

SPECIALI INFORMACIJA

1. VAISTO PAVADINIMAS

ESTRAMON UNO 50 µg/24 valandos, Transderminis pleistras ESTRAMON UNO 75 µg/24 valandos, Transderminis pleistras ESTRAMON UNO 100 µg/24 valandos, Transderminis pleistras

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

ESTRAMON UNO 50

1 transderminis pleistras (matricos sistema) su 20 cm² turi:

4,13 mg estradiolio hemihidrato atitinka 4 mg estradiolio. Vidutinis estradiolio išsiskyrimas per dieną: 50 mikrogramų

ESTRAMON UNO 75

1 transderminis pleistras (matricos sistema) su 30 cm² turi:

6,198 mg estradiolio hemihidrato atitinka 6 mg estradiolio. Vidutinis estradiolio išsiskyrimas per dieną: 75 mikrogramai

ESTRAMON UNO 100

1 transderminis pleistras (matricos sistema) su 40 cm² turi:

8,26 mg estradiolio hemihidrato atitinka 8 mg estradiolio. Vidutinis estradiolio išsiskyrimas per dieną: 100 Mikrogramas

Kiti Komponentai su žinomu poveikiu: Sojų aliejus (Ph.Eur.)

Visas sudedamųjų dalių sąrašas žr. skyrių 6.1. VAISTO FORMA

3. PATEIKIMO FORMA

Transderminis pleistras

Permatomas ovalus pleistras, sudarytas iš apsauginės plėvelės su įpjovomis (prieš naudojimą pleistro nuimti) ir dvi funkcinį sluoksnių: vieno estradiolio turinčio lipnaus matricos sluoksnio ir vieno vandeniui nelaidaus nešiklio.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Vartojimo indikacijos

Hormonų pakaitinė terapija (HRT) esant estrogenų trūkumo simptomams po menopauzės. HRT esant estrogenų trūkumo simptomams esant moterims, kurių paskutinės mėnesinės buvo bent 12 mėnesių atgal.

Osteoporozės prevencija moterims po menopauzės su didele rizika susirgti Lūžių rizika, kurios turi netoleravimą arba kontraindikaciją kitų osteoporozės prevencijai patvirtintų vaistų atžvilgiu (žr.taip pat skyrių 4.4). Yra

duomenų gulėti tik ribota patirtis gydant der moteris vyresnes nei 65 metų prieš.

4.2 Dozavimas ir vartojimo būdas

Dozavimas

Transderminis pleistras yra 1 kartą 1 kartą kas savaitę, t. y. kas 7 dienas, pakeista.

Estrogeno trūkumo simptomai

ESTRAMON UNO yra 3 stiprumų prienamas: 50, 75 ir 100. Tiek pradžia den pradžia kaip taip pat dėl gydymo tęstinumo vieno gydymo po menopauzės simptomų yra mažiausia veiksminga dozė dėl trumpiausio galimo gydymo trukmės taikyti Gydymo trukmė taikyti (žr. taip pat skyrių 4.4).

Priklausomai nuo klinikinio atsako gali būti dozė prie individualių poreikių paciento pritaikyta būti .. Jei sich po 3 mėnesių gydymo simptomai simptomai ne pakankamai pagerėjo ,gali dozė dozė padidinta būti .. sich save Simptomai perdozavimo pasireiškia (pvz. krūtų įtampa), reikiadozę sumažinti . Osteoporozės.

po menopauzės moterims Tam skirta ESTRAMON UNO 3 Moterys

Už tai yra ESTRAMON UNO in 3 Stiprumai prienamas: 50, 75 ir 100. Šios Gydymas turi su vienam Pleistras Estradiolis 50 µg/24 Valandos pradėtas bus.

Dozės koregavimas gali po Naudojimas nuo Estradiolis 50, - 75 ir - 100 µgf24 valandos pleistrai vyksta.

Bendrosios pastabos

ESTRAMON UNO gali tiek cikliškai tiek ir nuolat naudoti būti.

Moterims su nepažeista gimda reikia nepriklausomai nuo pasirinkto estrogenų terapijos režimo su gestagenu , kuristinka naudoti kartu su estrogenais ir Estrogenas patvirtintas yra, per mažiausiai 12-14 dienų per 28 dienų ciklą kombinuoti gali, kad estrogeno -sukeltą endometriumo hiperplaziją daugiausia sumažinti sumažinti.

Po histerektomijos moterims nėra rekomenduojama pridėti gestageno nebent yra rekomenduojama, išskyrus atvejais , kaiyra endometriozė diagnozuota Endometriozė diagnozuotas buvo.

variantai der estrogenų monoterapija arba. kombinuota estrogenų/gestagenų terapija ciklinis arba. ciklinis sekvencinis

ciklinis taikymas estrogenų su vienu gydymo laisvų intervalas, kai paprastai per 21 dieną taikymas vyksta ir 7 dienos be taikymo yra . Moterimssu gimda taip pat yra papildomai sekvencinis vienas gestagenas j paskutines 12-14 terapijos dienas papildomas.

Nuolatinis arba. nuolatinis sekvencinis

Nuolatinis vartojimas estrogeno. Moterims su gimda papildomai sekvencinis vienas gestagenas per 12-14 dienų kiekvieno 28 dienų ciklo. Kaip

gestageno priedas gali pvz. Noretisteronas NoretisteronasNoretisterono acetatas Noretisterono acetatasMedroksiprogesterono acetatas arba Progesteronas būti naudojamas panaudotas yra (dėl daugiau informacijos žr. specialią- ir vartojimo instrukciją atskirų produktų).Nuolatinis

gydymas nenutrūkstamasne ciklinis gydymas gali gali prie histerektomiją patyrusių moterų atlikta gali būti arba jei per gydymo laisvą laikotarpį simptomai Estrogeno trūkumo vėl stipriai pasireiškia . Išvaizda atsiranda.

Taikymo būdas

ESTRAMON UNO yra su savo lipnia danga ant švarios ir sausos pilvo vietos priklijuojamas .
ESTRAMON UNO negalima klijuoti ant krūtų arba arba į kurių artumą priklijuotas būti.

ESTRAMON UNO yra 1 kartą per savaitę keičiamas. Jis negalima ne 2 kartus iš eilės ant tos pačios odos vietos priklijuotas būti. Oda vietą turi laisva nuo aliejaus ir be odos pažeidimų arba odos sudirginimų būti. Juosmuo reikėtų vengti būti, nes ankšti drabužiai tas Pleistras nuimti gali.

Tas Lietimas der lipniosios dalies reikėtų vengti ..

1. Transderminiai pleistrai yra atskirai supakuoti .. Nedelsiant prieš der naudojimą yra mirtis apvalkalas prie kurio įpjova šalia der maišelio kampo praplėšiamas ir transderminis transderminis pleistraspaimamas , ne į pažeisti.
2. Šis transderminis pleistras atsargiai lenkiamas ties perforacija aukštyn ir žemyn kol atsiskirianuplėšiamoji plėvelė išilgai die apsauginės plėvelės išilgai der įpjautą linija nuo lipnaus paviršiaus transderminio pleistro nuima . Vienadalis nuimamos plėvelės yra nuo transderminio pleistro nuimta ..
3. dalis laisvas tapo lipni paviršius yra ant viena sveika, išvalyta odos vieta priklijuojama.
4. Kita dalis Dalis transderminio pleistro yra lengvai pakeliama pakeltas, kad likusi dalis nuplėšiamos plėvelės būtų pašalinta ir transderminis pleistras visiškai priklijuotas galėtų būti . Po užklijavimo.
5. Po dem Priklijuoti turi tas transderminis pleistras apie 10 sekundžių su der plokščia ranka tvirtai prispaustas būti.

Kiekvieną kartą kiekvienas naujas transderminis pleistras yra mirtis Klubo pusė pakeista.

Tas transderminis pleistras neturėtų būti tiesioginiam saulės spindulių poveikiui veikiamas .
Tastransderminis pleistras laikosi net maudantis ir vonioje ir Dušas arba prie fizinės veiklos gerai ant odos.

Jei atsiranda transderminis pleistras prieš laiką (priešpasibaigiant 7 dienų)) dalinai arba visiškai nuo odos atsiklijuoti, reikėtų jį nauju pleistru pakeisti . Po kiekvienų dienų kiekvieną kartą 7 Dienos yra tas sunaudotas pleistras per naują naujas pakeičiamas.

Terapijos pradžia

Po po menopauzės moterims, kurios šiuo metu nėra estrogenų gydymo, viena estrogenų monoterapija arba vieną nuolat kombinuotą HRT gauna, gali gydymą gydymas su ESTRAMON UNO bet kuriuo pageidaujamu laiku pradėti būti.

Moterys, kurios šiuo metu vieną sekvencinę estrogenų-gestagenų-terapiją gauna, turėtų dabartinį gydymo ciklą užbaigti , priešpradedant ESTRAMON UNO- gydymą pradėti bus bus. Der pirmoji diena po užbaigimo ankstesnio gydymo (nuolatiniam vartojimui nenutrūkstamas arba. pirmoji dienapo gydymo pertraukos po der Gydymo pertrauka (esant cikliniam vartojimui) nustato tinkamą laiką pradėti už naują gydymo ciklą su ESTRAMON UNO . Buvo atsargiai.

Buvo die Vartojimas vieno transderminio pleistro pamirštas, reikėtų jį kuo greičiau kaip įmanoma atlikti būtų. Kitas pleistro keitimas turėtų pagal tą dem pradinio gydymo schema atliekama būti.

gydymo nutraukimas galėtų mirtis tikimybę des simptomų nuo atsinaujinimo padidinti ir nutraukimas- arba tepimas sukelti.

4.3 Kontraindikacijos

- esamas arba ankstesnis krūties vėžys arba įtarimas atitinkamas įtarimas
- estrogenų priklausomas piktybinis navikas arba įtarimas atitinkamas įtarimas (prieš visų pirma endometriumo karcinoma)
- ne neištirtas kraujavimas genitalijų srityje neapdorota
- endometriumo hiperplazija ankstesnės
- arba esamos veninės tromboembolinės ligos Ligos ypač prieš visų pirma giliųjų venų trombozė, plaučių embolija)
- žinomos trombofilinės ligos (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombinotrūkumas, žr. skyrių 4.4)
- esamos arba tik trumpai Laikas praeityje arterinė tromboembolinės ligos (ypač daugiausia krūtinės angina, miokardo infarktas)
- ūminė kepenų liga arba praeityje kepenų ligos, kol sau ši reikšmingi kepenų fermentų rodikliai ne normalizavosi turėti
- porfirija
- žinomas padidėjęs jautrumas prieš veikliąją medžiagą ,soją ,žemės riešutą arba vieną iš skyriuje 6.1 6.1 minėtų kitų sudedamųjų dalių

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės dėl mirtis vartojimo

HRT turėtų tik gydymui gydymui tokių po menopauzės skundų pradėta būti, kurie kurie gyvenimo kokybę pablogina. Nauda ir rizikos turėtų kiekvienu kiekvienu atveju bent kasmet atsargiai vienas su kitu palygintos būti. HRT turėtų tik taip ilgai tęsiamas būti, kaip nauda pranašesnė už rizikas yra.

Yra tik riboti duomenys apie į Vertinimas dėl rizikų ankstyvos PHT esant priešlaikinei menopauzei prieš. Kadangi tačiau absoliuti rizika jaunesnėms moterims yra mažesnė yra ,galėtų galėtų tas Naudos ir rizikos santykis pas jaunesnes moteris palankesnis būti nei pas vyresnes.

Medicininis tyrimas/Kontroliniai tyrimai

Prieš pradžią arba atnaujinimą kurio nors Hormonų pakaitinė terapija yra pilna savarankiška ir šeimos anamnezė pacientės surinkti . Fizinė apžiūra(įskaitant pilvo apačią irkrūtis) turėtų Krūtinė) turėtų sich an diesen anamnezėmis taip pat den kontraindikacijomis ir įspėjimais orientuotis.

Gydymo metu rekomenduojama atlikti reguliarias kontrolines apžiūras, kurios sich į Dažnumas ir pobūdis pagal moters individualią rizikos situaciją moters nustatyti. Moterys turėtų apie tai būti informuotos ,kokie pokyčiai krūtų krūtys ji ji dem Gydytojui pranešti turite (žr. skyrių „Krūties vėžys“ toliau žemiau).

Tyrimai Tyrimaiįskaitant vaizdinius metodus kaip kaip Mamografija, yra pagal der šiuo metu įprastą prevencinę praktiką ir klinikinėmis būtinybėmis der kiekvienos moters atlikti.

Situacijos, kurios reikalauja stebėjimo reikalauti

Pacientės turėtų būti atidi stebimos, jei yra viena iš šių situacijų arba. buvimas arba anksčiau buvo šablonas arba. sau nėštumo metu vieno nėštumo arba vieno praėjusio hormoninio gydymo pablogėjo turi. Tai galioja taip pat už atvejį, jeigu vienas iš toliau paminėtų Situacijos arba ligos per hormonų pakaitinės terapijos Hormonų pakaitinė terapija ESTRAMON UNO metu atsiranda arba. : Leiomioma:

- gimdos mioma (Gimdos mioma) arba Endometrioze
- Rizikos veiksniai dėl Tromboembolijos (žr. žemiau)
- Rizikos veiksniai dėl estrogenų priklausomų navikų, pvz. Atsiradimas nuo Krūties vėžys pas giminaičius 1. laipsnio
- Hipertenzija
- Kepenų ligos (pvz. Kepenų adenoma)
- Cukrinis diabetas su arba be dalyvavimo kraujagyslių Cholelitiazė
- Migrena
- arba (sunkūs) galvos skausmai sisteminė
- sisteminis Lupus eritematozus (SLE)
- Endometriumo hiperplazija istorijoje istorijoje (žr. žemiau)
- Epilepsija
- Astma
- Otosklerozė

Priežastys dėl nedelsiamo gydymo nutraukimo Terapijos nutraukimas:

Die Terapija yra esant buvimui kontraindikacijos taip pat ir šiose situacijose nutraukti nutraukti:

- arba Pablogėjimas kepenų funkcijos reikšmingas
- padidėjimas kepenų funkcijos Kraujo spaudimo
- Įdėjimas migreninis Galvos skausmai
- Nėštumas

Endometriumo hiperplazija ir -vėžys

Moterims su nepažeistu gimda yra rizika Rizika dėl Endometriumo hiperplazija ir -karcinoma pas ilgalaikis Estrogenų- monoterapija padidina. pranešta padidėjimas des rizikos dėl die atsiradimo vieno endometriumo vėžio tarp vartotojų vienas estrogenų-monoterapijos svyruoja tarp vienkartinio dvigubo iki dvylikto padidėjimo, palyginti su moterimis be HRT, priklausomai nuo trukmės naudojimo ir estrogeno dozės der aukščio (žr. skyrių 4.8). Po nutraukimo gydymo gydymo gali rizika rizika bent bent 10 metų padidėjusi išlikti.

Papildomas papildomas ciklinis skyrimas vieno gestageno per trukmę mažiausiai 12 dienų per mėnesį arba. kas 28 dienų ciklą arba nuolatinis kombinuotas estrogeno- gestageno--moterims moterų su nepažeista Gimda kompensuoja tą papildomą riziką, kurią sukelia estrogenų- monoterapija kyla.

Dėl ESTRAMON UNO 75 ir ESTRAMON UNO 100 nėra parodyta buvo, kad ta mirtis endometriumo saugumas per pridėjimą vieno gestageno užtikrinamas yra.

Prasiveržimo- ir tepimo kraujavimai gali per pirmuosius mėnesius gydymo metu gydymo pasireikšti. Jei tokie kraujavimai po kurio laiko gydymo eigoje arba terapijos atsiranda arba po gydymo tęsiasi, reikia priežastį nustatyti ir prireikus viena biopsija des endometriumo atlikti gali, kad viena piktybinė liga des endometriumo pašalinti.

Nekontroliuojama estrogenų stimuliacija gali sukelti vieną priešpiktybinę arba piktybinis Transformacija likutinis endometriozės židiniai sukelti. Todėl reikėtų į apsvarstymą įtraukti būti, tais atvejais vienas gestagenas papildomai prie estrogenų pakaitinės terapijos į duoti, kuriose kuriose dėl vienos endometriozės buvo histerektomija atlikta buvo ir kurioms kuriose buvo likutinė endometriozė yra.

Krūties vėžys

Tai yra įrodymų dėl padidėjusios krūties vėžio rizikos moterims, kurios vartoja kombinuotą HRT su estrogenu ir gestagenu arba HRT tik su estrogenu tik su Estrogenas gauti; šis rizika yra nuo HRT trukmės priklausoma.

Kombinuota estrogenų-gestagenų-terapija

Im rėmuose randomizuoto placebo kontroliuojamo tyrimo TyrimastyrimasTyrimas), ir vienos metaanalizės iš perspektyvinių epidemiologinių tyrimų buvo vienodai padidėjusi krūties vėžio rizika moterims nustatyta

, kurios vartojokombinaciją iš estrogeno ir iš Estrogenai ir Gestagenas kaip HRT vartoti; ši rizika atsiranda po apie 3 (1-4) metų pasirodo (žr. skyrių 4.8).

Estrogenų-monoterapija

WHI-tyrimas parodė ne padidėjusi krūties vėžio rizika pas histerektomiją patyrusias moteris vartojančias vien estrogenų monoterapiją. Stebėjimo tyrimai dažniausiai parodė nedidelį padidėjusią riziką dėl krūties vėžio diagnozės Krūties vėžio diagnozė parodyta, kad tačiau mažesnė buvo nei rizika rizika vartotojoms estrogenų- gestagenų--Kombinacijos žr.skyrių 4.8). Rezultatai

rezultatai Rezultatai vienos didžiosios metaanalizės parodė ,kad po gydymo pabaigos padidėjusi rizika laikui bėgant mažėja ir laikas iki sugrįžimo į pradinį lygi sutrumpėja Sugrįžimas į atitinkantis amžių pagrindinė rizika nuo trukmės ankstesnės taikymo HRT priklauso yra. Jei HRT daugiau nei 5 metus ilgai taikyta ,gali tai tas Rizika per vieną laikotarpį 10 metų arba ilgiau trukti.

HRT, ypač kombinuotas gydymas su estrogenais ir gestagenais ,sukelia atlieka padidėjusio krūties tankio mammogramoje kas galineigiamai paveikti radiologinę krūties vėžio diagnostiką .

Kiaušidžių.

Kiaušidžių

vėžys yra labai daug rečiau nei krūties vėžys. Epidemiologiniai duomenys didelės metaanalizės leidžia daryti išvadą apie šiek tiek padidėjusią riziką moterims kurios vartoja, kurios yra Rėmas vienas HRT estrogeno-Monopreparatas arba kombinuotas estrogeno-gestageno-vaistas taikyti, kuris yra per 5 naudojimo metų rodo ir po nutraukimo der Gydymas per laikui bėgant mažėja. Kai kurie kiti tyrimai įskaitant WHI-tyrimą rodo tai kad, kad atitinkamas atitinkamas Rizika po der vartojimo kombinuoto HRT HRT panaši arba šiek tiek mažesnė yra (žr. skyrių 4.8).

Veninė tromboembolija

HRT yra su padidėjusia 1,3- iki 3 kartų rizika venų tromboembolijoms (VTE) susijęs, ypač dėl giliųjų venų trombozių arba plaučių embolijų Plaučių embolijos. susijęs pirmuosius metus hormonų HRT yra didesnė tikimybė venų VTE nei vėliau (žr. skyrių 4.8). Pacientės

su nustatyta trombofilija Trombofilija turi padidėjusią VTE riziką. HRT gali padidinti šią riziką ir todėl yra kontraindikuotina šioms pacientėms Pacientės žr. skyrių žr. Skyrius 4.3).

Prie bendrųjų pripažintų VTE-rizikos veiksnių priklauso šie: estrogenų vartojimas, estrogenai, vyresnis amžius, didesnės operacijos, didesnės operacijos, ilgesnė, reikšmingas antsvoris (KMI > 30 kg/m²), nėštumas/pogimdyminis laikotarpis, sisteminė raudonoji vilkligė (SRV) ir vėžys. yra nėra sutarimo dėl galimo galimo vaidmens venų varikozės prie VTE.

Kaip prie visų pooperacinių pacientų turi prevencinės priemonės siekiant išvengti VTE po operacijos apsvastyti reikia. Prieilgesnės ilgesnis Imobilizacija po planuotos operacijos rekomenduojama nutraukti HRT 4–6 savaites prieš procedūrą sustabdyti. Gydytas turėtų būti tęsiamas tik po to vėl pradėtas bus, kai moteris vėl visiškai mobilizuota yra.

Moterims be VTE istorijoje istorijoje, bet su giminaičiais pirmo laipsnio, kurie jau in jaunų metų VTE susirgusių, gali būti trombofilijos-patrica apsvastyta ištraukta atliekama. Prieš tai reikėtų pacientę pacientę išsamiai apie mirtis ribotas informacinė vertė šios procedūros patarti bus (tai tik tik dalis defektų kurie defektai identifikuoti, kurie gali sukelti trombofiliją sukelti). Ar nustatytas trombofilinis defektas ir ir yra be to trombozės pas giminaičius žinomos arba yra der nustatytas defektas sunkus (pvz., antitrombino, baltymo S ir/arba Baltymo Ctrūkumas arba viena kombinacija iš defektų), todėl yra viena PHT kontraindikuotina.

Pacientėms gydomoms nuolatiniu gydymu su Gydytas su Antikoagulantai turėtų prieš der vartojimą hormonų pakaitinės terapijos naudos ir rizikos santykis atsargiai įvertintas būti.

Jei atsiranda tromboembolija VTE po pradžios hormonų pakaitinės terapijos išsivysto, turi būti vaistas nutrauktas būti. Pacientės pacientės turėtų apie tai informuotos būti, kad jos nedelsiant susisiektų su gydytoju gydytoju turi privalo, kai jie galimi simptomai tromboembolijos pastebėti (ypač skausmingas patinimas kojos, staigus skausmas krūtinės srityje, Krūtinės ląsta, Dusulys).

Koronarinė Širdies liga

Yra nėra jokių įrodymų iš atsitiktinių imčių, kontroliuojamų tyrimų, kad kombinuota PHT su estrogenu ir Estrogenas ir Gestagenas arba viena Estrogenų-Monoterapija moterims prieš miokardo infarktą apsaugo, nepriklausomai nuoto, ar pas jas koronarinė širdies liga yra arba ne.

Kombinuota Estrogenų-Gestagenų-Terapija:

Santykinė Rizika koronarinės širdies ligos yra vartojant kombinuotą PHT HRT su Estrogenas ir Gestagenas nežymiai padidėjęs. Kadangi pradinė rizika dėl koronarinės širdies ligos labai didelė dalis priklauso nuo amžiaus, yra skaičius die Skaičius der papildomai atsirandančių atvejų, kurie susiję su PHT iš estrogeno ir gestageno kyla, prie priešmenopauzinių sveikų moterų labai maža. Skaičius didėja tačiau tačiau su didėjančiu amžiumi.

Estrogenų-monoterapija:

Atsitiktinių kontroliuojamų tyrimų metu nebuvo jokių įrodymų dėl padidėjusios rizikos koronarinės širdies ligos. Širdies liga prie histerektomiją patyrusių moterų po vienos estrogenų-monoterapijos rasta.

Insultas

Kombinuotas gydymas su estrogenais ir gestagenais ir estrogenų- monoterapija yra susiję su vienu iki iki 1,5 karto padidėjusia insulto rizika susijusi. Santykinė rizika yra nepriklausoma nuo amžiaus ir laikotarpio, kuris nuo menopauzės praėjo yra. Kadangi tačiau tas pagrindinė rizika, patirti insultą į patirtididele dalis priklauso nuo amžiaus priklausomai nuo amžiaus ,didėja ima bendroji rizika Bendra rizika insulto Insultas už Moterų po viena PHT su didėjančiu amžiumi iki (žr. skyrių 4.8).

Sunkios anafilaksinės/anafilaktoidinės Reakcijos

Po pateikimo į rinką buvo Atvejai apie anafilaksines/anafilaktoidines reakcijas pranešta, kurios atsirado bet kuriuo metu per gydymo estradioliu metu išsivystė ir reikėjo medicininės skubios pagalbos paslaugų.

Pacientės, kurios po gydymo Estradioliu patiria angioedemą , neturėtų ESTRAMON UNO vėl gauti ESTRAMON UNO Kitos ligos būklės.

Kita Ligos būklės

- Estrogenai gali sukelti skysčių susilaikymą ;todėl pacientės su širdies arba inkstų funkcijos sutrikimais turi būti atidi stebimos . Moterų.
- Moterų su esama hipertrigliceridemija turi per vieną estrogenų arba hormono pakaitinė terapija atidi stebėti būti, nes su sąsaja su estrogenų terapija po tokios terapijos Aplinkybėmis nuo retų atvejų stipraus trigliceridų padidėjimo plazmoje su pasekme pankreatito buvo pranešta . Egzogeniniai estrogenai gali.
- Egzogeninis Estrogenai gali Simptomai paveldimo arba įgyto angioedemos sukelti arba pabloginti pasunkinti.
- padidina koncentraciją tiroksiną jungiančio globulino (TBG), dėl ko tai gali sukelti iki į vienam padidėjimas bendro cirkuliuojančio skydliaukės hormono atsiranda , kasremiantis baltymais susijusio jodo (PBI), T4- lygio (PBI), T4- kolonėlės -arba- arba Radioimuninis tyrimas) arba T3 lygio (radioimuninis tyrimas) matuojamas yra. T3- dervos absorbcija yra sumažėjusi, kas atspindi TBG-padidėjimą atspindi. laisvos T4 ir T3 koncentracijos nesikeičia nesikeičia .. Kita Jungiančių baltymų gali serume Serume padidėti būti, kaip tai kortikoidus jungiantis globulinas (CBG) ir lyties hormonus jungiantis globulinas (sex-hormone-binding globulin/SHBG), kas prie padidėjimo padidėjimo cirkuliuojančių cirkuliuojančių kortikosteroidų arba. Seksualinis hormonas veda. Laisvas arba biologiškai aktyvios hormonų koncentracijos lieka nepakitusios. Kiti plazmos baltymai gali padidėti (Angiotenzinogenas/Renino substratas, Alfa-1-antitripsinas, Ceruloplazminas).
- Po hormonų pakaitinės terapijos nepagerėja kognityviniai gebėjimai ne . Yra įrodymų apie padidėjusią riziką dėl galimos demencijos Rizika už viena tikėtina Demencija prie moterims, kurios prie pradžios vienos nenutrūkstamos kombinuotos PHT arba vienos estrogenų- monoterapijos vyresnės nei 65 metų buvo.

Hepatitis C

Klinikiniuose tyrimuose Tyrimai su dem kombinuotu režimu Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir su arba be Dasabuvir prieš hepatito C virusą (HCV), atsirado padidėjimas ALT daugiau nei kaip 5 kartus didesnė už viršutinę normą (viršutinė normos riba, ULN) reikšmingai dažniau moterims, kurios vartojo etinilestradiolio turinčius vaistus kaip pvz., KHK naudojo. Be to, buvo gydant su Glecapreviru Glecaprevir/Pibrentasviras Padidėjimai ALT pas vartotojas nuo etinilestradiolio turinčių vaistų pastebėta. Pas moteris, kurios vaistus su kitais estrogenais nei etinilestradiolis naudojo, kaip pavyzdžiui Estradiolis, buvo dažnis padidėjusių ALT-verčių panašus kaip pas tas, kurios nepriėmė estrogenų ;dėl riboto skaičiaus moterų, kurios šias moterims, kurios ši kitų estrogenai taikytas, yra vis dėlto

atsargumas vartojant tuo pačiu metu skiriant kartu su tuo kombinaciniu režimu OmbitasvirParitaprevir/Ritonavir su arba be Dasabuvir ir taip pat su režimu Glecaprevir/Pibrentasvir siūloma. (Žr. skyrių 4.5).

Yra žinoma ,kad kontaktinė jautrinimas Kontaktinė sensibilizacija prie visų vietinių taikymų pasitaikyti gali. Nors tai labai retai įvyksta, turėtų moterys, kurios turi kontaktinę sensibilizaciją į vieną iš Sudedamosios dalys iš ESTRAMON UNO vystytis, prieš tai įspėta būti, kad gali rimta padidėjusio jautrumo reakcija atsirasti gali, jei ji sau toliau šiam sukeliančių medžiaga paveikti.

Gydymas terapija su ESTRAMON UNO nėra ne kontraceptinis.

Vartojimas vaikams vaikams
ESTRAMON UNO negalima vaikams vaikams ne taikomas būti.

4.5 Sąveikos su kitais vaistais ir kitos sąveikos

Estrogenų metabolizmas der estrogenai (ir gestagenai) gali per mirtis simultaniškas vartojimas nuo medžiagų sustiprinti gali, kurios vaistus metabolizuojančius fermentus, ypač CYP450 fermentus, indukuoja . Tarpšių medžiagų yra antikonvulsantai Antikonvulsantai tokie kaipkaip pvz., fenobarbitalis, fenitoinas, karbamazepinas) ir antiinfekciniai vaistai (kaip pvz., rifampicinas, rifabutinas, nevirapinas ir efavirenzas).

Ritonaviras ir nelfinaviras turi, jei jie vienu metu su steroidiniais hormonais taikomi ,, fermentus indukuojantys savybės, nors jie iš tikrųjų kaip stiprūs fermentų inhibitoriai žinomi yra.

Augaliniai vaistai, kurie jonažolę (Hypericum perforatum) turi, gali den metabolizmą der estrogenų (ir gestagenų) indukuoti.

Estradiolis yra daugiausia per CYP3A4 metabolizuojamas, todėl die vienalaikis vartojimas CYP3A4- inhibitorių, kaip pavyzdžiui ketokonazolas ir eritromicinas, gali padidinti estradiolio ekspoziciją .Poveikis vieno gali.

padidintas . HRT su estrogenais į kitus vaistus

Buvo pastebėta ,kad kartu vartojant estrogenų turinčius hormoniniuskontraceptikus plazmos koncentracijos die Plazmos koncentracijos nuo Lamotriginas dėl der indukcijos der lamotrigino gliukuronidacijos žymiai sumažinti. Tai gali mirtis kontrolę nuo traukuliai paveikti. Nors mirtis galimas Sąveika tarp vienos hormonų pakaitinės terapijos ir Lamotrigino nebuvo iširta ,yra

tikėtina, kad panaši sąveika pasireiškė moterims, kurios naudoja hormonų pakaitinę terapiją. Moterims, kurios abu vaistai kartu vartoti, yra, kurie į sumažėjimą priepuolių kontrolės sumažėjimo gali sukelti.

Farmakodinaminės sąveikos

Klinikiniuose tyrimuose Tyrimai su dem kombinaciniu režimu Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir su arba be Dasabuvir prieš hepatito C virusą, pasireiškė padidėjimas ALT daugiau nei 5 kartus didesnis už 5 kartus viršutinę Norm (viršutinė normos riba, ULN) reikšmingai dažniau pas moteris, kurios etinilestradiolio turinčius vaistus kaip pvz., KHK vartojo. Moterims, kurios vaistus su kitais estrogenais nei etinilestradiolis vartojo, kaip apie Estradiol, buvo dažnis padidėjusių ALT-verčių panašus kaip pas tuos, kurie nepriėmė estrogenų; dėl riboto skaičiaus riboto skaičiaus moterims, kurios šias kitas estrogenus taikė, yra vis dėlto atsargumas naudojant tuo pačiu metu skiriant kartu su deriniu kombinacija Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir su arba be Dasabuvir ir taip pat su režimu Glecaprevir/Pibrentasvir (žr. skyrių 4.4) reikalinga.

Transderminio taikymo metu yra pirmo prasiskverbimo efektas kepenyse aplenkiamas, todėl transderminiai taikomi estrogenai (ir gestagenai) galbūt mažiau stipriai nei per burną vartojami hormonai. Hormonas per fermentų induktoriai paveikti būti.

Klinikinis gali vienas padidėjęs estrogenų ir gestagenų metabolizmas iki vieno sumažėjusio poveikio šio hormonų ir iki pokyčių des uterininis kraujavimo modelis sukelti.

Per vieną estrogenų terapiją gali kai kurie laboratoriniai tyrimai būti paveikti, kaip pvz. gliukozės tolerancija. Gliukozės tolerancija- skyd liaukės funkcijos tyrimai. Skyd liaukės funkcijos tyrimai.

4.6 Vaisingumas, Nėštumas ir Žindymo laikotarpis

Nėštumas

ESTRAMON UNO yra nėštumo metu nėštumas ne nurodytas. Jei jis gydymo metu su gydymu ESTRAMON UNO ESTRAMON UNO į nėštumą ateina, reikėtų gydymą nutraukti nedelsiant nutrauktas būti.

Dauguma dauguma šiuo metu turimų epidemiologinių tyrimų, kurie dėl vieno neplanuotą estrogenų poveikį des vaisiui svarbūs yra, nerodo jokių teratogeninių arba fetotoksinių poveikių.

Žindymo laikotarpis

ESTRAMON UNO yra žindymo laikotarpiu ne indikuotas.

4.7 Poveikis į gebėjimui valdyti mechanizmus ESTRAMON UNO neturi arba turi nereikšmingą poveikį

transporto priemonių vairavimui ir gebėjimui valdyti mechanizmus ESTRAMON UNO neturi arba turi nereikšmingą poveikį transporto priemonių vairavimui arba mirtis gebėjimas valdyti mašinas nuo mašinas.

4.8 Šalutinis poveikis

Lengvas eritema taikymo vietoje buvo dažniausias praneštas šalutinis poveikis (16,6 %). Eritema buvo eritema buvo po nuėmimo des pleistro nuo odos taikymo vietoje pastebėta. Nedidelis niežulys ir nedidelis odos bėrimas aplink apvalus taikymo vietą buvo buvo taip pat pranešta.

Šalutinis poveikis yra pagal dažnumą surašiuotas, dažniausias pirmiausia .. naudojama ši konvencija : Konvencija naudojamas:

Labai dažnai ($\geq 1/10$)

Dažnai ($\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Kartais ($\geq 1/1.000$ iki $< 1/100$)

Retai ($\geq 1/10.000$ iki $< 1/1.000$)

Labai retai ($< 1/10.000$)

Ne žinoma (Dažnis remiantis pagrindu turimos informacijos Duomenys ne įvertinami)

Kiekvienoje dažnio grupėje yra nepageidaujamos reakcijos pagal sunkumo laipsnį mažėjančia.

išvardytos Nepageidaujamos reakcijos toliau lentelėje buvo į klinikiniuose tyrimuose ir iš der patirties po pateikimo į rinką po ESTRAMON UNO arba bendrai po estrogenų terapijos buvo pranešta ..

Organų klasės	Labai dažnai ($\geq 1/10$)	Dažnai ($\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Kartais ($\geq 1/1.000$ iki $< 1/100$)	Retai ($\geq 1/10.000$ iki $< 1/1.000$)	Labai retai ($< 1/10.000$)	Nežinoma* (dažnis remiantis turimais duomenimis Ne-įvertinamas) neįvertinamas)
Gerybiniai, piktybiniai ir nespecifiniai Neoplazmos						Krūties vėžys
Ligos imuninės sistemos sistemos				Padidėjęs jautrumas jautrumas	Dilgėlinė, anafilaksinė Reakcijos	anafilaktoidinės reakcijos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai					sumažėjęs angliavandenių lenhydrat-Toleranz, Pablogėjimas Porfirija	
Psichiatriniai sutrikimai		Depresija, Nervinga, Afekto labilumas	Nerimo būsenos	Sutrikimai der Libido		

Ligos iš Nervų sistema	Galvos skausmai	Nemiga, Apsvaigimas	Migrena, galvos svaigimas	Parestezija	Chorea	
-------------------------------	-----------------	---------------------	---------------------------	-------------	--------	--

Organų klasės	Labai dažnai (≥1/10)	Dažnai (≥1/100 iki <1/10)	Kartais (≥1/1.000 iki <1/100)	Retai (≥1/10.000 iki <1/1.000)	Labai retai (<1/10.000)	Nežinoma* (dažnis remiantis turimais duomenimis neįvertinamas)
Akių ligos			Regėjimo sutrikimai, sausos akys		Kontaktinių lęšių netoleravimas	
Kraujagyslių ligos			Hipertenzija, Palpitacija	veninė Tromboembolija		Embolija
Ligos organų Gastrointestinalinis traktas		Pykinimas, dispepsija, diarėja, pilvo skausmas, pūtimas, pilnumo jausmas, apetito padidėjimas gijimas	Vėmimas			
Kepenų- ir tulžies- takų ligos bendras				Cholelitiazė, Pokyčiai kepenų funkcijoje ir tulžies nutekėjime		
Odos ligos ir poodžio audinio reakcijos	taikymo vietoje**, eritema aknė, odos bėrimas, sausa oda, niežulys	odos spalvos pokytis alopecija	odos nekrozė, hirsutizmas	Alopecija	chloazma	skeleto raumenų, jungiamojo audinio

ir kaulų ligos Kaul- kepenų liga gen		Nugaros skaus- mai	Sąnarių skaus- mai, raumenų- spazmai	Miastenija		Skausmai galūnėse galūnėse galūnėse
Lytinių organų Lytinių organų ir krūties liaukos	Krūties įtampa, krūtinės skausmas, dismenorėja , menstruacij ų sutrikimai	Krūties padidėji- mas, menoragija, išskyros, ne- reguliarus va- gimdos kraujavimas, gimdos spazmai, makšties infekcijos, endometriu mo hiperplazija		gimdos leiomioma, kiaušintakių cistos, gimdos kaklelio polipai, sekrecija iš krūties liaukos		fibrocistinė mastopatija
Bendros ligos ir skundai vartojimo vietoje		skausmas, astenija, periferinė edema, svorio svyravimai		alerginės reakcijos, apetito stoka sigkeit	Kraujavimas iš nosies	
Tyrimai			padidėjęs Transa- minazės			nenormalus Kepenų- funkcijos tyrimai

* Po Pateikimo į rinką pranešta

** Reakcijos taikymo vietoje įskaitant vietinį kraujavimą, Kraujosruva, Deginimas, Odos problemos, Odos sausumas, Egzema, Edema, Odos paraudimas, Uždegimas, Odos dirginimas, Skausmas, Papulės, Jautrumo sutrikimas, Niežulys, Odos bėrimas, Odos spalvos pakitimas, Odos pigmentacija, Patinimas, Dilgėlinė ir Pūslelės.

Krūties vėžys

Motėrimams, kurios vartoja kombinuota Estrogenų-Gestagenų-terapija daugiau nei 5 metus vykde turėjo, buvoriška dėl krūties vėžio iki 2 kartus padidėjusi 2 kartus padidėjęs.

Pas vartotojas vienos estrogenų-monoterapijos rizika yra padidėjimas des rizikos mažesnė nei pas vartotojas estrogenų-gestagenų-kombinuotų preparatų.

Die Aukštis des Rizikos yra priklausomas nuo Vartojimo trukmės (žr. skyrių 4.4).

Tai yra įvertinimai dėl absoliučios Rizikos pagrįsti rezultatai iš didžiausios atsitiktinės atrankos, placebo kontroliuojamo tyrimo (WHI-tyrimas) ir iki šiol didžiausios metaanalizės iš perspektyvinių epidemiologinių tyrimų pateikti.

Iki šiol didžiausias metaanalizė iš perspektyvinių epidemiologinių tyrimų

Apskaičiuota papildoma krūties vėžio rizika po 5 metų vartojimo pas moteris su kūno masės indeksu KMI 27 (kg/m²)

Amžius prie pradžios HRT (Metai)	Atvejų skaičius 1.000 nevartojančių moterų HRT vartojimas per 5 metus (50-54 metai)*	Santykinė Rizika	Papildomi Atvejai tarp 1.000 HRT vartotojų po 5 Metų Estrogenų monoterapija
Estrogeno monoterapija			
50	1,2	2,7	2,7
Estrogeno ir gestageno derinio terapija			
50	13,3	1,6	8,0

* remiantis su pradiniusergamumo rodikliu Anglijoje metais 2015 tarp moterų su kūno masės indeksu 27 (kg/m²). Pastaba : Kadangi

Pastaba: Taip sich die foninis dažnis von krūties vėžio iš ES šalies į ES šalį skiriasi, keičiasi sich taip pat die skaičius der papildomų krūties vėžio atvejų proporcingai.

Apskaičiuota papildomas krūties vėžio rizika po 10 metų vartojimo pas moteris su kūno masės indeksu 27 (kg/m²)

Amžius HRT pradžioje (metai)	Dažnis per 1.000 HRT nevartojančių moterų per 10 metų laikotarpį (50-59 metai)*	Santykinė rizika	Papildomi atvejai pro 1.000 HRT vartotojos po 10 metų
Estrogeno monoterapija			
50	26,6	1,3	7,1
Estrogeno-gestageno kombinuota terapija			
50	26,6	1,8	20,8

*atsižvelgiant į pradinius sergamumo rodiklius Anglijoje metais metais 2015 prie moterims su vienu KMI 27 (kg/m²)

Pastaba: Kadangi keičiasi foninė krūties vėžio dažnis ES šalyje iš ES šalies ES šalį skiriasi skiriakeičiasi ir save taip pat skaičius papildomų krūties vėžio atvejų proporcingai.

WHI-tyrimai JAV – papildoma krūties vėžio rizika po 5 metų PHT

Amži aus grup è (met	Dažnis 1 000 moterų placebo grupėje virš vieno laiko-tarpas nuo 5	Santykinė rizika (95 % PI)	Papildomi atvejai tarp 1.000 HRT vartotojų per 5 metų laikotarpį (95 % PI)
----------------------	---	----------------------------	--

ai)	metų		
Estrogenų monoterapija (CEE)			
50-79	21	0,8 (0,7-1,0)	-4 (-6-0)*
Estrogenas ir gestagenas (CEE+MPA)#			
50-79	17	1,2 (1,0-1,5)	+4 (0-9)

* Kai Ribojimas dėl įvertinimas moterims, kurios prieš tyrimą netaikė HRT naudojo nebuvo padidėjusi, atrodo kad rizika per pirmuosius penkerius 5 nebuvo padidėjusi padidėjęs: Po 5 metų rizika buvo didesnė nei neapdorotų moterų. *

* studijatarp moterų be gimdos, kurios neturėjo padidėjusios krūties vėžio rizikos parodė parodė

Endometriumo karcinoma

Postmenopauzinės Moterys su nepažeistu Gimda

Apie 5 iš 1.000 moterų su nepažeistu Gimda, kurios netaiko PHT naudoja, išsivysto viena Endometriumo karcinoma. Moterims su nepažeistas Gimda yra die vartojimas vieno estrogeno-monoterapija ne rekomenduojama, nes tai padidina riziką endometriumo karcinomos padidėjimo (žr. skyrių 4.4).

In Priklausomai nuo estrogenųmonoterapijos trukmės ir estrogenų dozės buvo padidėjusi rizika endometriumo karcinomos epidemiologiniuose tyrimuose buvo nuo 5 iki 55 papildomai diagnozuotų atvejų Atvejais 1 000 moterų esant amžiaus tarp 50 ir 65 metų.

Pridėjus gestageno prie estrogeno monoterapijos bent 12 dienų per 12 gali šis būti efektyvus metodas padidėjusi rizika išvengta būtų. Million Women Study tyrime po 5 metų vartojimo vienos kombinuotos HRT (sekvencinė arba nuolatinė) rizika endometriumo vėžio nebuvo padidėjusi padidėjęs (RR 1,0 [95 % PI 0,8-1,2]).

Kiaušidžių karcinoma

Vartojimas iš estrogenų-monopreparatų arba iš estrogenų-gestagenų-kombinuotų preparatų hormonų PHT yra su šiek tiek padidėjusia rizika susijęs „ kad vienas kiaušidžių vėžys diagnozuojamas yra (žr. skyrių 4.4).

Iš metaanalizės 52 epidemiologinių tyrimų matyti padidėjusi kiaušidžių vėžio rizika moterims padidėjusi kiaušidžių vėžio rizika Moterys išryškėja, kurios šiuo metu HRT naudoja, palyginus su moterimis, kurios HRT niekada nėra naudojusios (RR 1,43, 95 % PI 1,31-1,56). Moterims nuo amžiaus tarp 50 ir 54 metų, kurios vartoja 50 ir 54 metų, kurie vieną HRT 5 metai ilgai taikyti, atsiranda vienas papildomas atvejis per 2.000 vartotojų . Moterims nuo amžiaus tarp 50 ir 54 metų, kurios nenaudoja HRT taikyti, atsiranda per penkerių 5 metų laikotarpį apie 2 atvejai iš kiaušidžių karcinomos 2 000 moterų diagnozuota.

Veninės tromboembolijos

Rizika rizika dėl veninės atsiradimo vienos veninės Tromboembolija (VTE), pvz. vienos giliųjų kojų venų- arba. dubens venų arba plaučių embolija Plaučių embolijayra vartojant HRT 1,3-3 kartus padidėjusi HRT nuo 1,3 iki 3 kartų Tai. Šis Atsiradimas tokio įvykio yra gydymo pirmaisiais metais tikėtinesnis nei vėlesniais gydymo metais (žr. 4.4 skyrių). Sutuo susiję duomenys yra Rezultatai WHI-tyrimų yra šiame skyriuje pateikti.

WHI-tyrimai – papildoma rizika dėl VTE po 5 metų HRT

Amžiaus grupė (metai)	Dažnis 1 000 moterų Placebo grupė per vieną laikotarpį 5 metų	Santykinė rizika (95 % PI)	Papildomi atvejai per 1.000 HRT vartotojų po 5 metų
Oralinė estrogenųmonoterapija*			
50-59	7	1,2 (0,6-2,4)	1 (-3-10)
Kombinuota oralinė Estrogeno-gestageno-terapija			
50-59	4	2,3 (1,2-4,3)	5 (1-13)

* Tyrimas pas moteris be Gimda

Koronarinė Širdies liga

Pas vartotojas vienos kombinuotos Estrogenų-Gestagenų-HRT vyresniame amžiuje virš 60 metų yra rizika dėl vystymosi ligos vystymosi vienos koronarinės širdies ligos šiek tiek padidėjusi (žr. skyrių 4.4).

Insultas

Vartojimas vieno estrogeno monoterapijos arba kombinuotos estrogeno ir gestagenoterapijos- Terapija yra susijusi su vienu iki 1,5 karto padidėjusia rizika dėl išemijos insulto . Rizika dėl hemoraginio insulto yra padidėjusi hemoraginis Insultas yra po hormonų pakaitinės terapijos ne padidėjusi.

Ši santykinė rizika yra nepriklausoma nuo amžiaus arba nuo vartojimo trukmės. Kadangi pradinė rizika tačiau stipriai nuo amžiaus priklauso, padidėja save bendroji rizika moterims Moterų jaunesnėms nei PHT su didėjančiu amžiumi (žr. skyrių 4.4).

Kombinuotas WHI-Tyrimai – papildoma rizika dėl išeminis insultas* po 5 metų HRT

Amžiaus grupė (metai)	Dažnis per 1.000 moterų placebo grupėje per 5 metus	Santykinė rizika (95 % KI)	Papildomi atvejai per 1.000 HRT vartotojų per 5 metus
50-59	8	1,3 (1,1-1,6)	3 (1-5)

* Buvo nebuvo nustatyta tarp išeminiu ir hemoraginiu insultu skiriama.

Sojų aliejus (Ph.Eur.) gali sukelti alergines reakcijas.

Susijęs su viena vienas Estrogeno-Gestageno gydymas buvo kiti nepageidaujami vaistų poveikiai pranešta

- ligos tulžies pūslės
- Oda- ir poodžio ligos: chloazma, daugiaformė eritema, mazginė eritema, kraujagyslinė purpura
- tikėtina demencija pas moteris im amžiuje virš 65 metų (žr. skyrių 4.4)
- Geltonkūnis
- Krūtis adenoma

Pranešimas apie įtarimą dėl nepageidaujamų reakcijų

Pranešimas apie įtarimą dėl nepageidaujamų reakcijų Šalutinis poveikis po der registracijos yra nuo didelės svarbos. Ji leidžia nuolatinę stebėseną Stebėjimas naudos ir rizikos santykio Naudos

ir rizikos santykis vaisto Vaistų. Artimieji nuo Sveikatos profesijos yra prašomi, kiekvieną įtariamą nepageidaujamą reakciją pranešti

Federaliniam vaistų institutui ir medicinos produktams skyrius

Farmakologinis budrumas

Svetainė: [Svetainė:](#)

www.bfarm.de.

4.9 Perdozavimas

Viena ūminis perdozavimas yra dėl taikymo būdo neįtikėtinas . Dažniausis simptomai perdozavimo klinikinio taikymo yra krūtinės įtampa klinikinio taikymo yra krūtinės įtampa ir/arba Makšties kraujavimas. Jei tokie simptomai pasireiškia, reikėtų svarstyti dozės sumažinimą į apsvarstymą įtraukti reikėtų. Pašalinus pašalinimas des Pleistrai gali perdozavimo poveikiai greitai būti pašalinti ..

5. Farmakodinaminės

5.1 savybės Farmakoterapinė

grupė: Estrogenai ATC kodas: G03C A03

Veiklioji

medžiaga , sintetinis 17-β- 17-β-Estradiolis, yra chemiškai ir biologiškai su natūraliu organizmo žmogaus estradioliu identiškas, kompensuoja den praradimą der estrogenų gamybos moterims po menopauzės Moterys ir mažina su tuo susijusius nepatogumus Skundai.

apsaugo nuo kaulų masės praradimo po menopauzės arba po ovariektomijos . vienas Kiaušidžių pašalinimas prieš.

Duomenys apie den klinikinius tyrimus

Palengvinimas der dėl den estrogenų trūkumo sukeltų simptomų ir Poveikis der kraujavimams

Vienas Palengvinimas der Menopauzės simptomai buvo per pirmąsias savaites gydymo pasiekta ..

Estrogeno trūkumas

menopauzės metu siejamas su padidėjusiu kaulų apykaita ir praradimu kaulų masės bei tankio an Kaulų masė kartu.

Šis Poveikis nuo Estrogenų kaulų tankis yra priklausomas nuo dozės. Apsauga yra akivaizdžiai tiek ilgai veiksminga, kaip gydymas gydymas tęsiamas bus. Po pabaigos HRT yra kaulų netekimas į kaulų masės su dem neapdorotų moterų palyginamas.

Iš WHI- studijos ir metaanalizės kitų studijų rodo iš, kad dabartinis vartojimas HRT vien arba kartu su kombinacija su su vienam gestageniui, dėl daugiausia sveikų moterų riziką nuo klubo-, slankstelių- arba kitų osteoporozinių lūžių sumažina. HRT galėtų taip pat lūžiai pas moteris su mažu kaulų tankiu ir/arba patvirtinta osteoporoze užkirsti kelią, tam yra tačiau tik riboti duomenys prieinami.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Rezorbicija

Per die transderminį vartojimą von estradiolio gaunamos su mažesnėmis bendromis dozėmis nei per der oralinį vartojimą terapinis Plazmos koncentracijos pasiekiamos, kai prie der transderminio vartojimo taip pat die plazmos lygiai nuo estrono ir estrono konjugatų yra žemesni ..

ESTRAMON UNO 50/- UNO 100

ESTRAMON UNO 50/- UNO 100

Naudojant nuolatinį taikymą ESTRAMON UNO 50 arba - UNO 100 buvo pasiekta vidutinė plazmos koncentracija (Cav) apie 31,43 pg/ml arba. 70,97 pg/ml pasiekta. Didžiausia maksimali Plazmos koncentracija (Cmax) buvo tarp diapazone nuo 56,1 pg/ml arba. 116,5 pg/ml. Po pašalinimo pleistro grįžta grįžta der Estradiolio plazmos lygis per 12–24 val. vėl iki pradinių verčių grįžta.

ESTRAMON UNO 75

Nuolatiniam vartojimui ESTRAMON UNO 75 buvo vidutinė plazmos koncentracija (Cav) apie 55,7 pg/ml pasiekama, kuri pabaigoje vieno dozavimo intervalo iš septynių dienų dar 32,3 pg/ml sudaro . Po pašalinimo pleistro Pleistrai grįžta estradiolio plazmos lygis Estradiolio plazmos lygis per 12-24 val. vėl į pradinius rodiklius grįžta.

Pasiskirstymas

Estradiolis yra daugiau nei 50 % prijungtas prie plazmos baltymų kaip lytinį hormoną jungiantis globulinas ir albuminas lytinį hormoną surišantis Globulinas ir albuminas surištas. Tik 2 % yra laisvas ir biologiškai aktyvus.

Biotransformacija

Transderminis panaudotas estradiolis yra per tą patį būdą metabolizuojamas kaip tas endogeninis hormonas. Estradiolis yra daugiausia kepenyse Kepenys į Estronas metabolizuojamas, ir tada į estriolį, epi-estriolį ir katechol-estrogenus, kurie tada į sulfatus ir gliukuronidais konjuguojamas yra. Citochromo P-450 izoformos CYP1A2 ir CYP3A4 katalizuoja die hidrosilinimą iš estradiolio formuojančio estriolį. Estriolis yra žmogaus organizme per UGT1A1 ir UGT2B7 gliukuroniduojamas. Estradiolio metabolitai yra taip pat per den enterohepatinę cirkuliaciją metabolizuojami.

Eliminacija

Sulfatai ir gliukuronido -esteriai yra kartu su maža dalis maža dalis iš Estradiolis ir įvairių kitų metabolitų su šlapimu išskiriama. Tik nedidelis kiekis išsiskiria su išmatomis . Kadangi Estradiolis išskirtas. Da Estradiolis trumpas pusinės eliminacijos laikas turi (apie 1), išnyksta per 24 valandas po pašalinimo pleistro serumo koncentracijos estradiolio mirtis Serumo koncentracijos nuo Estradiolis ir Estronas vėl į pradinius rodiklius atgal.

5.3 Iiklinikiniai Duomenys apie Saugumą

Toksikologinis profilis estradiolio Estradiolis yra gerai žinomas.

Die nuolatinis vartojimas nuo natūralių ir sintetinių estrogenų per ilgą laikotarpį padidina tam tikroms gyvūnų rūšims Gyvūnų rūšys navikų Dažnumas dažnį Navikai į Krūtinė, gimda, Gimdos kaklelis, makštis, Sėklidės ir Kepenys taip pat dažnis navikų limfinės sistemos ir hipofizės Limfinės sistemos FARMACINĖ INFORMACIJA Sąrašas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Sąrašas der kiti sudedamosios dalys

- Matrica: Poli[(2-etilheksil)akrilatas-ko-metilakrilatas-ko-akrilo rūgštis-ko-(2,3-epoksipropil)metakrilatas] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-Tokoferolio-paruošimas (USP) (sudėtyje yra sojų aliejus [Ph.Eur.]
- Nešiklio plėvelė: Polietilentereftalatas
- Apsauginė plėvelė: Polietilentereftalatas, silikonizuotas

6.2 Nesuderinamumai

Ne taikoma.

6.3 Galiojimo trukmė Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios atsargumo priemonės dėl laikymo Laikymas

Ne aukščiau 30 °C laikyti.

6.5 Rūšis ir turinys pakuotės Talpyklės

Kiekvienas ESTRAMON UNO-pleistras yra atskirai į aliuminio maišelį supakuotas.

Pakuotės su 4, 12 ir 16 transderminiais pleistrais
Gali būti ne visi visi pakuočių dydžiai į rinką pateikti.

6.6 Specialios atsargumo priemonės dėl šalinimo ir kiti nurodymai dėl tvarkymo Šalinimas

Po naudojimo dem Naudojimas yra ESTRAMON UNO-pleistras sulankstyti (lipni pusė į vidų!) ir su buitinių atliekų išmesti ..

vaistas arba atliekų medžiaga arba Atliekų medžiaga yra atitinkamai den nacionaliniams reikalavimams pašalinti ..

7. Hexal

AG Industriestraße 25 25
Holzkirchen Telefonas
: (08024) 908-0Faksas: (08024) 908-1290
El. paštas:
medwiss@hexal.com medwiss@hexal.com

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

ESTRAMON UNO 50
36415.00.00

ESTRAMON UNO 75

40778.00.00

ESTRAMON UNO 100
36415.01.00

9. REGISTRACIJOS SUTEIKIMO/PRAILGINIMO DATA ESTRAMON UNO 50/- 100

Data suteikimo der registracijų:

9. birželio 1997

Data paskutinio pratęsimo der Registracijos:

9. birželio 2002

ESTRAMON UNO 75

Išdavimo data registracijos ::

18. 2002 Paskutinio

pratęsimo data registracijos : Leidimas:

2008 m. balandžio 1 d.

10. INFORMACIJOS BŪKLĖ

2023 m. rugsėjis

11. PARDAVIMO RIBOJIMAS

Receptinis