

ERIKOISTIETO

1. LÄÄKKEEN NIMI

ESTRAMON UNO 50 µg/24 Tuntia, Transdermaalinen Laastari ESTRAMON UNO 75 µg/24 Tuntia, Transdermaalinen Laastari ESTRAMON UNO 100 µg/24 Tuntia, Transdermaalinen Laastari

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

ESTRAMON UNO 50

1 transdermaalinen laastari (matriisijärjestelmä) sisältää 20 cm² sisältää: 4,13 mg estradiolihemihydraatti vastaa 4 mg estradiolia. Keskimääräinen estradiolin vapautuminen päivässä: 50 mikrogrammaa

ESTRAMON UNO 75

1 transdermaalinen laastari (matriisijärjestelmä) sisältää 30 cm² sisältää: 6,198 mg estradiolihemihydraattia vastaten 6 mg estradiolia. Keskimääräinen estradiolin vapautuminen päivässä: 75 mikrogrammaa

ESTRAMON UNO 100

1 transdermaalinen laastari (matriisijärjestelmä) sisältää 40 cm² sisältää: 8,26 mg estradiolihemihydraattia vastaa 8 mg estradiolia. Keskimääräinen estradiolin vapautuminen päivässä: 100 Mikrogramma

Muut Ainesosat sisältää tunnettu vaikutus: Soijaöljy (Ph.Eur.)

Täydellinen luettelo muista ainesosista katso kohta 6.1. ANNOSMUOTO

3. Annostusmuoto

Transdermaalinen laastari

Läpinäkyvä ovaali laastari, koostuu yhdestä viillotetusta suojakalvosta Suojakalvo ennenkäyttöä laastarin poistettava) ja kaksi poistaa) ja kaksi toiminnallisten kerrosten: yksi estradiolia sisältävä itsekiinnittyvä matriisikerros ja yksi vedenpitävä kantokalvo.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hormonihoito (HRT) estrogeeninpuutteen oireisiin menopaussin jälkeen. HRT kun estrogeeninpuutteen oireet kun naisilla, joiden viimeinen kuukautisvuoto vähintään 12 kuukautta sitten.

Osteoporoosin ehkäisy postmenopausaalisilla naisilla joilla on korkea riski Murtumariski, jotka yksi yhteensopimattomuus tai vasta-aihe muita kohtaan osteoporoosin ehkäisyyn hyväksytyjä lääkkeitä osoittavat (katsomyös kohta 4.4). On

olemassa maata vain rajoitettu kokemuksia naisten hoidossa hoito yli 65-vuotiailla yli 65 vuotta ennen.

4.2 Annostus ja käyttötapa Käyttö

Annostus

Transdermaalinen laastari laastari käytetään 1 kerran viikoittain, ts. joka 7 päivä, vaihdettu.

Estrogeenin puutteen oireet

ESTRAMON UNO on 3 vahvuudessa saatavilla: 50, 75 ja 100. Sekä että aloitus alku kuin myös sille kuolema jatkaminen yksi hoito postmenopausaalisten oireiden on kuolema alin tehokas annos sille kuolema lyhin mahdollinen hoidon kesto käytettävä (katso myös kohta 4.4).

Riippuen potilaan kliinisestä vasteesta voidaan annos sovittaa yksilöllisiin tarpeisiin potilaan tarpeisiin potilaan mukaan sovittaa. Jos itse jälkeen 3 kuukauden hoidon aikana oireet eivät riittävästi parantuneet ole, voidaan annosta nostaa .. itse itseään Oireet yliannostuksen osoittavat (esim. rintojen arkuus), on annostavähennettävä . Osteoporoosin ehkäisy.

naisilla Tätä varten on ESTRAMON UNO 3 postmenopausaalisen Naiset

Sitä varten on ESTRAMON UNO in 3 Vahvuudet saatavilla: 50, 75 ja 100. Hoito on aloitettava laastarilla Estradioli 50 50 24tuntia aloitettava olla ..

muutokset voidaan tehdä käyttämällä alkaen Estradioli 50, - 75 ja - 100 µg24 tuntia laastareilla tapahtua.

Yleiset ohjeet

ESTRAMON UNO voidaan sekä syklistä että myös jatkuvasti käyttää tulla.

Naisilla joilla on ehjä kohtu on riippumatta valitusta hoito-ohjelmasta estrogeenihoidon yhteydessä käytettävä progestiinia , joka on tarkoitettu käyttöön yhdessä estrogeenin kanssa Estrogeeni hyväksytty on, yli vähintään 12-14 päivää 28 päivän sykli yhdistetään voidaan, jotta estää estrogeeni-aiheuttama endometrium hyperplasia laajalti vähentää vähentää. Jos hysterektomoiduilla naisilla ei ole lisäys progestiinia ei suositella ,paitsi tapauksissa , joissa on endometrioosi diagnosoitu yksi Endometrioosi diagnosoitu oli.

variantit der estrogeenimonoterapia tai. yhdistetty estrogeeni/gestageeniterapia syklinen tai. syklinen sekventiaalinen

syklinen käyttö estrogeeni kanssa yksi hoidon väli, jolloin yleensä 21 21 ajan käyttö tapahtuu ja 7 päivää ilman käyttöä ovat . Naisilla joilla on kohtu lisäksi tapahtuu lisäksi sekventiaalinen yksi progestageeni viimeisinä päivinä 12-14 hoitopäivinä täydennetty.

Jatkuva tai. jatkuva sekventiaalinen

Jatkuva käyttö estrogeeni. Naisilla joilla kohtu lisäksi sekventiaalinen yksi progestiini 12-14 päivän ajan jokaisen 28 päivän -jakson aikana.

Progestiinilisinä voidaan esimerkiksi käyttää noretisteroni, noretisteroniasetaatti, medroksiprogesteroniasetaatti tai progesteroni käyttää tulee (lisätietoja katso ammattilaisille ja käyttöohjeyksittäisten tuotteiden). Jatkuva ,ei-syklinen

hoito voi olla tarpeen joissakin tapauksissa . kun hysterektomian saaneilla naisilla suoritetaan voidaan tai jos hoitovapaan aikana oireet estrogeenin puutteesta ilmenevät uudelleen voimakkaasti esiin tulevat näkyviin voimakkaasti.

Käyttötapa Sovellus

ESTRAMON UNO levitetään sen liimapinnalla puhtaalle ja kuivalle vatsan alueelle kiinnitetään .
ESTRAMON UNO eisaa levittää rintoihin tai rintakehään tai in joiden lähellä kiinnitetään tulee.

ESTRAMON UNO vaihdetaan kerran viikossa .Sitä ei saa 2 kertaa peräkkäin samalle ihonalueelle kiinnittää liimattu tulla. Iho ihokohta tulisi olla vapaa öljystä ja ilman ihovaurioita tai ihon ärsytystä olla. Vyötärö tulisi välttää , koska tiukkavaatetus voi aiheuttaa se laastari irrottaa voi.

Se Kosketus der liimapintaan tulisi välttää ..

1. Transdermaaliset laastarit ovat yksittäin pakattu .. Välittömästi ennen der käyttöä revitään kuolema kääre leikkauksesta pussin kulman vierestä der auki ja ja transdermaalinen laastari otetaan ulos , ilman vahingoittaa vahingoittaa.
2. Laastari transdermaalinen laastari asetetaan varovasti perforoinnin kohdalla ylös ja alas taivutetaan , kunnes irrotuskalvo irtoaa irtoaa irrotuskalvo pitkin der viilletty viiva alkaen liimapinta laastarin transdermaalisesta laastarin irrottaa. Yksi osa suojakalvosta irrotetaan transdermaalisesta laastarista pois . Vapaa.
3. suojakalvosta irrotetaan tullut liimapinta tulee päälle yksi terve, puhdistettu ihokohta liimattu.
4. Toinen osa laastarin transdermaalinen laastari nostetaan kevyesti kevyt kohotettu, jotta jäljellä oleva osa irrotuskalvosta poistetaan ja transdermaalinen laastari täysin kiinnitetty voidaan olla . Kiinnittämisen.
5. laastari pitäisi olla pitäisi se transdermaalinen laastari noin 10 sekuntia kanssa der tasainen käsi tiukasti painettu olla.

Jokaisen uuden transdermaalisesta laastarin kanssa tulee kuolema lonkan puoli vaihdettu.

Se transdermaalinen laastari ei pitäisi olla suorassa auringonvalossa altistettuna olemaan .
Setransdermaalinen laastari pysyy myös kylvyssä ja uinnissa Suihku tai fyysisen aktiivisuuden yhteydessä hyvin iholla Iho.

Jos transdermaalinen laastari irtoaa ennen aikaisesti (ennenkuin 7 päivää)) osittain tai täysin iholta iho irrottaa, pitäisi se uuden uusi laastari korvata olla ..

7 päivän 7 päivän vaihdetaan uusi käytetty laastari kautta uusi korvataan ..

Postmenopausaalisilla

naisilla, jotka eivät tällä hetkellä käytä estrogeeni- hoitoa,estrogenimonoterapia on estrogeenimonoterapia tai yksi jatkuvasti yhdistetty HRT saavat, voi hoito hoito kanssa ESTRAMON UNO alkaa mihin tahansa ajankohtaan aloittaa voidaan.

Naiset, jotka tällä hetkellä yksi sekventiaalinen Estrogeeni-Gestageeni-Hoito saavat, tulisi nykyinen nykyinen hoitosykli päättää, ennen kuin aloitetaan ESTRAMON UNO-hoito aloitetaan aloitetaan. ensimmäinen päivä jälkeen päättymisen edellisen hoidon jälkeen (jatkuvassa käytössä)tai .ensimmäinen päivä jälkeen hoitotauon der Hoitotauko (säännöllisessä käytössä)on sopiva ajankohta uuden hoitojakson aloittamiseen ESTRAMON UNO kanssa . Onko aloitettu uusi hoitojakso ESTRAMON UNO.

? kuolema Käyttö yksi transdermaalinen laastari unohtunut, tulisi se niin pian kuin mahdollista korvata tulla. Seuraava laastarinvaihto tulisi tehdä ohjeiden mukaan alkuperäisen hoito-ohjelman suoritetaan tulla. Hoidon keskeyttäminen voisi kuolema todennäköisyyttä des oireiden alkaen uudelleen ilmaantumiseen lisätä ja keskeytys- tai tiputteluvuotoa aiheuttaa.

4.3 Vasta-aiheet

- olemassa oleva tai aikaisempi rintasyöpä tai. epäily vastaava epäily
- estrogeeniriippuvainen pahanlaatuinen kasvain tai. epäily vastaava epäily (ennen kaikkea endometriumkarsinoma)
- ei selvitetty verenvuoto sukuelinten alueella
- hoitamaton endometriumhyperplasia
- aikaisempi tai olemassa oleva laskimotromboembolinen sairaudet Sairaudet ennen kaikkea kaikille syvä laskimotromboosi, keuhkoembolia)
- tunnetut trombofilia sairaudet (esim. proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiini-puutos, katso kohta 4.4)
- olemassa oleva tai vasta lyhyt Aika aiemmat valtimotauti tromboembolinen sairaudet (ennen kaikkea Angina pectoris, sydäninfarkti)
- akuutti maksasairaus tai aiemmat maksasairaudet, niin kauan kuin itse se relevantit maksan entsyymiarvot ei normalisoituneet ovat
- porfyria
- tunnettu yliherkkyys vastaan den vaikuttava aine, soija, maapähkinä tai yksi sisältämä kohdassa 6.1 mainitut muut aineosat

4.4 Erityiset Varoitukset ja varotoimenpiteet soveltuvat käyttöön käyttö

HRT-hoito tulisi vain hoitoon hoito sellaisten postmenopausaalisten oireiden aloittaa voidaan, jotka jotka elämänlaatua heikentävät. Hyödyt ja riskit tulisi jokaisessa yksittäisessä tapauksessa vähintään vuosittain huolellisesti punnita toisiaan vastaan tulee. HRT tulisi vain niin kauan jatkaa voida, kuin hyöty hyöty riskit riskit ylittää.

On olemassa vain rajalliset tiedot koskien Arviointi der riskeistä ennen HRT ennen aikaisessa vaihevuodet Menopausi ennen. Koska kuitenkin absoluuttinen riski nuoremmilla naisilla Naiset on alhaisempi on, voisi das Hyöty-riskisuhde kanssa nuorempien naisten edullisempi olla kuin kanssa vanhempien.

Lääketieteellinen Tutkimus/Seurantatutkimukset

Ennen Aloittamista tai Uudelleenaloittamista yhtä Hormonihoito on täydellinen oma- ja perhehistoria potilaan kerättävä on tehtävä . Fyysinentutkimus fyysinen mukaan lukien alavatsaja rinnat) tulisiolla suoritettu itse kanssa näihin anamneeseihin sekä sen vasta-aiheisiin ja varoituksiin perustua.

Hoidon aikana suositellaan tehdään säännöllisiä kontrollitutkimuksia suositellaan, jotka itse in Esiintymistiheys ja tyyppi naisen yksilöllisen riskitilanteen mukaan ohjata . Naisiatulisi tiedottaa siitä , millaisiamuutoksia rinnoissa he voivat havaita . dem lääkäriille kertoa täytyy (katso kohta „rintasyöpä“ lisää alla).

Tutkimukset Tutkimuksetmukaan lukien kuvantamismenetelmät kuten Menettely kuin Mammografia, ovat asianmukaisesti der nykyisen tavanomaisen ennaltaehkäisevän käytännön ja kliinisten tarpeiden der yksittäisen naisen suoritettava.

Tilanteet, jotka edellyttävät seuranta vaatia

Potilaat tulisi tarkasti seurata , josjokin seuraavista tilanteista tai sairauksista on tai. Sairaudet on kyseessä tai aikaisemmin malli tai. itse aikana yhden raskauden tai yhden aiemman hormonihoitoon pahentunut on. Tämä koskee myös tapauksessa että jos yksi seuraavista jälkeen mainituista Tilanteet tai sairaudet keskellä käynnissä der nykyisen hormonikorvaushoidon kanssa ESTRAMON UNO ilmenee tai. pahenee huonontunut:

- (kohdun myoma)) tai Endometrioosi
- Riskitekijät sille Tromboemboliat (katso alla)
- Riskitekijät estrogeeniriippuvaiset kasvaimet , esim.Esiintyminen Esiintyminen Rintasyöpä sukulaisilla 1. asteen Sukulaiset 1. Asteet
- Hypertensio
- Maksasairaudet (esim. Maksa-adenooma)
- Diabetes mellitus kanssa tai ilman osallistumista verisuoniin Sappikivitauti
- Migreeni
- tai (vakavat)Päänsärky systeeminen
- systeeminen Lupus erythematodes (SLE)
- Endometriumhyperplasia in der anamneesi (katso alla)
- Epilepsia
- Astma
- Otokleroosi

Syyt välittömään hoidon keskeyttämiseen Hoidon keskeyttäminen:

Die Hoito on jos olemassaolo kontraindikaatio sekä seuraavissa tilanteissa keskeytettävä

Tilanteet Keltaisuus:

- heikentyminen maksan toiminnassa merkittävä lisääntyminen
- arvoissa maksassa des Verenpaineen
- Asettaminen migreeniä muistuttava Päänsärky
- Raskaus

Endometrium hyperplasia ja -syöpä

Naisilla joilla on ehjä kohtu on riski Riski ja - karsinoma onkorkeampi naisilla pitkäaikainen Estrogeeni- monoterapia lisääntynyt. Der raportoitu lisäys des riskiä sille die kehittyminen yksi endometriumkarsinoma käyttäjillä käyttäjillä yksi Estrogeeni-monoterapia vaihtelee välillä yhden kaksinkertainen - kaksitoistakertainen lisäys, verrattuna naiseen ilman HRT:tä, riippuen käytön kestosta ja annoksen määrästä estrogeenin annos Estrogeeniannos (katso kohta 4.8). Hoidon lopettamisen jälkeen hoito voi riski riski vähintään vähintään 10 vuotta kohonnut pysyä.

Lisä syklinen syklinen anto yksi gestageeni varten keston vähintään 12 päivää kuukaudessa tai. 28 päivän kierto tai jatkuva yhdistetty estrogeeni- gestageeni--naisille naisilta mit ehjä Kohtu kompensoi se lisääntynyt riski, joka johtuu estrogeeni-monoterapiasta ..

ei ESTRAMON UNO 75 ja ESTRAMON UNO 100 osoitettu , että se on tehokas kuolema endometriaalinen turvallisuus kautta lisääminen yksi progestiini taattu on.

läpäisy- ja tiputteluvuoto voi aikana ensimmäisten kuukausien hoidon esiintyä Hoito esiintyä. Jos tällaisia verenvuotoja joitakin aikaa myöhemmin hoidon aikana ilmenee terapian esiintyä tai hoidon päättymisen jälkeen, on syy selvitettävä ja tarvittaessa yksi biopsia des endometrium suoritetaan olla, jotta yksi pahanlaatuinen sairaus des endometrium sulkea pois.

Esteetön estrogeenistimulaatio voi johtaa yhteen esipahanlaatuinen tai pahanlaatuinen muutos jäännös endometriosipesäkkeet johtaa. Siksi pitäisi ottaa huomioon ottaa tulee, tapauksissa joissa progestiini lisäksi estrogeenikorvaushoitoon käyttää Estrogeenikorvaushoito jopa antaa, joissa joissa johtuen yhdestä endometrioosi yksi hysterektomia suoritettiin oli ja joissa joissa yksi jäännös endometrioosi on.

Rintasyöpä

Se antaa todisteita kohonneesta rintasyöpäriskistä naisilla, jotka käyttävät yhdistettyä HRT:tä estrogeenin ja progestiinin kanssa tai HRT:tä vain estrogeenin kanssa HRT vain kanssa Estrogeeni saada; tämä riski on hormonikorvaushoidon kesto riippuvainen.

Yhdistetty estrogeeni-progestiini-hoito

Osana puitteissa der satunnaistetun lumekontrolloidun tutkimuksen, Women`s Health Initiative Study (WHI-tutkimus), ja yksi meta-analyysi alkaen prospektiivisista epidemiologisista tutkimuksista havaittiin samalla tavalla yksi lisääntynyt rintasyöpäriski naisilla

todettiin , jotkayksi yhdistelmä Yhdistelmä estrogeeni ja Estrogeeni ja Progestiini kuten HRT ottaa; tämä riski ilmenee noin n. 3 (1-4) vuoden kuluttua esiin (katso kohta 4.8).

Estrogeeni-monoterapia

WHI-tutkimus ei osoittanut mitään kohonnut rintasyöpäriski hysterektomian jälkeen naisilla estrogeeni- monoterapian aikana Monoterapia. ovat usein osoittaneet lievästi kohonneen riskin rintasyöpädiagnoosille estrogeenihoidon yhteydessä Rintasyöpädiagnoosi näytetty, joka kuitenkin alhaisempi oli kuin se riski käyttäjillä estrogeeni- progestiini--Yhdistelmät katsokohta 4.8). Tulokset

osoittavat tulokset yhdessä suuri meta-analyysi ovat näyttäneet, että hoidon jälkeen päättymisen se lisääntynyt riski ajan kuluessa aika vähenee ja aika palautumiseen takaisin alkuperäiseen ikäryhmälle sopiva perusriski keston aikaisemman käytön HRT:n riippuvainen on. Jos HRT yli kuin 5 vuotta pitkään käytetty on, voi se Riski yli yhden ajanjakson 10 vuoden tai pidempään jatkua.

HRT, erityisesti yhdistetty hoito estrogeenien ja progestiinien kanssa ,johtaa johtaa lisääntyneeseen rintatiheyteen mammografiassa , mikä voi vaikuttaahaitallisesti radiologiseen rintasyövän diagnostiikkaan radiologinen Munasarjasyöpä Munasarjasyöpä on.

yleinen

naisten syöpä ja vaikeasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Epidemiologiset havainnot suuresta meta-analyysistä viittaavat antaa hieman kohonneeseen riskiin naisilla , jotka ovat Naiset sulkea, jotka olen Kehys yksi HRT Estrogeeni-Mono-lääke tai yhdistetty Estrogeeni-Progestiini-Lääke käyttää, joka näkyy 5 vuoden käytön aikana ja lopettamisen jälkeen Lopettaminen der Hoito

sisällä Ajan ajan vähenee. Jotkut lisää tutkimukset mukaan lukien WHI-tutkimus viittaavat siihen ,että että vastaava vastaava Riski alle der käyttö yhdistetyn hormonikorvaushoidon HRT verrattavissa tai hieman pienempi on (katso kohta 4.8).

Laskimotromboembolia Hormonikorvaushoito

on on yhdessä yhden 1,3-3-kertaisella lisääntyneellä riskillä laskimoon tromboembolioille (VTE) liittyvä ,erityisesti syvien laskimotromboosien tai keuhkoembolian osalta . Keuhkoembolia. on ensimmäisen vuoden yhteydessä HRT on se esiintymisen yhteydessä VTE todennäköisempää kuin myöhemmin (katso kohta 4.8).

Potilaat joilla tunnettu trombofiliolla olla yksi kohonnut VTE-riski. HRT voi lisätä riskiä lisää ja on siksi näillä potilailla vasta-aiheinen vasta-aiheinen katsokohta Osio 4.3).

Seuraaviin yleisesti hyväksytyihin VTE-riskitekijöihin kuuluvat seuraavat: estrogeenien käyttö, korkeampiikä, suuremmat leikkaukset , pidempi immobilisaatio, pidempi liikkumattomuus, merkittävä ylipaino (BMI > 30 kg/m²), raskaus/lapsivuodeaika, systeeminen lupus erythematosus (SLE) ja syöpä. On olemassa ei yksimielisyyttä mahdollisesta roolista mahdollinen rooli suonikohjut kuten VTE.

Kuinka kuten kaikilla postoperatiivisilla potilailla on ennaltaehkäisevät toimenpiteet estämiseksi ehkäisemiseksi yhtä VTE leikkauksen jälkeen leikkauksen jälkeen huomioitava olla. Pitkäaikaisessa pidempään Immobilisointi jälkeen suunnitellun leikkauksen suositellaan keskeyttämään HRT 4–6viikkoa ennen toimenpidettä keskeyttää hoito pitäisialoittaa uudelleen vasta sitten kun on jatkettu tulee, kun nainen taas täysin liikkuva on.

Naisilla ilman VTE:tä anamneesissa, mutta joilla on sukulaisia ensimmäisessä asteessa, jotka jo in nuorilla vuosina VTE:hen sairastuneilla, voidaan trombofiliolla -seulontaharkita . Ennen tulisi tutkitaan perusteellisesti ja informoida perusteellisesti yli kuolema rajoitettu todistusvoima tämän menetelmän keskustella tulee (se tunnistaa vain osan virheistä jotka johtavat trombofiliiaan). jopa yksi Trombofiliolla johtaa). Jos on trombofiilinen defekti havaittu ja on lisäksi trombooseja sukulaisilla tunnettu tai on on havaittu defekti vakava (esim. antitrombiini-, proteiini-S- ja/ (esim. antitrombiini-, proteiini S- ja/tai Proteiini- C-puutos tai yhdistelmä vikaa), niin onHRT vasta-aiheinen . Potilailla jotka pysyvässä hoidossa kanssa yksi pysyvä Hoito kanssa Antikoagulantit tulisi ennen der käyttöä yhtä HRT:n hyöty-riskisuhde huolellisesti punnita tulee.

Jos ilmenee yksi VTE aloituksen jälkeen HRT:n kehittyä, täytyy lääke lopettaa olla. Potilaita tulisi tästä ilmoittaa olla, että he välittömästi ottavat yhteyttä yhteyttä lääkäriin ottaa lääkäriin täytyy, jos he mahdollisia oireita tromboemboliasta huomaatte (erityisestikivulias turvotus jalan , äkillinenkipu rintakehässä , olen Rintakehä, Hengenahdistus).

Sepelvaltimo Sydänsairaus

Ei ole mitään viitteitä satunnaistetuista satunnaistetunkontrolloiduista tutkimuksista ,että yhdistetty HRT estrogeenin kanssa ja estrogeeni ja Gestageeni tai yksi Estrogeeni-Monoterapia Naiset ennen yhtä Sydäninfarkti suojaa, riippumatta siitä, onko heillä yksi sepelvaltimotauti Sydänsairaus Sydänsairaus on olemassa tai ei.

Yhdistetty Estrogeeni-Progestiini-Hoito:

Suhteellinen Riski sepelvaltimotaudin on yhdistetyllä hormonikorvaushoidolla on korkeampi kuin HRT mit Estrogeeni ja Gestageeni vähäisesti lisääntynyt. Koska lähtöriski sydän sepelvaltimotauti on sydänsairaus sisään suuresti riippuvainen iästä on, on määrä luku der lisäksi esiintyvien tapauksia, jotka johtuvat HRT:stä ulos estrogeeni ja progestiini palautuvat, pre-menopausaalisilla terveillä naisilla hyvin pieni .Määrä nousee kuitenkin kuitenkin kasvavan iän myötä.

Estrogeeni-monoterapia:

Satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa ei havaittu merkkejä kohonneesta riskistä sepelvaltimotaudin suhteen. Riski yksi sepelvaltimoiden Sydänsairaus kohdalla hysterektomian läpikäyneillä naisilla alle yhdellä estrogeeni-monoterapialla havaittu.

Aivohalvaus

Yhdistetty hoito estrogeenin ja gestageenin kanssa ja estrogeeni-monoterapia ovat yhteydessä yhdessä asti jopa 1,5-kertainen lisääntynyt aivohalvauksen riski liittyy. Suhteellinen riski on riippumaton iästä ja ajanjaksosta, joka on kulunut vaihdevuosien jälkeen on. Koska kuitenkin se perusriski, saada aivohalvaus jopa kokea, suurelta osalta ikäriippuvainen on, kasvaa se kokonaisriski aivohalvauksen Aivohalvaus osalta Naiset alle yksi HRT kanssa kasvava Ikä jopa (katso kohta 4.8).

Vakavat anafylaktisetanafylaktoidit Reaktiot

Markkinoille tulon on raportoitu Tapauksia alkaen anafylaktisista/anafylaktoidisista reaktioista raportoitu, jotka ilmenevät jossain vaiheessa estradiolihoidon aikana ja kehittyivät estradiolihoidon aikana ja vaativat lääketieteellistä hätähoitoa.

Potilaat, jotka jälkeen hoidon Estradiolilla kanssa estradioli angioedeema kehittävät ,eivät ESTRAMON UNO saa uudelleen saada ..

sairaudet tilat

- Estrogeenit voivat aiheuttaa nesteen kertymistä ;siksi on potilaita joilla on sydämen tai munuaisten toimintahäiriöitä tarkasti seurattava . Naisia.
- Naiset kanssa ennalta olemassa oleva hypertriglyseridemia täytyy aikana yksi estrogeeni- tai hormonikorvaushoito tiiviisti valvoa tulla, koska yhteydessä yhteydessä yhteydessä yksi estrogeenihoito alla tällaisissa sellaisia Olosuhteissa alkaen harvinaisia tapauksia yhdestä voimakkaasta triglyseridien noususta veressä Plasma mikä johtaa seurauksena haimatulehdukseen on raportoitu . Eksogeeniset.
- voivat Estrogeenit voida Oireet perinnöllisen tai hankitun angioedeeman laukaista tai pahentaa pahentaa.
- lisäävät tyroksiinia sitovan globuliinin (TBG) pitoisuutta, mikä johtaa siihen, että se on yksi nousu koko kokonais kiertävän kilpirauhashormonin tapahtuu, mikä perustuu proteiiniin sitoutuneen jodin (PBI), T4- tasot (pylvää-- radioimmunomääritys) tai tai T3-pitoisuudet (radioimmunomääritys) mitataan on. T3- hartsinotto on alentunut, mikä heijastaa TBG-nousua heijastaa. Vapaat T4- ja T3-pitoisuudet eivät muutu eivät .. Muut Sitoutumisproteiinit voivat seerumissa Seerumi koholla olla, kuten se kortikoideja sitova globuliini (CBG) ja sukupuolihormoneja sitova globuliini (sex-hormone-binding globulin/SHBG), mikä voi johtaa lisääntymiseen der kiertävien kortikosteroidien tai. Seksuaalihormoni johtaa. Vapaat tai biologisesti aktiiviset hormonipitoisuudet pysyvät

ennallaan. Muut plasman proteiinit voivat olla koholla (Angiotensinogeeni/reniinisubstraatti, Alfa-1-antitrypsiini, Ceruloplasmiini).

- Alle HRT:n aikana kognitiiviset kyvyt eivät parane . On viitteitä lisääntyneestä riskistä todennäköiseen dementiaan . kohonnut Riski varten yksi todennäköinen Dementia naisten jotka naisten aloittaessa jatkuvaa yhdistelmä hormonikorvaushoitoa tai estrogeeni- monoterapiaa yli 65-vuotiaita olivat . Hepatiitti C Kliinisissä.

on

havaittu että Tutkimukset kanssa dem yhdistelmähoito OmbitasvirParitaprevirRitonavir kanssa tai ilman Dasabuvir vastaan hepatiitti C -virusta (HCV), ilmeni kohonnut ALAT-arvo ALT-arvo yli kuin 5-kertainen ylempi normaaliarvo (Upper Limit of Normal, ULN) merkittävästi useammin naisilla, jotka käyttivät etinyyliestradiolia sisältäviä lääkkeitä kuten esim. yhdistelmäehkäisyvalmisteet käyttivät. Lisäksi havaittiin hoidossa glekapreviirin kanssa Glecaprevir/Pibrentasvir Kohonnut ALT käyttäjillä käyttäjillä alkaen etinyyliestradiolia sisältävien lääkkeiden havaittu. Naisilla, jotka lääkkeitä muiden estrogeenien kuin etinyyliestradioli käyttivät ,kuten esimerkiksi noin Estradioli, oli määrä kohonneita ALAT-arvoja samankaltainen kuin niillä , jotka eivät saaneet estrogeenejä ; rajoitetun määrän naisten vuoksi, jotka saivat rajoitetun määrän naisia, jotka saivat muut estrogeenit käytettiin, on kuitenkin

varovaisuutta kun samanaikainen anto kanssa yhdistelmähoito ombitasviiri Yhdistelmähoito paritapreviiri/ritonaviri tai kanssa tai ilman Dasabuvir ja myös kanssa hoito-ohjelma GlecaprevirPibrentasvir tarjottu. (Katso kohta 4.5).

On tunnettu ,että kontaktiherkistyminen voi tapahtua kaikissa paikallisissa sovelluksissa esiintyä voi .. se äärimmäisen harvoin tapahtuu ,tulisi naisten, jotka yhteysensibilisaatio johonkin yhteen näistä yhden der Ainesosat von ESTRAMON UNO kehittää, ennen varoitetaan voidaan, että vakava yliherkkyysreaktio voi syntyä , joshe jatkavat edelleen altistumista jatka dem aiheuttavan aine altistaa.

Hoito hoito kanssa ESTRAMON UNO ei ole ei ehkäisevä.

Käyttö lapsilla lapset

ESTRAMON UNO ei saa ei lapsilla ei käytetty olla.

4.5 Yhteisvaikutukset kanssa muiden lääkkeiden ja muut yhteisvaikutukset

Estrogeenien metabolia der estrogeenit (ja progestiinit) voi johtua kuolema samanaikainen käyttö alkaen aineiden voimistua voida, jotka lääkkeitä metaboloivia entsyymejä, ennen kaikkea sytokromi-P-450-entsyymejä, indusoivat. Näihin kuuluvat aineet kuuluvat antiepileptit (kuten esim. fenobarbitaali, fenytoini, karbamatsipiini) ja anti-infektiiviset (kuten esim. rifampisiini, rifabutiini, nevirapiini ja efavirensi).

Ritonavir ja nelfinaviiri ovat, kun ne samanaikaisesti steroidihormonien kanssa käytetään ,, entsyymiä indusoiva ominaisuudet, vaikka ne oikeastaan pidetään vahvoina entsyyminä tunnetaan ..

lääkkeet , jotkamäkikuisma (Hypericum perforatum)sisältävät sisältää, voivat sen metaboliaa der estrogeenien (ja progestiinien) indusoida.

Estradioli metaboloituu pääasiassa kautta CYP3A4 metaboloituu, minkä vuoksi kuolema samanaikainen käyttö CYP3A4- inhibiittoreiden, kuten esimerkiksi ketokonatsoli ja erytromysiini, voi johtaa estradiolin altistuksen kasvuun-Altistus Vaikutus estradiolin.

voi olla HRT kanssa estrogeenien muihin muita lääkkeitä

On havaittu näyttänyt, että samanaikaisessa antamisessa estrogeeni- sisältävähormonaaliset ehkäisyvalmisteet plasmapitoisuudet kuolema Plasmapitoisuudet alkaen Lamotrigiini johtuen der induktio der lamotrigiiniglukuronidaatio huomattavasti vähentää. Tämä voi kuolema hallinnan alkaen kouristuskohtauksista heikentää. Vaikka kuolema mahdollinen Yhteisvaikutus välillä yhden hormonihoitoon ja lamotrigiinin ei tutkittu on, on oletettavissa ,että yhteisvaikutus samanlainen yhteisvaikutus naisten jotka Naiset, jotka molemmat lääkeaineet yhdessä ottaa, on, joka voi johtaa vähenemiseen kohtausten hallinnassa . Farmakodynaamiset.

Kliinisissä tutkimuksissa

on havaittu yhteisvaikutuksia mit dem yhdistelmähoito OmbitasvirParitaprevir/Ritonavir mit tai ilman Dasabuvir vastaan hepatiitti C -virusta, ilmeni ALT-arvon nousu yli viisi kertaa normaaliarvon ylempi Normaalin yläraja (Upper Limit of Normal, ULN) merkittävästi useammin kohdalla naisilla, jotka etinyyliestradiolia sisältäviä lääkkeitä kuten esim. yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttivät. Naisilla, jotka lääkkeitä muiden estrogeenien kuin etinyyliestradioli käyttivät ,, kuten noin Estradioli, oli määrä kohonneiden ALAT-arvojen samankaltainen kuin niillä , jotka eivät saaneet lainkaan estrogeeneja ;johtuen rajoitetusta määrästä tapauksista Määrä naisille, jotka tätä muita estrogeeneja käyttivät, on kuitenkin varovaisuutta kun samanaikainen anto yhdessä yhdistelmähoidon kanssa Ombitasvir ParitaprevirRitonavir/Ritonavir mit tai ilman Dasabuvir ja myös mit hoito-ohjelman Glecaprevir/Pibrentasvir (katso kohta 4.4) suositellaan.

Transdermaalisessa levityksessä käyttö on ensikierronvaikutus maksassa ohitetaan ,joten transdermaalisesti käytetyt estrogeenit (ja progestiinit) mahdollisestivähemmän voimakkaasti kuin oraalisesti annetut hormonit annettu Hormoni kautta entsyymi-induktorit vaikuttaa tulla. Kliinisesti voi yksi lisääntynyt estrogeeni- ja gestageenimetabolia johtaa yhden vähentyneeseen vaikutukseen näiden hormonien ja johtaa muutoksiin sen uterinen verenvuotokuvioita johtaa.

Kautta yksi estrogeenihoito voi jotkut laboratoriotestit vaikuttaa olla, kuten esim. glukoositoleranssi- tai kilpirauhastoimintatellit.

4.6 Hedelmällisyys, Raskaus ja Imetys

Raskaus

ESTRAMON UNO ei ole raskauden aikana Raskaus ei indikoitu. Jos sitä hoidon aikana der hoidon kanssa ESTRAMON UNO johon raskaus tulee, tulisi hoito hoito välittömästi keskeyttää tulla. Useimmat useimmat tällä hetkellä olevat epidemiologiset tutkimukset, jotka koskevat yhtä tahattoman estrogeenialtistuksen des sikiö merkityksellisiä ovat, näyttävät ei teratogeenisia tai fetotoksisia vaikutuksia.

Imetys

ESTRAMON UNO on imetyksen aikana ei indikoitu.

4.7 Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tai on vähäinen ESTRAMON UNO:lla ei ole tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn tai kuolema kyky käyttää koneita alkaen koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Kevyt punoitus Eryteema käyttöalueella Käyttökohta oli yleisin raportoitu haittavaikutus (16,6 %). Punoitus havaittiin jälkeen irrottamisen des laastarin alkaen iholta klo käyttöalueella havaittiin. Lievä kutina ja lievä ihottuma ympäri ympyrä käyttöalueen Käyttökohta havaittiin myös raportoitu.

Die Haittavaikutukset ovat yleisyyden mukaan järjestetty, yleisin ensin .. käytetään seuraavaa konventiota : Konventio käytetään:

Hyvin yleinen (≥1/10)

Yleinen (≥1/100 ja <1/10)

Melko harvinainen (≥1/1.000 ja <1/100)

Harvinainen (≥1/10.000 ja <1/1.000)

Hyvin harvinainen (<1/10.000)

Ei tiedossa (Esiintymistiheys perustuu saatavilla olevaan tietoon Tiedot ei arvioitavissa)

Jokaisessa ryhmässä esiintymistiheyden ovat haittavaikutukset vakavuusasteen mukaan laskevassa järjestyksessä lueteltu.

Haittavaikutukset seuraavassa taulukossa on esitetty olivat sisään kliinisissä kokeissa ja kokemuksesta markkinoille tulon jälkeen Markkinoille tulo ESTRAMON UNO tai yleisesti yleinen estrogeeni- hoidon aikaraportoitu ..

| Elinluokat | Hyvin yleinen (≥1/10) | Yleinen (≥1/100 asti <1/10) | Satunnainen (≥1/1.000 asti <1/100) | Harvinaisen (≥1/10.000 asti <1/1.000) | Hyvin harvinainen (<1/10.000) | Tuntematon* (yleisyys saatavilla olevan perusteella Ei arvioitavissa arvioitavissa) |
|--|-----------------------|-----------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---|
| Hyvänlaatuiset, pahanlaatuiset ja epäspesifiset Uusi-kasvaimet | | | | | | Rintasyöpä |
| Sairaudet immuunijärjestelmän | | | | Yliherkkyysreaktio | Nokkosihottuma, anafylaktinen Re- | anafylaktoidit reaktiot |

| | | | | | | |
|---|---|--|--------------------|--|-------------------------|---|
| | | täyteläisyyden tunne, Ruokahalun lisääntyminen | | | | |
| Maksa- ja Sappisairaudet yleinen | | | | Sappikivitauti, Muutokset maksan toiminnassa ja sapen virtaus | | |
| Ihosairaudet ja ihonalaisen kudoksen sairaudet | Reaktiot käyttöpaikassa **, Eryteema | Akne, ihottuma, kuiva iho, kutina | Ihon värimuutokset | Hiustenlähtö | Ihonekroosi, hirsutismi | Angioedeema, kosketusdermatiitti, kloasma |
| Lihis- ja sidekudoksen sekä luusairaudet | | Selkäkipu- | Nivelkipu- | Myastenia | | Kivut in den Raajoissa |
| Sairaudet der Sukuelimet ja Rintarauhanen | Rintojen arkuus, rintakipu, dysmenorrea, kuukautisvaikeudet | Rintojen suurentuminen, menorragia, Vuoto, epäsäännöllinen vaimättimen verenvuoto, kohdun kouristukset, emätininfektiot, endometriumin hyperplasia | | kohdun myooma, munanjohtimen kystat, kohdunkaulan polyyypit, erityis ulosrintarauhasesta | | fibrokystinen mastopatia |
| Yleiset sairaudet ja vaivat käyttöpaikassa | | kipu, astenia, perifeeriset turvotukset, painonvaihtelut | | allergiset reaktiot, ruokahalut-makeus | nenäverenvuoto | |
| tutkimukset | | | kohonnut | | | epänormaa |

| | | | | | | |
|--|--|--|---------------------|--|--|---------------------------------|
| | | | Tran- saminaasit | | | li maksa- toimintakok eet |
|--|--|--|---------------------|--|--|---------------------------------|

* Markkinoille tulon raportoitu

** reaktiot sovelluskohdassa mukaan lukien paikalliset verenvuodot verenvuodot, mustelma, polttaminen, ihovaivat, ihon kuivuus, ekseema, ödeema, ihon punoitus, tulehdus, ihon ärsytys, kipu, papulat, Tuntohäiriö, Kutina, Ihottuma, Ihon värimuutos, Ihon pigmentaatio, Turvotus, Nokkosihottuma ja Rakkulat.

Rintasyöpä

Naisilla, jotka yksi yhdistetty estrogeeni-progestageeni-hoito yli enemmän kuin 5 vuotta suoritettu oliriski rintasyöpädiagnoosille jopa 2-kertainen kohonnut asti jopa 2-kertainen lisääntynyt.

Käyttäjillä käyttäjillä yksi estrogeeni-monoterapia on kuolema lisääntyminen des riski pienempi kuin käyttäjillä estrogeeni- gestageeni--Yhdistelmävalmisteet.

Die Korkeus des Riskin on riippuvainen käytön kestosta (katso kohta 4.4).

Se tehdään Arviot absoluuttisesta riskistä perustuen perustuen päällä Tulokset der suurimman satunnaistetun, lumekontrolloidun tutkimuksen (WHI-tutkimus) ja tähän mennessä suurimman meta-analyysin alkaen prospektiivisista epidemiologisista tutkimuksista esitetty.

Tähän mennessä suurin meta-analyysi alkaen prospektiivisista epidemiologisista tutkimuksista

Arvioitu lisätty rintasyöpäriski 5 vuoden käytön jälkeen naisilla joilla on BMI 27 (kg/m²) Ikä

| käytön aloitus hetkellä HRT (vuotta) | Ilmaantuvuus per 1.000 ei-käyttäjää HRT:n käyttö yli 5 vuotta (50-54 vuotta)* | Suhteellinen riski | Lisä- tapaukset 1.000 HRT-käyttäjää kohden 5 5 jälkeen Estrogeenimonoterapia |
|---|---|--------------------|--|
| Estrogeeni-monoterapia | | | |
| 50 | 1,2 | 2,7 | 2,7 |
| Estrogeeni-progestiini-yhdistelmähoito | | | |
| 50 | 13,3 | 1,6 | 8,0 |

* perustuen lähtötasonilmaantuvuuteen Englannissa vuonna 2015 naisilla joilla on BMI 27 (kg/m²). Huomautus : Koska BMI 27 (kg/m²).

Huomautus Koska itse se taustailmaantuvuus alkaen rintasyöpä EU-maa toiseen EU-maa vaihtelee, muuttuu itse myös kuolema määrä der lisä rintasyöpätapaukset suhteellisesti.

Arvioitu lisä rintasyöpäriski 10 vuoden käytön jälkeen naisilla joilla on BMI 27 (kg/m²) HRT:n aloitusikä

| (vuotta) Ilmaantuvuus | per 1.000 HRT:tä käyttämättömillä naisilla 10 vuoden aikana (50-59) | riski Lisä | tapaukset Tapaukset pro 1.000 HRT-käyttäjät 10 vuoden jälkeen |
|-----------------------|---|------------|---|
|-----------------------|---|------------|---|

| | | | |
|---|------------------------------|-----|------|
| | vuotta)* Suhteellinen | | |
| Estrogeenimonoterapia | | | |
| 50 | 26,6 | 1,3 | 7,1 |
| Estrogeeni-progestiini-yhdistelmähoito | | | |
| 50 | 26,6 | 1,8 | 20,8 |

*perustuen lähtötilanteen ilmaantuvuuteen Englannissa vuonna vuosi 2015 kanssa Naisilla joilla yksi BMI 27 (kg/m²)

Huomautus: Koska taustalla oleva esiintyvyys rintasyöpä EU-maasta toiseen EU-maahan vaihtelee , muuttuuse muuttaa itseään myös kuolema määrä der lisä- rintasyöpätapaukset suhteellinen.

WHI-tutkimukset Yhdysvalloissa – lisä- rintasyöpäriski 5 vuoden HRT:n jälkeen ikäryhmä (vuotta)

| Ilmaantu vuus 1 000 naista | Ilmaantuvuus 1 000 naisella lumelääkeryhmässä yksi aikajakso tila 5 vuotta | Suhteellinen riski (95 % LV) | Lisätapaukset tuhannella HRT-käyttäjällä 1.000 HRT-käyttäjää yli 5 vuoden ajanjakso (95 % LV) |
|---|--|------------------------------|---|
| Estrogeenimonoterapia (CEE) | | | |
| 50-79 | 21 | 0,8 (0,7-1,0) | -4 (-6-0)* |
| Estrogeeni ja progestageeni (CEE+MPA)# | | | |
| 50-79 | 17 | 1,2 (1,0-1,5) | +4 (0-9) |

* Kun Rajoitus der Arviointi naisilla, jotka ennen tutkimusta eivät HRT:tä käyttäneet olivat ,näytti riski hoidon ensimmäisten 5 hoitovuoden aikana 5 olevan kohonnut lisääntyneet: Jälkeen 5 vuoden kuluttua oli riski korkeampi kuin hoitamattomilla naisilla. *

* tutkimusnaisilla ilman kohdunpoistoa, jotka eivät lisääntyntä rintasyöpäriskiä osoittaneet Rintasyöpäriski näytti

Endometriumkarsinooma

Postmenopausaaliset Naiset joilla on ehjä Kohtu

Noin 5 tuhannesta naisesta joilla on ehjä Kohtu, jotka eivät HRT:tä käytä, kehittävät yhden Endometriumkarsinooman. Naisilla joilla on ehjä Kohtu on käyttö käyttö yksi Estrogeeni-Monoterapia ei suositella, koska tämä lisää riskiä kohdun endometriumkarsinooman kasvua (katso kohta 4.4).

In riippuen estrogeenimonoterapian kestostaja estrogeeniannoksesta oli kohonnut riski endometriumkarsinoomalle yksi epidemiologisissa tutkimuksissa epidemiologinen 5–55 lisätyllä diagnosoidulla tapauksella diagnosoidun Tapauksissa per 1 000 naista iässä välillä 50 ja 65 vuotta. Lisäämällä

progestiinia estrogeeni- monoterapiaan vähintään 12 päiväsiper kierto voidaan 12 Päivät pro Sykli voi tämä kohonnut riski vältettävä olla. Million Women Study -tutkimuksessa jälkeen 5-vuotisen käytön yhdistetyn hormonikorvaushoidon (sekventiaalinen tai jatkuva) riski kohdunrunon syövän ei kohonnut ei lisääntynyt (RR 1,0 [95 % luottamusväli 0,8-1,2]).

Ovariosyöpä

Käyttö estrogeeni-monovalmisteet tai estrogeeni-progestiini-yhdistelmävalmisteet hormonikorvaushoitoon HRT on yhteydessä lievästi kohonneeseen riskiin liittyen „ että yksi munasarjasyöpä diagnosoidaan tulee (katso kohta 4.4).

Yhdestä meta-analyysistä 52 epidemiologista tutkimusta ilmenee yksi kohonnut munasarjasyövän riski yhteydessä Naiset esiin, jotka tällä hetkellä HRT käyttävät, verrattuna naisiin , jotka HRT:tä eivät koskaan käyttäneet ole (RR 1,43, 95 % CI 1,31-1,56). Naisilla iässä olen 50 ja 54 vuoden välillä, jotka ovat 50 ja 54 vuoden, jotka yksi HRT 5 vuotta pitkään käyttää, ilmenee yksi lisätapaus tapauksia per 2.000 käyttäjää kohden. Naisilla iässä välillä 50 ja 54 vuotta, jotka eivät käytä HRT:tä käyttävät ,ilmaantuu tapauksia yli yhden 5 vuoden ajanjakso noin 2 tapaukset alkaen munasarjasyöpä per 2 000 naista diagnosoitu.

Laskimot tromboemboliat

Riski riski veneen se esiintyminen yksi laskimot Tromboembolia (VTE), esim. yksi syvä laskimotromboosi alaraajojen laskimo- tai. lantion laskimot tai keuhkoembolia Keuhkoemboliaon HRT:n yhteydessä 1,3-3 kertaa suurentunut . Tämä lisääntynyt. Se Esiintyminen yksi tällaisen tapahtuman on aikana ensimmäisen hoitovuoden todennäköisempi kuin seuraavina vuosina hoidon aikana (katsokohta 4.4). Asiaankuuluvat tiedot Tulokset WHI-tutkimuksista ovat seuraavasti esitetty esitetty.

tutkimukset– lisäriski VTE:lle 5 vuoden HRT:n jälkeen Ikäryhmä (vuotta) Ilmaantuvuus 1 000 naista kohden 5-vuotias HRT

| Ikäryhmä (vuotta) | Ilmaantuvuus per 1.000 naista Plasebo-ryhmä yli yhden ajan kuluessa 5 vuotta | Suhteellinen Riski (95 % LV) | Lisä tapaukset per 1.000 HRT-käyttäjää 5 vuoden jälkeen |
|--|---|------------------------------|---|
| Suun kautta Estrogeeni-Monoterapia* | | | |
| 50-59 | 7 | 1,2 (0,6-2,4) | 1 (-3-10) |
| Yhdistetty oraalinen Estrogeeni-progestageeni-hoito | | | |
| 50-59 | 4 | 2,3 (1,2-4,3) | 5 (1-13) |

* Tutkimus ilman naisia ilman Kohtu

Sepelvaltimo Sydänsairaus

Käyttäjillä yhdistelmä estrogeeni- progestiini -HRTyli60-vuotiailla on riski kehittää sydänsairaus käyttäjillä yhdistelmä estrogeeni- progestiini -HRT yli yksi sepelvaltimotauti sydänsairaus lievä kohonnut (katso kohta 4.4).

aivohalvaus

Käyttö käyttö yksi estrogeeni-monoterapia tai yksi yhdistetty estrogeeni-progestiini-Hoito on yhteydessä kanssa yhden - jopa 1,5-kertaisesti lisääntyneeseen riskiin saa yksi iskeeminen aivohalvaus. Riski riski saa yksi verenvuoto Aivohalvaus on alle yhden HRT:n ei kohonnut.

Tämä suhteellinen riski on riippumaton iästä tai käyttöajasta . Koskalähtöriski kuitenkin kuitenkin voimakkaasti iästä riippuu ,lisääntyy kokonaisriski naisilla alle HRT:n myötä kasvavan iän (katso kohta 4.4). lisääntyvällä Ikäkatso Osio 4.4).

Yhdistetty WHI-tutkimukset – lisäriski iskeemiseen aivohalvaukseen iskeeminen 5 vuoden HRT:n jälkeen* Ilmaantuvuus per

| 1.000 | naista lumelääkeryhmässä 5 vuoden aikana Suhteellinen riski lumelääkehaarassa yli 5 vuotta | Sukulaiset Riski (95 % KI) | Lisä tapauksia per 1.000 HRT-käyttäjää 5 vuoden aikana |
|-------|--|----------------------------|--|
| 50-59 | 8 | 1,3 (1,1-1,6) | 3 (1-5) |

* Se ei ollut välillä iskeemisen ja hemorragisen aivohalvauksen erotetaan.

Soijaöljy (Ph.Eur.) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Yhteydessä yhteydessä yhden kanssa Estrogeeni-/Gestageenihoito olivat lisää ei-toivottuja Lääkehaittavaikutuksia raportoitu

- Sairaudet sappirakon sappirakko
- Iho- ja Ihonalaiset sairaudet: Kloasma, Erythema multiforme, Erythema nodosum, verisuoniperäinen Purppura
- todennäköinen Dementia naisten naiset im iässä yli 65 vuotta (katso kohta 4.4)
- Keltaisuus
- Rintarauhasen adenooma

Ilmoitus epäilyn haittavaikutuksista päällä Haittavaikutuksista

Ilmoitus epäilyn haittavaikutuksista Epäily Haittavaikutuksista Haittavaikutukset jälkeen der hyväksynnän on erittäin tärkeää . Semahdollistaa jatkuvan seurannan jatkuva hyöty-riskisuhteesta des lääkkeen . Terveystuon. Omaisten alkaen Terveysalan ammatit ovat kehoitettu, jokainen epäilty haittavaikutus Haittavaikutus liittovaltion

laitokselle lääkkeistä ja terveydenhuollon tuotteista osasto lääketurva

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

Verkkosivusto: www.bfarm.de

ilmoittamaan.

4.9 Yliannostus

Yksi akuutti yliannostus on johtuen antotavasta epätodennäköinen . Yleisimmät oireet yliannostuksen yhteydessä ovat rintojen arkuus kliinisessä käytössä ovat rintojen arkuus ja/tai Emättimen verenvuoto. Jos tällaisia oireita ilmenee, tulisi annoksen vähentämistä harkita

otettavaksi huomioon .. poistaminen Poista des Laastarit voivat kuolema yliannostuksen vaikutukset nopeasti korjata voidaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynaamiset ominaisuudet

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Estrogeenit

ATC-koodi: G03C A03

Vaikuttava aine ,synteettinen 17-β- 17-β-Estradioli, on kemiallisesti ja biologisesti samanlainen kuin kehon oma ihmisen estradioli identtinen, korvaa den menetyksen der estrogeenituotannossa vaihdevuosien aikana Naiset ja vähentää ne siten liittyvät vaivat.

Estrogeenit ehkäisevät luun menetystä an luumassa vaihdevuosien jälkeen tai jälkeen munasarjojen poiston jälkeen.

Tiedot koskee sen kliinisistä tutkimuksista

lievitys der johtuen sen estrogeenivajeesta aiheutettu oireet ja vaikutus der verenvuotoihin Yksi lievitys der Vaihdevuosioireet oli ensimmäisinä viikkoina hoidon aikana saavutettu ..

Estrogeenivaje

vaihdevuosien aikana liittyy kohonneeseen luunvaihtoon ja menetykseen luumassassa sekä lisääntyneeseen murtumariskin an Luukudosmassa yhdessä.

Die Vaikutus von estrogeenien luuntiheyteen on annosriippuvainen . Suojaon ilmeisesti niin kauan tehokas ,kuin kuin die Hoito jatketaan tulee. HRT:n lopettamisen jälkeen on luun menetys verrattavissa hoitamattomien naisten kanssa yhtä suuri kuin naisilla.

Alkaen WHI-tutkimus ja meta-analyysit muita tutkimuksia osoittavat ,että nykyinen käyttö hormonikorvaushoidon yksin tai yhdistelmänä kanssa tai yhdistelmä hormonikorvaushoito kanssa yhdessä progestiinin, joilla pääasiassa terveillä naisilla riskiä lonkka -,nikamakappale Nikaman runko- muut osteoporoottiset murtumat vähentää . HRTsaattaa voisi myös murtumat naisten naisten joilla on alhainen luuntiheys ja/tai todettu osteoporoosi ehkäistä, tähän on kuitenkin vain rajallista tietoa saatavilla.

5.2 Farmakokineettiset ominaisuudet

Imeytyminen

Kautta die transdermaalinen käyttö von Estradioli saadaan alhaisemmilla kokonaisannoksilla kuin suun kautta tapahtuvassa käytössä terapeuttinen terapeuttinen Plasmapitoisuudet saavutetaan, missä kun der transdermaalinen käyttö myös kuolema plasmapitoisuudet alkaen estroni ja estronikonjugaatit ovat matalampia ..

ESTRAMON UNO 50/- UNO 100

ESTRAMON UNO 50/- UNO 100

Kun jatkuva käyttö ESTRAMON UNO 50 tai . - UNO 100 havaittiin keskimääräinen plasmapitoisuus (Cav) noin 31,43 pg /mltai . 70,97pg /mlsaavutettiin . Suurinmaksimi maksimaalinen Plasmapitoisuus (Cmax) oli alueella 56,1 pg /mltai . 116,5pg /ml.Laastarin poiston jälkeen palaa laastari takaisin der Estradioli-plasmapitoisuus sisällä 12–24 h jälleen alkuarvoihin lähtöarvot takaisin.

ESTRAMON UNO 75

Jatkuvassa jatkuvassa käytössä ESTRAMON UNO 75 havaittiin keskimääräinen keskimääräinen plasmapitoisuus (Cav) noin 55,7 pg/ml saavutettu, joka lopussa yksi annosteluväli alkaen seitsemän päivää vielä 32,3 pg/ml olla on. Poiston jälkeen laastarin Laastarit palaa estradiolin plasmapitoisuus sisällä 12-24 h takaisin alkuperäisiin arvoihin palautuu.

Jakautuminen

Estradioli sitoutuu yli 50 % plasman proteiineihin kuten plasman sukupuolihormoneja sitovaan globuliiniin ja albumiiniin sukupuolihormoneja sitova Globuliini ja albumiini sitoutunut. Vain 2 % ovat vapaa ja biologisesti aktiivinen.

Biotransformaatio

Transdermaalisesti annosteltu estradioli metaboloituu kautta saman reitin metaboloituu kuin se se endogeeninen hormoni. estradioli muuttuu pääasiassa maksassa maksassa estroniaksi estroniksi metaboloituu, ja sitten estrioliksi estrioliksi, epi-estrioliksi ja katekoli-estrogeneiksi, jotka sitten sulfaatteiksi sulfaatteiksi ja glukuronidit konjugoitunut tulevat. Sytokromi-P-450-isomuodot CYP1A2 ja CYP3A4 katalysoivat kuolema hydroksylaation alkaen estradioli muodostava estrioli. Estrioli muuttuu ihmisessä ihmiset kautta UGT1A1 ja UGT2B7 glukuronidoituu. Estradioli-metaboliitit metaboloituvat myös maksa-suolikierron kautta enterohepaattisen kierron kautta.

Eliminaatio

Sulfaatit ja glukuronidi -esteritmetaboloituvat yhdessä pienen määrän kanssa pieni osuus alkaen Estradioli ja eri muiden metaboliittien virtsassa erittyä . Vain pieni määrä erittyä ulosteiden kanssa . Koska estradioli Ulostee erittynyt. Koska estradioli yksi lyhyt puoliintumisaika on (noin 1 tunti), kulkeutuvat 24 tunnin kuluessa poistamisesta laastarin des jälkeen seerumipitoisuudet Seerumipitoisuudet estradioli Estradioli ja Estroni uudelleen alkuperäisiin lähtöarvoihin takaisin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta Tämä

Toksisuusprofiili Toksisuusprofiili Estradioli on hyvin tunnettu ..

Die jatkuva käyttö alkaen luonnollisten ja synteettisten estrogeenien yli pitkän ajan lisää tietyillä eläinlajeilla tiettyjen kasvainten esiintyvyyttä Esiintymistiheys kasvainten Kasvaimet sisään Rinta, kohtu, kohdunkaula, emätin, kivekset ja maksa sekä kuolema yleisyys alkaen kasvainten des imusysteemin ja aivolisäkkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Luettelo der muut aineosat

- Matriisi: Poly[(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-metyyliakrylaatti-ko-akryylihapo-ko-(2,3-epoksipropyylimetakrylaatti) (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-tokoferoli-valmiste (USP) (sisältää soijaöljyä [Ph.Eur.])
- Kantokalvo: polyeteenitereftalaatti
- Suojakalvo: polyeteenitereftalaatti, silikonoitu

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei sovellettavissa.

6.3 Kesto Säilyvyys

2 vuotta

6.4 Erityiset Varotoimenpiteet säilytyksessä kuolema Säilytys

Ei yli 30 °C säilytettävä.

6.5 Tyyppi ja Sisältö des säiliön

Jokainen ESTRAMON UNO-laastari on yksittäin sisällä alumiinipussissa pakattu ..

sisältävät 4, 12 ja 16 transdermaalista laastaria Ei välttämättä ole saatavilla kaikkia kaikki pakkauskoost markkinoille tuotu tuotu.

6.6 Erityiset varotoimenpiteet varten hävittäminen hävittäminen ja muut ohjeet käsittelyyn käsittelyyn

Hävittäminen

Käytön jälkeen käytön on ESTRAMON UNO-laastari taittaa (liimapinta sisäänpäin !) jakotitalousjätteen kanssa hävittää . Käyttämätön lääke.

jätteen materiaali ei saa hävittää on vastaavasti den kansallisten vaatimusten mukaan hävittää.

7. LUPIEN HALTIJA

Hexal AG Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Puhelin: (08024) 908-0
Telefaksi: (08024) 908-1290
Sähköposti: medwiss@hexal.com

8. LUPANUMEROT

ESTRAMON UNO 50
36415.00.00

ESTRAMON UNO 75
40778.00.00

ESTRAMON UNO 100
36415.01.00

9. LUPIEN MYÖNTÄMIS-/UUSIMISPÄIVÄMÄÄRÄ ESTRAMON UNO 50/- 100

Päivämäärä myöntämisen der lupien:

9. kesäkuu 1997

Päivämäärä viimeisen uusimisen der Hyväksynät:

9. kesäkuu 2002

ESTRAMON UNO 75

Myöntämispäivä myöntäminen myöntäminen Hyväksyntä:

18. tammikuu 2002

Päivämäärä viimeinen jatkaminen myöntäminen Hyväksyntä:

1. huhtikuuta 2008

10. TIETOJEN TILA

syyskuu 2023

11. MYYNTIRAJOITUS

Reseptilääke

Transtoyou