ole soovitatav lisada progestageeni preparaati mitte soovitatav, välja arvatud juhtudel , kusun diagnoositud endometrioos diagnoositud diagnoositud oli.

variandid der östrogeenmonoteraapia või. kombineeritud östrogeen/gestageenravi tsükliline või. tsükliline järjestikune

Tsükliline kasutamine östrogeen koos ühega ravivaba intervall, kusjuures tavaliselt 21 21 toimub kasutamine ja 7 päeva on kasutamisevabad . Naistel emakaga lisatav ravivaba intervall kusjuures tavaliselt 21 järjestikune üks gestageen sisse viimased 12-14 ravipäeva lisatud.

Pidev või. pidev järjestikune

Pidev kasutamine östrogeenist. Naistel koos emakaga lisaks järjestikune üks gestageen 12-14 päeva iga 28-päevase tsükli.

Gestageeni lisandina võib nt noretisteroon, noretisteroonatsetaat, medroksüprogesteroonatsetaat või progesteron kasutada saavad (jaoks täiendava teabe vaadake spetsialisti- ja kasutusjuhendit üksikute toodete ).Pidev

ravimine pidevmitte tsükliline ravi võib võib juures hüsterektoomiat läbinud naistel läbi viidud saavad või kui ajal ravi vabaperioodi jooksul sümptomid östrogeenipuuduse taas tugevalt ilmnevad tugev sisse nähtavale tulevad.

## Kasutusviis Rakendamine

ESTRAMON UNO kantakse koos oma kleepuva kihiga puhtale ja kuivale kohale kõhul kinnitatakse. ESTRAMON UNO ei tohi olla rinnale või rindadele või sisse mille lähedus kinnitatud saama.

ESTRAMON UNO on 1 kord nädalas vahetatud. See ei tohi mitte 2 korda järjest samale nahapiirkonnale kinnitatud saama. Nahk nahapiirkond peaks olema vaba õlist õli ja ilma nahakahjustusteta või nahka ärritavate olema. Vöökoht tuleks vältida saama, kuna kitsas riietus das Plaaster eemaldada võib.

See Puudutamine liimpinda tuleks vältida. Transdermaalsed.

1. on eraldi pakitud. üksikult pakendatud. Vahetult enne kasutamist rakendamist tuleb ümbris ümbris sisselõike juures kõrval sisselõike kotinurgas rebitakse lahti ja transdermaalne plaaster eemaldatakse, ilma seda kuni kahjustada.
2. See transdermaalne plaaster asetatakse ettevaatlikult perforatsiooni juures üles ja alla painutatud, kunikaitsekile lahti koorub mööda kaitsekile serva lõhestatud joon alates kleepuvast pinnast sellest transdermaalsest plaastrist eemaldab. Üks osa sellest kaitsekilest eemaldatakse sellelt transdermaalselt plaastrilt ära.
3. Vaba osa muutunud kleepuv pind saab peale ühe terve, puhastatud nahapiirkonna kinnitatud.
4. Teine osa plaastri transdermaalne krohv saab kergelt tõstetud tõstetud, et ülejäanud osa eemaldusfooliumist eemaldatakse ja transdermaalne plaaster täielikult kinnitatakse täielik Pärast plaastri kinnitamist.
5. Pärast plaastri kinnitamist das transdermaalne plaastrit umbes 10 sekundit koos der lame käega kindlalt vajutatud olema.

Iga uue transdermaalse plaastri puhul on die Puusakülg vahetatud.

See transdermaalne plaastrit ei tohiks olla otseses päikesevalguses kokkupuutel.

Seetransdermaalne plaastrit kleepub ka ujumise ajal ja Duši all käimine või füüsilise tegevuse ajal hästi nahal püsida.

Kui transdermaalne plaastrit enneaegselt eemaldub ( enne 7 päeva möödumist ) Päevad) osaliselt või täielikult nahalt nahk eemaldada, peaks see läbi uue uue plaastri asendatud olema.

Pärast iga 7 päeva asendatakse plaastrit kasutatud plaastrit läbi uue uue asendatakse.

## Ravi algus

Postmenopausis naistel, kes praegu ei östrogeeni-ravi, üksik östrogeenravi või üks pidevalt kombineeritud HRT saama, võib ravi ravi koos ESTRAMON UNO alustada igal suvalisel ajal alustada võib.

Naised, kes praegu üks järjestikune östrogeeni-gestageeni-ravi saama, peaksid praeguse praeguse ravitsükli lõpetama, enne kui alustatakse ESTRAMON UNO-raviga alustama hakatakse. Der esimene päev pärast lõpetamist eelmisest ravist ( pidevakasutamise pidev või. esimene päevpäras ravipausi Päev pärast der Ravipaus (juures tsükiline kasutamine) tähistab sobivat aega uue jaoks alustamine uue ravitsükli koos ESTRAMON UNO. Kas oli.

ravitsükli die Kasutamine ühe transdermaalse plaastri unustamine, peaks see nii kiiresti kui võimalik korvatud saama. Järgmine plaastri vahetus peaks vastavalt sellele dem algse raviskeemi läbi viidud saab. Üks ravi katkestamine võiks die tõenäosust des sümptomite taastekke alates suurendada ja katkestus -- määrimist põhjustada esile kutsuma.

#### 4.3 Vastunäidustused

- olemasolev või varasem rinnavähk või. kahtlus vastav kahtlus
- östrogeenist sõltuv pahaloomuline kasvaja või. kahtlus vastav kahtlus (enne kõike endomeetriumi vähk)
- mitte selgitamata veritsus genitaalpiirkonnas ravimata
- endomeetriumi hüperplaasia varasem
- või olemasolev venoosne tromboemboolilised haigused Haigused ennekõike kõigile süvaveenitromboos kopsuemboolia, kopsuemboolia)
- tuntud trombofiilsed haigused (nt. valk C, valk S või antitrombiinipuudus, vt jaotis 4.4)
- olemasolev või alles lühike Aeg varasemad arteriaalne tromboemboolilised haigused (enne kõike stenokardia, müokardiinfarkt)
- äge maksahaigus või varasemad maksahaigused, niikaua kui see relevantsete maksaensüümide väärtused mitte normaliseerunud on
- porfüüria
- tuntud ülitundlikkus vastu toimeaine ,soja ,maapähkel või üks nendest, mis on jaotises 6.1 6.1 nimetatud muud koostisosad

#### 4.4 Eri Hoiatused ja ettevaatusabinõud jaoks die kasutamine

HRT tuleks ainult raviks selliste postmenopausaalsete kaebuste alustada alustatud saama, millised die elukvaliteeti halvendavad. Kasu ja riskid tuleks igal üksikjuhul vähemalt aastas hoolikalt üksteise vastu kaaluda . HRT. HRT peaks ainult nii kaua jätkuma olema, kui kasu kasu riskid riskid ületab.

On olemas ainult piiratud andmed kohta Hindamine der riskide enneaegse HRT juures varajase menopausi eel. Kuna kuid absoluutne risk noorematel naistel madalam on ,võiks võiks see kasulikkuse ja riski suhe juures noorematel naistel soodsam olema kui juures vanematel.

#### Meditsiiniline Uuring/Kontrolluuringud

Enne algust või taasalustamist ühe Hormoonasendusravi on täielik isiklik ja perekonnaanamnees patsiendilt koguda tuleb .Füüsiline läbivaatus Uuring sealhulgasalakõht ja rinnad )peaks peaks ennast vastavalt nendele anamneesidele samuti den vastunäidustustele ja hoiatusmärguannetele orienteeruda.

Ravi ajal soovitatakse teha regulaarseid kontrolluuringuid , misennast ennast sisse Sagedus ja laad järgi naise individuaalse riskisituatsiooni järgi juhinduda. Naised peaksid sellest teadlikud olema, millised muutused rindades nad nad dem arstile teatama peate (vt jaotis „rinnavähk“ allpool ).Uuringud

, sealhulgaskujutusmeetodid nagu kujutisdiagnostika Protseduur kuidas Mammograafia, on vastavalt der praegu tavapärasele ennetustavale ja kliinilistele vajadustele der üksiku naise läbiviimiseks.

Olukorrad, mis vajavad jälgimist nõuavad

Die patsiendid peaksid tihedalt jälgitud olema, kui üks järgmistest olukordadest või .. esineb või varem esineb mall st. ennast raseduse ajal ühe raseduse või ühe varasema hormoonravi halvenenud on. See kehtib ka juhul kui et üks järgmistest järgnevalt nimetatud Situatsioonid või haigused praeguse hormoonasendusravi ajal ESTRAMON UNO ilmneb või halveneb : Leiomyoom. emakafibroid halvenenud:

- Leiomyoom (Emakamüoom) või Endometrioos
- Riskitegurid jaoks Tromboembooliad (vt allpool)
- Riskitegurid jaoks östrogeenist sõltuvad Kasvajad, nt Esinemine alates Rinnavähk juures Sugulased 1. astme
- Hüpertensioon
- Maksahaigused (nt. Maksaadenoom)
- Diabetes mellitus koos või ilma kaasamiseta veresoonte Veresooned
- Sapikivitõbi
- Migreen või (raske) Peavalu
- süsteemne Lupus erythematosus (SLE)
- Endomeetriumi hüperplaasia in der anamneesis (vt allpool)
- Epilepsia
- Astma
- Otokleroos

Põhjused koheseks ravi katkestamiseks Ravikuuri katkestamine:

Die Teraapia on juures esinemine ühe vastunäidustuse samuti järgmistel juhtudel lõpetada katkestama:

- või halvenemine maksa funktsioonis märkimisväärne
- tõus Suurendamine des vererõhk
- paigaldamine migreenilaadne peavalu
- rasedus

endomeetriumi hüperplaasia ja -vähk

Naistel koos puutumatu emakas on see risk endomeetriumi hüperplaasia ja - kartsinoomjuures juures pikemaajaline Östrogeen- monoterapia suurendab. teatatud tõus des riski jaoks die tekke üks endomeetriumi vähi juures kasutajatel ühe östrogeen-monoterapia kõigub vahel ühe kahekordse kuni kaheteistkordse suurenemine, võrreldes naistega ilma HRT-ta, sõltuvalt kasutamise kestusest ja kasutamise ning östrogeeniannuse suurusest Östrogeeniannus (vt jaotis 4.8). Pärast lõpetamist ravi ravi võib risk risk vähemalt vähemalt 10 aastat suurenenud olla.

Täiendav täiendav tsükliline manustamine ühe gestageeni jaoks kestusega vähemalt 12 päeva kuus või. iga 28-päevase tsükli või pidev kombineeritud östrogeeni- gestageeni--naistel naiste poolt koos terve Emakas kompenseerib see täiendav risk, mis tuleneb östrogeeni-monoterapiast ..

ESTRAMON UNO 75 ja ESTRAMON UNO 100 ei ole näidatud olema , etsee et die endomeetriumi ohutus läbi lisamise ühe gestageeni tagatud on.

läbimurde- ja määrimised võivad esineda esimestel kuudel ravi ajal Ravi ilmned. Kui sellised veritsused mõned aeg hiljem ravikuuri käigus esinevad ravi ilmnevad või pärast ravi lõppu püsivad, tuleb põhjus kindlaks teha ja vajadusel üks biopsia des endomeetriumi läbi viidud saama, et üks pahaloomuline haigus des endomeetriumi välistada.

Takistamatu östrogeenstimulatsioon võib viia ühe eelpahaloomulise või pahaloomuline Transformatsioon residuaalne endometriosisikolded viia. Seetõttu tuleks arvesse võtta tõmmatud olema, nendel juhtudel üks gestageen lisaks östrogeeniasendusravile kasutada kuni anda, milles mille tõttu ühe endometriosisi üks hüsterektoomia teostatud on ja kellel mille üks residuaalne endometriosis esineb.

#### Rinnavähk

See on tõendeid suurema rinnavähiriski kohta naistel, kes kasutavad kombineeritud HRT-d östrogeeni ja gestageeni või HRT-d ainult östrogeeni üks HRT ainult koos Östrogeen saama; see risk on HRT kestusest sõltuv.

#### Kombineeritud östrogeen-gestageen-ravi

WHI- uuringu raames randomiseeritud platseebokontrollitud uuring, Women`s Health Initiative Study (WHI-uuring), ja ühe meta-analüüs kohta prospektiivsetest epidemioloogilistest uuringutest leiti samamoodi suurenenud rinnavähi risk naistel avastati

, kes kasutasid kombinatsiooni östrogeenist ja Kombinatsioon välja Östrogeen ja Gestageen kui HRT võtma; see risk ilmneb pärast ca. 3 (1-4) aastat ilmumine (vt jaotis 4.8).

#### Östrogeen-monoteraapia

WHI-uuring näitas ei suurenenud rinnavähi risk juures hüsterektoomiat läbinud naistel hormoonasendusravi ajal östrogeen- monoteraapia. Vaatlusuuringud on enamasti väike kergelt suurenenud risk rinnavähi diagnoosimiseks saamiseks näidatud, mis kuid madalam oli kui see risk kasutajatel östrogeeni- gestageeni--Kombinatsioonid vtjaotis 4.8). Tulemused

näitasid Tulemused ühe suure meta-analüüsi on näidanud, et pärast ravi lõppu see suurenenud risk aja jooksul aja väheneb ja aeg kuni tagasi naasmine normaalsele vanusele vastav põhirik kestusest eelnev kasutamine HRT sõltuv on. Kui HRT rohkem kui 5 aastat pikka aega kasutatud on, võib see Risk üle ühe ajaperioodi 10 aasta jooksul või kauem kestma.

HRT, eriti üks kombineeritud ravi östrogeenidega ja gestageenidega ,viib viib läbi kuni suurenenud rinnanäärme tiheduseni mammograafias , mis võibkahjulikult mõjutada radioloogilist rinnavähi diagnostikat radioloogiline Munasarjavähk Munasarjavähk on.

#### Munasarjavähk

See Munasarjavähk on palju harvem kui rinnavähk. Epidemioloogilised tulemused suurest meta-analüüsist viitavad kergelt suurenenud riskile naistel , kes on kasutanud hormoonasendusravi pikkaaega . raamistik ühe HRT östrogeeni-monopreparaat või kombineeritud östrogeeni-gestageeni-ravim kasutada, mis näitab 5 kasutusaasta jooksul ja pärast lõpetamist Lõpetamine der Ravi sisse Aja jooksul aja jooksul väheneb. Mõned täiendavad Uuringud sealhulgas WHI-

Uuring viitavad sellele et, et vastav vastav Risk all kasutamise rakendamine ühe kombineeritud HRT võrreldav või veidi väiksem on (vt jaotis 4.8).

#### Venoosne tromboemboolia

HRT on koos ühe 1,3- kuni 3-kordse suurenenud riskiga veenide tromboemboolia jaoks (VTE) seotud, eriti sügavate veenitrombooside või kopsuembooliate puhul Kopsuembooliad. kui esimese aasta ühe HRT on see esinemine ühe VTE tõenäolisem kui hiljem (vt jaotis 4.8).

Patsientidel koos tuntud trombofiiliaga on üks suurenenud VTE-risk. HRT võib seda riski suurendada ja on seetõttu nende patsientide vastunäidustatud vastunäidustatud vtjaotis Lõik 4.3).

Kuuluvad üldiselt tunnustatud VTE-riskitegurite hulka järgmised: kasutamine östrogeenide ,kõrgem vanus, suuremad operatsioonid , pikemimmobilisatsioon pikem Immobilisatsioon, märkimisväärne ülekaal (KMI > 30 kg/m<sup>2</sup>), rasedus/sünnitusjärgne periood, süsteemne luupus erythematosus (SLE) ja vähk. olemas ei ole konsensust üle võimaliku võimalik rolli veenilaiendid juures VTE.

Kuidas juures kõikidel postoperatiivsetel patsientidel peavad ennetavad meetmed tromboosi vältimiseks ühe VTE pärast operatsiooni arvesse võetama. Pikaajalise kestuse Immobilisatsioon pärast üht planeeritud operatsiooni soovitatakse HRT 4 kuni 6nädalat enne operatsiooni peatada . Ravi tuleks alustada alles siis uuesti kui võimalik jätkata saavad, kui naine jälle täielikult mobiliseeritud on.

Naistel ilma VTE-ta anamneesis, kuid koos sugulastega esimeses astmes, kes juba in noortel aastatel VTE haigestunud, võib trombofoilia -sõeluuringutkaaluda . Enne tuleks. põhjalikult teavitada die patsient põhjalikult teavitada die piiratud tõendusjõud selle meetodi konsulteerida tuleb (see tuvastab ainult osa defektidest mis trombofiiliat põhjustavad, mis viivad trombofiiliani ). juhatama). Kas on trombofiilne defekt tuvastatud ja on lisaks tromboosid sugulastel teada või on tuvastatud defekt raske Defekt või (nt. Antitrombiini-, valgu S- ja/või Valk- C-Puudus või üks Kombinatsioon alates Defektid), nii on üks HRT vastunäidustatud. Patsientidel naispatsientidel pideva ravi püsiva raviga koos Antikoagulandid tuleks enne der kasutamist ühe HRT kasulikkuse ja riski suhe hoolikalt kaaluda olema.

Kui tekib üks VTE pärast algust HRT välja arenema, tuleb ravim katkestada .Patsientidele tuleb rääkida , et nadpeavad kohe võtma ühendust arstiga . ühele Arst võtma peavad, kui nad võimalikud sümptomid tromboemboolia tähele panevad ( eritavalulik turse ühe jala ,äkiline valu rinnus , Rindkere, Hingamisraskus).

#### Koronaarne Südamehaigus

See on pole tõendeid randomiseeritud kontrollituduuringutest kontrollitud etkombineeritud HRT koos östrogeeni ja progestageeniga vähendaks südame-veresoonkonna Gestageen või üks Östrogeeni-Monoteraapia Naised enne müokardiinfarkti kaitseb ,sõltumata sellest ,kas neil on koronaarne südamehaigus koronaarne Südamehaigus esineb või mitte.

Kombineeritud Östrogeen-Gestageen-Ravi:

Suhteline Risk koronaarse südamehaiguse on kombineeritud HRT ajal suurem kui koos östrogeen ja gestageen vähesel määral suurenenud. Kuna algne risk südame koronaarhaiguse koronaarne südamehaigus on suurel määral vanusest sõltuv on, on arv arv der lisaks esinevate juhtude, mis on seotud HRT-ga koos östrogeen ja gestageen tagasi, juures premenopausaalsel tervetel naistel väga väike. Arv tõuseb kuid kuid koos kasvava eaga.

#### Östrogeeni-monoteraapia:

Randomiseeritud kontrollitud uuringutes ei leitud märke suurema riski koronaarhaiguse kohta ei ole leitud märke juures hüsterektoomiat saanud naistel all ühe östrogeeni-monoteraapia leitud.

#### Insult

Kombineeritud ravi östrogeeni ja gestageeniga ja östrogeeni- monoteraapia on seotud koos ühe kuni kuni 1,5-kordne suurenenud insuldirisk seotud. Suhteline risk on sõltumatu vanusest ja ajavahemikust, mis pärast menopausi möödunud on. Kuna kuid see põhirisk, insulti saada on kõrgevanusest sõltuv on vanusest sõltuv suurenebsee kogurisk insuldi saamiseks vanuse tõustes jaoks Naised alla ühe HRT koos kasvava vanusega kuni (vt jaotis 4.8).

#### Rasked anafülaktilised/Anafülaktoidsed Reaktsioonid

Pärast turuletoomist on teatatud Juhtumid kohta anafülaktilistest/anafülaktoidsetest reaktsioonidest teatatud, mis ilmnesid mingil hetkel ravi käigus der estradioolravi ajal ja vajasis meditsiinilist kiirabi abi.

Patsiendid, kes pärast ravi Estradiooliga on arendanud angioödeemi, ei tohiks ESTRAMON UNO uuesti saada. Muud haigusseisundid.

#### Muud Haigusseisundid

- Östrogeenid võivad põhjustada vedelikupeetust; seetõttu tuleb patsiente südame- või neerufunktsiooni häiretega hoolikalt jälgida. Naised kellel.
- Naised koos eelnev hüpertriglütserideemia peavad ajal ühe östrogeeni- või hormoonasendusravi tihedalt jälgima peavad, sest seoses seoses ühe östrogeenraviga all selliste tingimuste Olukordades alates harvadel juhtudel ühe tugeva triglütseriidide tõusu veres koos tagajärjega pankreatiidi tekkeks on pankreatiit teatatud ..
- östrogeenid võivad saada Sümptomid päriliku või omandatud angioödeemi põhjustada või halvendada halvendama.
- suurendavad suurendama kontsentratsiooni Kontsentratsioon türoksiini siduva globuliini (TBG), mille tõttu see viib kuni ühe tõus kogu ringleva kilpnäärmehormooni tekib, mis põhjal valgu seotud joodi (PBI), T4- taseme (kolonni-- radioimmuunanalüüs) või või T3-taseme (radioimmunoanalüüs) mõõdetakse on. T3- vaigu omastamine on vähenenud, mis peegeldab TBG-tõusu kajastab. vabad T4- ja T3-kontsentratsioonid ei muutu ei .. Teised Seonduvad valgud võivad seerumis Seerum kõrgemad olla, nagu see kortikoide siduv globuliin (CBG) ja suguhormoone siduv globuliin (sex-hormone-binding globulin/SHBG), mis viib üles tõusuni der ringlevate kortikosteroidide või. Seksuaalhormoon viib. Vaba või bioloogiliselt aktiivne hormoonikontsentratsioonid jäävad muutumatuks. Teised plasmavalgud võivad olla suurenenud (Angiotensinogeen/Reninsubstraat, Alfa-1-antitrüpsiin, Tseruloplasmiin).
- All ühe HRT paranevad ei kognitiivsed võimed mitte. Eiole tõendeid selle kohta, et suurenenud risk tõenäolise dementsuse jaoks on olemas juures naistel, kes juures algus

ühe pideva kombineeritud HRT või ühe östrogeeni- monoterapia vanemad kui 65 aastat olid.

## Hepatiit C

Kliinilistes uuringutes Uuringud koos kombineeritud režiimiga kombinatsioonirežiim Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir koos või ilma Dasabuvir vastu C-hepatiidi viirus (HCV), ilmnes üks tõus ALAT-i rohkem kui 5-kordne ülemine normi ülemine piir (Upper Limit of Normal, ULN) märkimisväärselt sagedamini naistel, kes kasutasid etüüülöstradiooli sisaldavaid ravimeid nagu nt KHK kasutasid .. täheldati ravi Glecapreviriga koos kasutamisel Glecaprevir/Pibrentasvir Tõusud ALT juures kasutajatel alates etüüülöstradiooli sisaldavate ravimite täheldatud. Naistel, kes ravimeid koos muude östrogeenidega kui etüüülöstradiool kasutasid, nagu näiteks Estradiool, oli määr kõrgem ALAT-väärtused sarnane nagu nende naistega, kes ei saanud östrogeene ;tulenevalt piiratud arvust naistest, kes seda naistele, kes see teistele östrogeenid kasutatud, on siiski

ettevaatlik juures der samaaegne manustamine koos dem kombinatsiooniskeemiga Ombitasvir2FParitaprevir2FRitonavir koos või ilma Dasabuvir ja ka koos režiimiga Glecaprevir2FPibrentasvir soovitatav. (Vt jaotis 4.5).

On teada ,et kontaktisensibiliseerimine võib toimuda juures kõik paiksed manustamised esineda võib. Kuigi see äärmiselt harva juhtub, peavad naised, kes on kontaktallergia ühe ühe neist Koostisosad von ESTRAMON UNO arendada, enne hoiatatud saavad, et üks raske ülitundlikkusreaktsioon tekkida võib, kui nad ennast edasi sellele põhjustava aine kokkupuude.

Ravi ravi koos ESTRAMON UNO ei ole mitte rasestumisvastane.

## Kasutamine lastel lastele

ESTRAMON UNO ei tohi lastele ei ole kasutatud samaa.

## 4.5 Koostoimed koos muude ravimitega ja muud koostoimed

Metabolism metabolism östrogeenide östrogeenide (ja gestageenide) võib läbi surm samaaegne kasutamine alates ainete tugevdatud saavad, mis ravimite metabolismi ensüümid, enne kõike tsütokroom P-450 ensüümid, indutseerivad. Nende ainete hulka kuuluvad antikonvulsandid (nagu nt. Phenobarbitaal, fenütoiin, Karbamasepiin) ja antiinfektiivsed ained (nagu nt. rifampitsiin, rifabutiin, nevirapiin ja efavirens).

Ritonavir ja nelfinaviir omavad, kui neid samaaegselt koos steroidhormoonidega kasutatakse ,, ensüümi indutseerivad omadused, kuigi nad tegelikult on tugevad ensüümi inhibiitorid tuntud on.

Taimsed ravimid, mis naistepuna (Hypericum perforatum) sisaldavad, võivad ainevahetust metabolism östrogeenide (ja gestageenide) indutseerida. Estradiool.

peamiselt CYP3A4 kaudu , miks see, miks die samaaegne kasutamine CYP3A4- inhibiitorite, nagu näiteks ketokonasool ja erütromütsiin, võib kaasa tuua estradiooli ekspositsiooni suurenemise- Ekspositsioon Mõju ühe.

-ekspositsioonile ühe HRT koos östrogeenidega teistel teised ravimid  
On näidatud ,et samaaegsel manustamisel östrogeeni- sisaldavad hormonaalsedkontratseptiivide plasmakontsentratsioonid Kontratseptiivid die Plasmakontsentratsioonid alates Lamotrigiin tõttu der induktsiooni der lamotrigiini-glükuronidatsiooni oluliselt vähendada. See võib die kontrolli alates krambihoogude mõjutada. Kuigi die võimalik Koostoime vahel ühe hormoonasendusravi ja lamotrigiin ei ole uuritud on, on eeldatav ,et üks sarnane koostoime naistel, kes juures Naised, kes mõlemad ravimid koos võtta, on, mis võib vähendada vähenemist der krampide kontrolli põhjustada võib.

#### Farmakodünaamilised koostoimed

Kliinilistes uuringutes uuringud koos kombinatsioonirežiimiga Ombitasvir /Paritaprevir/Ritonavirk koos või ilma Dasabuvir vastu C-hepatiidi viirust, ilmnes ALT-i tõus üle 5-kordse rohkem rohkem kui ülemine Norm (ülemine normipiir, ULN) oluliselt sagedamini juures naistel, kes etünüülöstradioli sisaldavaid ravimeid nagu nt. KHK kasutasid. Naistel, kes ravimeid koos muude östrogeenidega kui etünüülöstradiool kasutasid, nagu umbes Estradiool, oli määr kõrgendatud ALAT-väärtused sarnane nagu nende , kesüldse östrogeene ei saanud ;tulenevalt piiratud arvust juhtumite arv naistele, kes need teised östrogeenid kasutasid, on siiski ettevaatlikkus juures samaaegse manustamise korral koos kombinatsiooniskeemiga ombitasviir paritapreviirParitapreviirritonaviir koos või ilma Dasabuvir ja ka koos režiimiga Glecaprevir/Pibrentasvir (vt jaotis 4.4) soovitatav.

Transdermaalsel manustamisel rakendamine on esmane läbisõitefekt maksas maks välditud, nii et transdermaalselt kasutatud östrogeenid (ja gestageenid) võib-olla vähem tugev kui suu kaudu antud hormoonid läbi ensüümiinduktorid mõjutatud olla. Kliiniliselt võib üks suurenenud östrogeeni- ja gestageeni metabolism viia ühe vähenenud toime nende hormoonide ja viia muutusteni des emaka veritsusmuster põhjustada.

Läbi ühe östrogeenravi võivad mõned laboritestid mõjutatud olla, nagu nt glükoositaluvus- või kilpnäärme funktsiooni testid.

#### 4.6 Fertilsus, Rasedus ja Imetamine

##### Rasedus

ESTRAMON UNO on raseduse ajal rasedus ei ole näidustatud. Kui see ravi ajal koos raviga ESTRAMON UNO ESTRAMON UNO raseduse ajal tuleb, peaks ravi kohe katkestada katkestatud Enamik. olemasolevaid epidemioloogilisi uuringuid , mis seoses ühe, mis seoses ühe tahtmatu östrogeeniga kokkupuude des loode olulised on, näitavad ei teratogeenseid ega fetotoksilisi toimeid.

##### Imetamine

ESTRAMON UNO on imetamise ajal mitte lubatud näidustatud.

4.7 Mõjud liiklusohutusele ja võimele juhtida masinaid ESTRAMON UNO-I on puudub või tähelepanuta jäetav mõju liiklusohutusele ja võimele juhtida masinaid ESTRAMON UNO-I on puudub või see võime masinate käsitlemiseks alates masinad.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Kerge erüteem manustamiskohas oli kõige sagedasem teatatud kõrvaltoime (16,6%). Erüteem oli erüteem oli pärast eemaldamist des plaastrit alates nahalt juures kasutuskohas täheldatud. Kerge sügelus ja kerge lööve ümber Nahalööve kasutuskohas täheldati Kasutuskoht olid samuti teatatud.

Die kõrvaltoimed on järgi sageduse järjestatud, kõige sagedasem esimesena. Selle kasutatakse järgmine konventsioon : kasutatakse:

Väga sageli ( $\geq 1/10$ )

Sageli ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1.000$  kuni  $< 1/100$ )

Harva ( $\geq 1/10.000$  kuni  $< 1/1.000$ )

Väga harva ( $< 1/10.000$ )

Pole teada (Sagedus alusel saadavaloleva teabe põhjal Andmed ei ole hinnatav)

Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed raskusastme järjekorras loetletud Raskusaste Kõrvaltoimed järgnevas.

Die Kõrvaltoimed sisse järgnevatele Tabel olid sisse kliinilistes uuringutes ja pärast turule tulekukogemust pärast turuletoomist all ESTRAMON UNO või üldiselt allergia ühe östrogeeni-ravi teatatud.

Organiklassid	Väga sageli ( $\geq 1/10$ )	Sageli ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Aeg-ajalt ( $\geq 1/1.000$ kuni $< 1/100$ )	Harva ( $\geq 1/10.000$ kuni $< 1/1.000$ )	Väga harva ( $< 1/10.000$ )	Teadmata* (sagedus saadavalolevate andmete alusel Data nicht abhinnatav)
Healoomulised, pahaloomulised ja mittespetsiifilised Uusmoodustised						Rinnavähk
Haigused immuunsüsteemi Immuunsüsteem				Ülitundlikkus	Urtikaaria, anafüülaktiline Reaktsioonid	anafülaktoidseid reaktsioonid

<b>Ainevahetus- ja toitumishäired</b>					vähenenud süslenhydrat- Tole- ranz, Halvenemine Porfüüria	
<b>Psühhiaatrilised haigused</b>		Depressioon, Närvilisus, Afektiivsus	Ärevushäired	Häired of Libido		
<b>Haigused of Närvisüsteemi süsteem</b>	Peavalud	Unetus, uimasus	Migreen, pearinglus	Paresteesia	Korea	

<b>Organiklassid</b>	<b>Väga sage (≥1/10)</b>	<b>Sage (≥1/100 kuni &lt;1/10)</b>	<b>Aeg-ajalt (≥1/1.000 kuni &lt;1/100)</b>	<b>Harv (≥1/10.000 kuni &lt;1/1.000)</b>	<b>Väga harva (&lt;1/10.000)</b>	<b>Pole teada* (Sagedus saadavalolevate andmete alusel ei ole hinnatav)</b>
<b>Silmahaigused</b>			Nägemishäired, kuivad silmad		Kontaktläätsede talumatus	
<b>Veresoonkonna haigused</b>			Hüpertensioon, Palpitatsioon	venoosne Tromboemboolia		Emboolia
<b>Haigused kõrval Gastrointestinaaltrakt</b>		liveldus, düspepsia, diarröa, abdominaalne valu, puhitus, täiskõhutunne, isutus gerung	Oksendamised			
<b>Maks- ja sapipõiehaigused gen</b>				Koletsüstolitaas, Muutus		

				maksa-funktsiooni s ja sapi-voolus		
<b>Haigused naha ja nahaaluse koe</b>	Reaktsioonid manustamiskohas juures**, Eryteem	Akne, nahalööve, kuiv nahk, pruritus	Naha värvimuutus	Alopeetsia	Nahanekroos, hirsutism	Angioödem, kontaktdermatiit, kloasma
<b>Lihaskoe ja sidekoe ning luuhaigused</b>		Seljavaluzen	Liigesvalu-zen, Lihaskrambid	Müasteenia		Valud sissejäsemetes Ekstremitetid
<b>Suguelundite haigused Suguelundid ja rinnanäärme</b>	Rindade pinged, rindade valu, düsmenorröa, menstruaaltsüklilised häired	Rindade suurenemine, menorraagia, eritis, ebaregulaarne vaginaalne verejooks, emakakrambid, vaginaalsed infektsioonid, endomeetriumi hüperplasia		emaka leiomyoom, munajuhatsüstid, emakakaela polüübid, sekretsiooniväljarinnanäärme st fibrotsüstiline mastopaatia		Üldised haigused
<b>Üldised haigused kaebused manustamiskohas Valu, astenia, perifeersed tursed,</b>		kaalumuu- tused allergilised reaktsioonid,		isutus- Reaktsioonid, Isutus- sigkeit	Ninaverejooks	
<b>Uuringud</b>			suurenenu- d Transami- naasi			ebanorma- alne Maksafunkt- siooni testid

\* Pärast Turuletoomist teatatud

\*\* Reaktsioonid manustamiskohas sealhulgas kohalikud verejooksud verejooksud, verevalum, põletustunne, nahaprobleemid, nahakuivus, ekseem, ödem, nahapunetus, põletik, nahärritus,

valu, paapulid, Tundlikkuse häire, Sügelus, Nahalööve, Naha värvimuutus, Naha pigmentatsioon, Turse, Nõgestõbi ja Villid.

#### Rinnavähk

Naistel, kes üks kombineeritud östrogeeni-gestageeni-ravi üle rohkem kui 5 aasta läbi viinud olid, oli risk rinnavähi diagnoosimiseks kuni kahekordne 2-kordne suurenenud suurenenud.

Kasutajatel naistel ühe östrogeeni-monoteraapia on risk suurenemine des väiksem kui naistel kes kasutavad östrogeeni-gestageeni-kombinatsioonpreparaate.

Die Kõrgus des riski on sõltuv kasutusaja pikkusest (vt jaotis 4.4).

See on hinnangud absoluutse riski põhjal põhinevad andmetel Tulemustel der suurim randomiseeritud, platseebkontrollitud uuring (WHI-uuring) ja siiani suurim meta-analüüs alates prospektiivsetest epidemioloogilistest uuringutest esitatud.

Siiani suurim meta-analüüs alates prospektiivsetest epidemioloogilistest uuringutest

Hinnanguline täiendav rinnavähi risk pärast 5-aastast kasutamist naistel Naised kehakaaluga kehamassiindeksiga 27 (kg/m<sup>2</sup>)

vanus kuni algus HRT (aastat)	Esinemissagedus 1 000 mittekasutaja kohta HRT kasutamine üle 5 aasta (50-54 aastat)*	Suhteline risk	Lisanduvad juhud 1 000 HRT kasutaja kohta pärast 5 t Östrogeeni monoteraapia
<b>Östrogeeni-monoteraapia</b>			
50	1,2	2,7	2,7
<b>Östrogeeni-progestageeni kombinatsioonravi</b>			
50	13,3	1,6	8,0

\* viidates baasjoone-esinemissagedustele Inglismaal aastal aasta 2015 naistel naistel koos ühe KMI-ga 27 (kg/m<sup>2</sup>).

Märkus: Kuna ennast see taustahaigestumus alates rinnavähk EL-i riik kuni EL-i riik erineb, muutub ennast ka see arv täiendavate rinnavähijuhtumite proportsionaalselt. Hinnanguline

Hinnanguline täiendav rinnavähi risk pärast 10-aastast kasutamist naistel naistega koos ühe KMI-ga 27 (kg/m<sup>2</sup>)

HRT alustamise vanus (aastad)	esinemissagedus 1000 mittekasutaja kohta 10-aastase perioodi jooksul (50-59 aastat)*	suhteline risk	lisajuhtumid juhud pro 1.000 HRT-kasutajad pärast 10 aastat
<b>Östrogeeni monoteraapia</b>			
50	26,6	1,3	7,1
<b>Östrogeeni-progestageeni kombinatsioonravi</b>			
50	26,6	1,8	20,8

\*seoses algsete esinemissageduse määradega Inglismaal aastal aasta 2015 juures Naised koos ühe KMI-ga 27 (kg/m<sup>2</sup>)

Märkus: Kuna muutub taustinsidentsus rinnavähk EL-i riigiti kuni EL-i riigiti erineb , muutubsee muudab ennast ka see arv lisaks täiendavatele rinnavähijuhitudetele proportsionaalne.

WHI-uuringud USA-s – täiendav rinnavähirisk pärast 5-aastast HRT-d

vanu serühm (aastad)	esinemissagedus 1 000 naise kohta platseebo rühmas üle ühe ajavahemiku ruum 5 aastat	Suhteline risk (95 % KI)	Lisajuhud juhtudel 1.000 HRT-kasutajate hulgas üle 5 aasta perioodi (95% KI)
<b>Östrogeeni monoterapia (CEE)</b>			
50-79	21	0,8 (0,7-1,0)	-4 (-6-0)*
<b>Östrogeen ja gestageen (CEE+MPA)#</b>			
50-79	17	1,2 (1,0-1,5)	+4 (0-9)

\* Kell piirang kohta Hindamine naistele, kes enne uuringut ei olnud HRT kasutanud , ilmnesrisk ravi esimese 5 aasta jooksul mitte suurenenud 5 Ravimisaastad mitte suurenenud: Pärast 5 aastat oli risk kõrgem kui ravimata naistel. \*

\* uuringnaistel ilma emakata, kes ei näidanud suurenenud rinnavähiriski Rinnavähi risk näitas

#### Endomeetriumkartsinoom

Postmenopausaalne Naised koos intaktse Emakaga

Umbes 5 1.000 naisest koos intaktse Emakaga, kes ei HRT kasuta, arendavad ühe Endomeetriumkartsinoomi. Naistel koos intaktne Emakas on kasutamine kasutamine ühe östrogeeni-monoterapia ei ole soovitatav, kuna see suurendab riski endomeetriumivähi tekkeks ( vtjaotis Jagu 4.4).

In Sõltuvalt östrogeen-monoterapia kestusest ja östrogeeniannusest oli suurenenud risk endomeetriumivähi esinemiseks epidemioloogilistes uuringutes vahemikus 5 kuni 55 lisaks diagnoositud juhtumit . 1 000 naise kohta vanuses vanus vahel 50 ja 65 aasta.

Läbi lisamine ühe gestageeni östrogeeni östrogeeni-monoterapia vähemalt vähemalt 12 päeva tsükli tsükli võib see suurenenud risk vältida saab. Million Women Study uuringus oli pärast 5-aastast kasutamist ühe kombineeritud HRT (järjestikune või pidev) riski emakalimaskesta vähi ei suurenenud suurenenud (RR 1,0 [95 % KI 0,8-1,2]).

#### Munasarjavähk

Kasutamine östrogeeni-Monopreparaadid või östrogeeni-Gestageen-Kombinatsioonpreparaadid hormoonasendusraviks HRT on seotud veidi suurenenud riskiga . ühendatud, et üks munasarjavähk diagnoositakse on (vt jaotis 4.4).

Ühest meta-analüüsist 52 epidemioloogilise uuringu tuleb välja suurenenud munasarjavähi risk naistele Naised esile, kes praegu HRT kasutavad, võrreldes naistega , kes HRT kunagi kasutanud ei ole (RR 1,43, 95% KI 1,31-1,56). Naistel vanuses ma 50 kuni 54 aastat, kes on kasutanud üks HRT 5 aastat pikk kasutada, esineb üks lisajuhtum juhtum iga 2.000 kasutaja kohta. Naistel vanuses vanus vahemikus 50 kuni 54 aastat, kes ei HRT kasuta, esineb üle ühe 5-aastase perioodi umbes 2 juhtumit kohta munasarjavähk 2 000 naise kohta diagnoositud.

## Venoossed tromboembolismid

Risk venituse tekkimise jaoks esineb ühe venoosse Tromboemboolia (VTE), nt. ühe süvaveeni tromboosi jalas- või vaagnaveenides või kopsuemboolia Kopsuembooliaon HRT korral 1,3- kuni 3-kordne suurenemine. See on See Esinemine sellise sündmuse on tõenäolisem esimese raviaasta jooksul kui järgnevatel raviaastatel (vt jaotis 4.4). Selle kohta käivad andmed on Tulemused WHI-uuringute on järgnevalt esitatud kujutatud.

uuringud – täiendav risk VTE jaoks pärast 5-aastast HRT-d Vanuserühm

(aastad) (aastat)	Esinemissagedus 1.000 naise kohta Platseebo-rühm üle ühe perioodi 5 aasta	Suhteline Risk (95% CI)	Täiendavad juhud 1000 HRT kasutaja kohta 5 aasta pärast Suukaudne
<b>Östrogeeni- monoterapia*50-</b>			
50-59	7	(0,6- (0,6-2,4)	1 (-3-10)
<b>Kombineeritud oraalne Östrogeen-progestageen-ravi</b>			
50-59	4	2,3 (1,2-4,3)	5 (1-13)

\* Uuring naistel ilma ilma Emakas

## Koronaarne Südamehaigus

Kell Kasutajatel ühe kombineeritud Östrogeeni-Gestageeni-HRT vanuses üle 60 aasta on risk arengu suurenemine selle põhjal areng ühe koronaarse südamehaiguse kergelt suurenenud (vt jaotis 4.4).

## insult

Ravi kasutamine ühe östrogeeni-monoterapia või ühe kombineeritud östrogeeni-gestageeni-Teraapia on seotud koos ühe kuni kuni 1,5-kordse suurenenud riskiga insuldi jaoks ühe isheemiliseinsuldi. Risk hemorraagilise insuldi jaoks Insult on alla ühe HRT ei ole suurenenud.

See suhteline risk on sõltumatu vanusest või vanusest või kasutamise kestusest. Kuna algne risk kuid tugev alates vanusest sõltub, suureneb ennast üldine risk naistel Naised alla HRT HRT koos kasvava vanusega (vt jaotis 4.4).

Kombineeritud WHI-Uuringud – täiendav Risk isheemilise insuldi Insult\* 5-aastast HRT-d Vanuserühm (aastad)

Esinemissage dus	1000 naise kohta platseebo-rühmas 5 aasta jooksul Suhteline Risk	pro 1.000 (95 % KI)	Täiendavad juhud 1.000 HRT-kasutaja kohta 5 aasta jooksul HRT- kasutajad üle 5 aasta
50-59	8	(1,1- 1,6)3 (1-	5)*

\* ei ole kindel vahel isheemilise ja hemorraagilise insuldi eristatakse.

Sojaõli (Ph.Eur.) võib allergilisi reaktsioone põhjustada.

Seoses seoses ühe juhtumiga Östrogeen-/Gestageenravi olid täiendavad soovimatud ravimireaktsioonid teatatud

- haigused sapipõie sapipõis
- nahk- ja nahaalused haigused: kloasm, multiformne erüteem, nodoosne erüteem, vaskulaarne purpur
- tõenäoline dementsus juures naised vanuses Vanus alates üle 65 aasta (vt jaotis 4.4)
- Kollatõbi
- Rinnanäärme adenoom

Teatamine des kahtlusest peal kõrvaltoimete

Kõrvaltoimete teatamine des kahtlusest peal kõrvaltoimete pärast luba registreerimist on väga oluline tähtsus. See võimaldab pidevat jälgimist kasu-riski suhtest ravimi kohta Ravimi. peavad olema teadlikud on palutud, iga kahtlustatavat kõrvaltoimet teatama Saksamaa

Ravimiametile ja Meditsiiniseadmete osakond Farmakovigilants Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Veebisait:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

teatama [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

kuvama.

#### 4.9 Üleannustamine

Üks äge üleannustamine on tõenäoliselt manustamisviisi tõttu ebatõenäoline .

Kõigesagedasemad sümptomid üleannustamise korral kliinilises kasutuses on rindade tundlikkus ja pingetunne ja/või Vaginaalne verejooks. Kui sellised sümptomid ilmnevad, tuleks annuse vähendamist kaaluda võtta arvesse .. kaudu eemaldamine des Plaastrid võivad üleannustamise mõjusid kiiresti korrigeerida ..

### 5. Farmakodünaamilised

#### 5.1 omadused Farmakoterapeutiline

rühm: Östrogeenid ATC-kood: G03C A03

Toimeaine

, sünteetiline 17-β- sünteetiline 17-β-Estradiool, on keemiliselt ja bioloogiliselt sarnane keha omase inimese estradiooliga identne, asendab kaotuse östrogeenide tootmises menopausi ajal naistel Naised ja vähendab neid seotud vaevusi Kaebused.

ennetavad luu kaotust pärast menopausi või pärast ooforektoomiat . pärast ühe Ovariektoomia enne.

Andmed kohta den kliiniliste uuringute

Leevendamine der läbi den östrogeenipuuduse põhjustatud sümptomid ja Mõju der verejooksudele Üks Leevendamine der Menopausi sümptomid oli esimestel nädalatel Ravi saavutatud . Osteoporoosi ennetamine.

menopausis

seostub koos suurema luukoe ainevahetusega ja kaotusega Luu ainevahetus ja ühele Kadu an luumass kaasneb.

Die toime von östrogenide auf die luutihedus on annusest sõltuv. Kaitse on näiliselt nii kaua tõhus, kui die Ravi jätkatakse on. Pärast lõpetamist HRT on kaotus luumass võrreldav ravimata naistega . Pärast naiste võrreldav.

Välja WHI-uuring ja meta-analüüsid muude uuringute näitab välja, et praegune kasutamine hormoonasendusravi üksinda või kombinatsioonis koos kombinatsioon koos koos ühe gestageeni, juures enamasti tervetel naistel riski puusa -,lülisamba Selgroolüli- muude osteoporootiliste murdude vähendab . HRTvõiks võiks ka murrud juures naistel koos madala luutihedusega ja/või tõestatud osteoporoos ennetada, selleks on kuid ainult piiratud teadmised olemas.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Läbi die transdermaalse kasutamise von Estradiool saavutatakse madalamate kogudoosidega kui suukaudsel manustamisel der suukaudse kasutamise terapeutiline Plasmakontsentratsioonid saavutatakse, kusjuures juures der transdermaalse kasutamise ka surm plasmataase alates östron ja östroni konjugaadid madalamad on.

### Biosaadavus

#### ESTRAMON UNO 50/- UNO 100

Juures pidev kasutamine ESTRAMON UNO 50 või. - UNO 100 saavutati keskmine plasmakontsentratsioon (Cav) umbes 31,43 pg /mlvõi . 70,97pg /mlsaavutatud .

Maksimaalne kontsentratsioon on Plasmakontsentratsioon (Cmax) oli vahemikus 56,1 pg /mlvõi . 116,5pg /ml.Pärast eemaldamist plaastri naaseb see naaseb der Estradiooli plasmataase sees 12–24 h jälle algväärtustele tagasi ..

### Pideva

kasutamise korral ESTRAMON UNO 75 saavutati keskmine plasmakontsentratsioon (Cav) umbes 55,7 pg /ml lk/ml saavutatud, mis lõpus ühe annustamisintervalli seitsme päeva jooksul veel 32,3 pg/ml on olnud . Pärast eemaldamist plaastri tagasi östradiooli plasmataase Estradiooli plasmataase sees 12-24 h uuesti algväärtustele tagasi ..

### Estradiool

on üle 50% seotud plasmaproteiinidega nagu suguhormoone siduv globuliin ja albumiin kuidas see suguhormoone siduv Globuliin ja albumiin seotud. Ainult 2% on vaba ja bioloogiliselt aktiivne.

### Biotransformatsioon

Transdermaalselt manustatud estradiool metaboliseeritakse läbi sama tee nagu see metaboliseeritakse nagu endogeenne hormoon. Estradiool muutakse peamiselt maksas maks estroniks Estron metaboliseeritakse, ja seejärel estriooliks Estriool, Epi-Estriool ja Katehool-östrogenideks, mis seejärel sulfaatideks Sulfaatideks ja glükuroniidid konjugeeritud olema. Tsütokroom P-450 isoensüümid CYP1A2 ja CYP3A4 katalüüsivad die hüdroksüülimine alates östradiool toodetav östriool. Östriool muutub inimese kehas läbi UGT1A1 ja UGT2B7 glükuroniidiks. Östradiooli metaboliidid muutakse ka üle den enterohepaatilise ringluse ainevahetuses.

### Elimineerimine

Die sulfaadid ja glükuroniid-estrid muudetakse koos ühega väikese osaga Anteil alates Estradiool ja erinevate muude metaboliitide uriinis eritub . Ainultväike kogus eritub koos väljaheitetega . Kuna estradiool Fekaalid eritunud. Seal estradiool üks lühike poolväärtusaeg on (umbes 1 tund), kaovad 24 tunni jooksul pärast eemaldamist plaastri des seerumikontsentratsioonid die östradiool alates Estradiool ja Estron uuesti algväärtustele algväärtused tagasi.

### 5.3 Prekliinilised andmed ohutuse kohta

Toksilisuse profiil östradiooli on hästi teada ..

Die pidev kasutamine alates looduslike ja sünteetiliste östrogenide üle pika perioodi suurendab teatud loomaliikidel kasvajate esinemissagedust die Sagedus alates Kasvajad sisse Rind, emakas, Emakakael, tupp, Munand ja Maks samuti sagedus Esinemissagedus kasvajate Kasvajad lümfisüsteemi Lümfisüsteem ja Hüpopüüus.

## 6. FARMAATSIALISED ANDMED

### 6.1 Nimekiri kohta muud koostisosad

- Maatriks: Polü[(2-etüülheksüül)akrülaat-ko-metüülakrülaat-ko-akrüülhape-ko-(2,3-epoksüpropüül)metakrülaat] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-tokoferool-valmistis (USP) (sisaldab sojaõli [Ph.Eur.])
- Kandefoolium: polüetüleentereftalaat
- Kaitsekile: polüetüleentereftalaat, silikoniseeritud

### 6.2 Kokkusobimatused

Ei ole kohaldatav.

### 6.3 Kestus Säilivusaeg

2 aastat

### 6.4 Eri Ettevaatusabinõud jaoks säilitamine Säilitamine

mitte üle 30 °C hoida.

### 6.5 Tüüp ja Sisu pakendi Mahuti

Iga ESTRAMON UNO-Plaaster on eraldi ühes alumiiniumkotis pakitud ..

koos 4, 12 ja 16 transdermaalse plaastriga Võib-olla

ei ole kõik saadaval kõik pakendi suurused sisse käive viidud.

### 6.6 Eri ettevaatusabinõud jaoks kõrvaldamine kõrvaldamine ja muud juhised kohta käsitsemine

kõrvaldamine

Pärast kasutamist kasutamist on ESTRAMON UNO-plaastrit kokku voltida (kleepuv pind sisepoole !) jakoos olmeprügiga ära visata . Kasutamata.

või jäätmematerjal Ravim või Jäätmematerjal on vastavalt riiklikele nõuetele nõuetele kõrvaldada ..

7. Hexal

AG Industriestraße 25 25

Holzkirchen Telefon

: (08024) 908-0 Telefaks: (08024) 908-1290

E-post:

medwiss@hexal.com [medwiss@hexal.com](mailto:medwiss@hexal.com)

8. LUBANUMBRID

ESTRAMON UNO 50

36415.00.00

ESTRAMON UNO 75

40778.00.00

ESTRAMON UNO 100

36415.01.00

9. LUBADE ANDMISE/PIKENDAMISE KUUPÄEV ESTRAMON UNO 50/- 100

Kuupäev andmine luba Litsentsid:

9. 1997 Kuupäev

viimane Pikendamine luba der Litsentsid:

9. Juunil 2002

ESTRAMON UNO 75

Väljastamise kuupäev andmine litsentsi ::

18. 2002 Viimase

pikendamise kuupäev litsentsi : Luba:

1. aprill 2008

10. TEABE SEIS

september 2023

11. MÜÜGIPIIRANG

Retseptiravim