

INFORMAȚII PROFESIONALE

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

ESTRAMON UNO 50 µg/24 ore, Transdermic plasture ESTRAMON UNO 75 µg/24 ore, Transdermic plasture ESTRAMON UNO 100 µg/24 ore, Transdermic plasture

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

ESTRAMON UNO 50

1 transdermic plasture (sistem matriceal) cu 20 cm² conține:

4,13 mg estradiol-hemihidrat corespunzător 4 mg estradiol. Eliberare medie de estradiol pe zi: 50 micrograme ESTRAMON UNO 75

ESTRAMON UNO 75

1 transdermal plasture (sistem matriceal) cu 30 cm² conține:

6,198 mg hemihidrat de estradiol echivalent cu 6 mg estradiol. Eliberare medie de estradiol pe zi: 75 micrograme Microgram

ESTRAMON UNO 100

1 transdermic plasture (sistem matriceal) cu 40 cm² conține:

8,26 mg hemihidrat de estradiol corespunzător 8 mg estradiol. Eliberare medie de estradiol pe zi: 100 pe zi: 100 Microgram

Altele Componente cu cunoscut efect: Ulei de soia (Ph.Eur.)

Lista completă a celorlalte componente vezi secțiunea 6.1. FORMA FARMACEUTICĂ

3. Formă de administrare

Transdermic plasture

transparent oval plasture, compus din o folie de protecție fendată (înainte de utilizare a plasturelui de îndepărtat) și două funcționale straturi: unui cu estradiol autoadeziv strat de matrice și unui impermeabil folie suport.

4. INFORMAȚII CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Terapie de substituție hormonală (TSH) pentru simptomele deficitului de estrogen după menopauză. TSH la simptomele deficitului de estrogen la femei, a căror ultima menstruație este de cel puțin 12 luni în urmă.

Prevenirea unei osteoporoze la femei postmenopauzale cu risc ridicat Risc de fractură, care o intoleranță sau contraindicație față de alte pentru prevenirea osteoporozei autorizate medicamente prezintă (vezi de asemenea Secțiunea 4.4).

Există disponibile doar limitate experiențe în la tratamentul femeilor peste 65 de ani înainte.

4.2 Dozare și modul de administrare

Dozare

Plasturele transdermic se aplică 1 dată săptămânal, adică toate 7 zile, schimbat.

Simptome de deficit de estrogen

ESTRAMON UNO este în 3 concentrații disponibil: 50, 75 și 100. Atât pentru începutul tratamentului cât și de asemenea pentru moartea continuarea unei tratament simptomele postmenopauzale este moartea cea mai mică doză eficace doză pentru moartea cea mai scurtă durată posibilă a terapiei a se aplica a se aplica (vezi de asemenea Secțiunea 4.4).

În funcție de răspunsul clinic poate fi doza la nevoile individuale ale pacientei ajustată fi. Dacă se după 3 luni tratament simptomele nu suficient îmbunătățit au ,poate doza fi crescută . Dacă. Dacă se Simptome unei supradoze apar (de ex. tensiune la nivelul sânilor), trebuie doza redusă ..

unei osteoporoze la femeile postmenopauzale Pentru aceasta este ESTRAMON UNO în 3 ESTRAMON UNO în 3 Concentrații disponibil: 50, 75 și 100. Tratamentul trebuie cu un plasture Estradiol 50 µg24 ore început fi. Ajustările dozei pot sub utilizarea de Estradiol 50, - 75 și - 100 µg24 ore plasturi se efectuează.

Indicații generale

ESTRAMON UNO poate atât ciclic cât și continuu utilizat fi.

La femeii cu un intact uter, trebuie indiferent de regimul ales de tratament cu estrogeni cu un gestagen, care pentru utilizarea aplicării cu un Estrogen aprobat este, peste cel puțin 12-14 zile pe un ciclu de 28 de zile ciclu combinat să fie, pentru a o Estrogen-indusă hiperplazie endometrială în mare măsură să reducă.

La femeile care au suferit o histerectomie femeii nu este recomandată adăugarea unui gestagen nu recomandat, cu excepția în cazurile, în care o endometrioză diagnosticată a fost.

Variante a monoterapiei cu estrogeni sau. combinată Estrogen/terapie cu gestageni

Ciclic sau. ciclic secvențial

Aplicare ciclică a estrogenului cu un unui fără tratament interval, în care de obicei în 21 zile se aplică și 7 zile fără aplicare sunt . La femeilecu uter se adaugă suplimentar secvențial un gestagen în ultimele 12-14 zile de terapie completat.

Continuu sau. continuu secvențial

Aplicare continuă de estrogen. La femeile de estrogen. La femeii uter suplimentar suplimentar secvențial un gestagen în 12-14 zile fiecărui ciclu de 28 de zile.

Ca supliment de gestagen pot de ex. noretisteron, acetat de noretisteron, acetat de medroxiprogesteron sau progesteron utilizat sunt (pentru informații suplimentare vezi prospectul- și informațiile de utilizare ale fiecărui produs).

Un tratament continuu , non -ciclic poate la histerectomizate femeii efectuat fi sau dacă în timpul perioadei fără tratament de timp simptomele deficitului de estrogen reapar puternic în evidență apar.

Tipul de aplicare

ESTRAMON UNO se aplică cu stratul său adeziv pe o zonă curată și uscată a abdomenului lipit. ESTRAMON UNO nu trebuie aplicat pe sâni sau în ale căror apropiere lipit să fie.

ESTRAMON UNO se aplică o dată săptămânal schimbat. Nu trebuie să fie de două ori consecutiv pe aceeași zonă de piele lipit vor fi. Locul de pe piele trebuie să fie liber de ulei și fără leziuni ale pielii sau iritări ale pielii să fie. Talia ar trebui evitată să fie, deoarece îmbrăcămintea strâmtă poate da platurile îndepărta poate.

Da atingerea a suprafeței adezive ar trebui evitată fi.

1. Platurii transdermici sunt individual ambalați .. Imediat înainte de utilizare se deschide ambalajul la tăietura de lângă colțul plicului și platurile transdermic este scos, fără a-l la deteriora.
2. Da transdermal platurile este cu atenție la perforație în sus și în jos îndoit , pânăse folia de protecție de-a lungul Folie de protecție folie de protecție de despiciat linie de la suprafața adezivă a platurii transdermic se desprinde. O parte a folie de protecție este de pe platurile transdermic îndepărtată.
3. Zona liberă devenit suprafața adezivă este pe o sănătoasă, curățată zonă de piele lipit.
4. Partea cealaltă a platurii transdermic este ușor ridicată ridicat, astfel încât partea rămasă a foliei de protecție să fie îndepărtată și platurile transdermic să fie complet lipit poate fi.
5. După aplicarea platurii trebuie acel transdermal platurile aproximativ 10 secunde cu al palma apăsat ferm trebuie.

La fiecare nou transdermal platurile se moartea Partea șoldului schimbat.

Acest transdermic platurile ar trebui nu expus direct razele soarelui expus să fie. Acest transdermic platurile aderă chiar în timpul băii și Dușuri sau în activitate fizică bine pe piele.

Ar trebui să un transdermic platurile prematur (înainte de 7 zile) parțial sau complet de pe piele îndepărtat, ar trebui să fie prin un nou platurile înlocuit fie.

După fiecare 7 zile este da consumat platurile cu un nou înlocuit.

Începerea terapiei

La femeile postmenopauzale care în prezent nu tratament cu estrogeni, o monoterapie cu estrogeni Terapie cu estrogeni monoterapie sau un continuu combinat HRT primi, poate tratamentul cu ESTRAMON UNO la orice moment dorit început fi ..

Femeile care în prezent un secvențială Estrogen-Gestagen-Terapie primesc, ar trebui să actualul ciclu de tratament finalizeze, înainte de a începe tratamentul cu ESTRAMON UNO-tratament început este. Der primul ziua după încheierea tratamentului anterior Tratament (în cazul utilizării continue)sau . derprimul ziua după pauza de tratament Pauză de tratament (la ciclică utilizare) reprezintă un moment potrivit pentru începerea unui nou ciclu de tratament cu ESTRAMON UNO ESTRAMON UNO A fost.

A fost die Aplicarea unui transdermic platurile uitat, ar trebui ea cât mai curând posibil recuperată fie . Următorul schimb de platurile ar trebui conform cu dem inițial schema de tratament efectuat

fi. O întrerupere a tratamentului ar putea crește probabilitatea de reapariție a simptomelor crește și întrerupere- sau sângerări de contact provoca.

4.3 Contraindicații

- existent sau anterior cancer de sân sau. o suspiciune tumoră
- malignă dependentă de estrogeni sau .. suspiciune corespunzătoare (înainte de toate carcinom endometrial)
- nu neinvestigată sângerare în zona genitală
- hiperplazie endometrială netratată hiperplazie endometrială netratată
- anterioare sau existente venoase boli tromboembolice boli (în special de toate profundă tromboză venoasă, embolie pulmonară)
- cunoscute trombofilice afecțiuni (de exemplu, deficit de proteină C, proteină S sau deficit de antitrombinădeficit, vezi secțiunea 4.4)
- existent sau abia scurt Timp anterioare arterială tromboembolice afecțiuni (înainte de toate Angina pectorală, Infarct miocardic)
- acută afecțiune hepatică sau anterioare afecțiuni hepatice, atâta timp cât se relevante valori ale enzimelor hepatice nu normalizat au
- porfirie
- cunoscută hipersensibilitate la substanța activă ,soia ,arahide sau unul dintre excipienții din secțiunea 6.1 menționate alte componente

4.4 Avertismente speciale și precauții pentru utilizarea aplicării

O THS ar trebui doar pentru tratamentul acelor simptome postmenopauzale început să fie, care care calitatea vieții afectează. Beneficiile și riscurile ar trebui în fiecare caz individual cel puțin anual cu atenție comparat să fie evaluate. O THS ar trebui doar așa timp cât continuat să fie, cât beneficiul depășește riscurile . Există.

date limitate despre doar date privind Evaluarea a riscurilor unei THS în menopauza prematură înainte. Deoarece totuși riscul absolut la femeile mai tinere este mai scăzut este, ar putea das Raportul beneficiu-risc la mai tinere femei mai favorabil fi decât la mai în vârstă.

Examinare medicală/Examinări de control

Înainte de începerea sau reluarea unei Terapie de substituție hormonală este o completă proprie și anamneză familială a pacientei de efectuat. Examinarea fizică examinare (inclusiv abdomen și sân) ar trebui se la aceste anamneze precum și pe contraindicațiilor și avertismentelor orientați.

În timpul al tratamentului sunt recomandate examinări de control regulate, care se în Frecvența și tipul după situația individuală de risc a femeii să se orienteze. Femeile ar trebui despre aceasta informate să fie, ce modificări ale sânilor ele dem medicului comunicați trebuie (vezi secțiunea „cancer de sân” mai jos).Investigațiile

examinările Investigațiiinclusiv imagistice proceduri cum ar fi cum Mamografie, sunt conform cu actual practicii de prevenție și necesităților clinice ale fiecărei femei de efectuat.

Situații, care necesită monitorizare necesită

Pacientele ar trebui monitorizate cu atenție dacă unadintre următoarele situații sau afecțiuni este prezentă sau. în trecut este disponibil sau mai devreme șablon sau. se în timpul unei sarcini sau unui tratament hormonal anterior s-a agravat a. Acest lucru este valabil de asemenea pentru cazul în care că un dintre următoarele menționate afecțiuni Situații sau afecțiuni în timpul al actualei terapii de substituție hormonală cu ESTRAMON UNO apare sau. se agravează:

- Leiomiom (miom uterin) sau Endometrioză
- Factori de risc pentru Tromboembolii (vezi mai jos)
- Factori de risc pentru tumori dependente de estrogeni , de ex. Apariția de Carcinom mamar la Rudele de gradul 1 1. Grade
- Hipertensiune
- Boli hepatice (de ex. Adenom hepatic)
- Diabet zaharat cu sau fără implicarea vaselor Cholelitiiază
- Migrenă
- sau (severe)dureri de cap sistemic
- sistemic Lupus eritematos (LES)
- Hiperplazie endometrială în antecedente (vezi mai jos)
- Epilepsie
- Astm
- Otoscleroză

Motive pentru un întrerupere imediată:

: Terapie este în prezența unei contraindicații precum în următoarele situații a fi întreruptă:

- Icter sau deteriorare a funcției hepatice
- creștere semnificativă a tensiunii arteriale
- Introducere de tip migrenă dureri de cap
- Sarcină

hiperplazie endometrială și -cancer

La femeii cu uter intact este riscul de hiperplazie endometrială și - carcinomla la pe termen lung Estrogen- monoterapie crește. Der raportat creștere al riscului pentru dezvoltarea apariția unui cancer endometrial la utilizatoare a unei Estrogen-monoterapie variază între o dublă până la de douăsprezece ori creștere, comparativ cu femeile fără THS, în funcție de durata utilizării și de nivelul dozei de estrogen (vezi Secțiunea 4.8). După încheierea tratamentului tratamentul poate riscul risc pentru cel puțin 10 ani rămâne crescut.

Administrarea suplimentară ciclică administrare unui gestagen pentru durata de cel puțin 12 zile pe lună sau. pe ciclu de 28 de zile ciclu sau tratamentul continuă combinat estrogen-gestagen-tratament la femeii cu intact Uter compensează riscul suplimentar Riscul, care provine de la terapia cu estrogeni Monoterapie provine.

Pentru ESTRAMON UNO 75 și ESTRAMON UNO 100 nu a fost demonstrat ,că că moartea endometrială siguranță prin adăugarea unui progestativ asigurată este.

Sângerări- și de contact pot în timpul primelor luni ale tratamentului apărea apariție. Dacă astfel de sângerări câteva timp mai târziu în cursul tratamentului terapiei apar sau după încheierea tratamentului persistă, trebuie cauza determinată și, eventual, o biopsie a endometrului efectuată fi, pentru a exclude o boală a endometrului malignă.

Stimularea neîngrădită cu estrogeni poate duce la o sau maligne Transformare rezidual focare de endometrioză conduce. Prin urmare ar trebui în considerare luată fi, în cazurile un gestagen suplimentar la terapia de substituție cu estrogeni să da, în care din cauza unei endometrioze o histerectomie efectuată a fost și la care o endometrioză reziduală este prezentă.

cancer de sân

Este există dovezi pentru un risc crescut de cancer de sân la femeile care iau terapie hormonală combinată cu estrogen și progestativ sau o terapie hormonală doar cu estrogen Estrogen obține; acest risc este de durata terapiei de substituție hormonală (HRT) dependent.

Combinată estrogen-progesteron-terapie

În cadrul studiului randomizat controlat cu placebo StudiustudiuStudiu), und unui metaanaliză de prospective epidemiologice studii a fost în egală măsură un risc crescut de cancer de sân la

femei constat, care o combinație de estrogen și Gestagen ca HRT a lua; acest risc apare după aprox. 3 (1-4) ani în apariție (vezi secțiunea 4.8).

Estrogen-monoterapie

Studiul WHI-a arătat niciun nu crescut risc de cancer de sân la femeile histerectomizate femei sub o terapie cu estrogen monoterapie. Studiile observaționale au de obicei un ușor crescut risc pentru un diagnostic de cancer de sân arătat, care totuși mai scăzut a fost decât riscul la utilizatoarele de Estrogen- Progestogen--Combinății vezisecțiunea 4.8). Rezultatele

au fost obținute unui mari metaanalize au arătat, că după încheierea tratamentului acel crescut risc în timpul timpul scade și timpul până la revenirea la corespunzător vârstei risc de bază de durata anterioară aplicare a THS depinde este. Dacă THS mai decât 5 ani lung utilizat a fost, poate acel Risc peste o perioadă de 10 ani sau mai lungă durează.

O THS, în special un tratament combinat cu estrogeni și gestageni, duce la o densitate mamară în mamografie, ceea ce poate afecta negativ diagnosticul radiologic al cancerului de sân poate.

Cancer ovarian

Cancerul ovarian este foarte mai rar decât cancerul de sân. Epidemiologice Constatări ale unei metaanalize sugerează un ușor risc crescut la femeile care auutilizat în Cadru unui HRT Estrogen-Monopreparat sau combinat Estrogen-Progestogen-Medicament aplica, care se în 5 ani de utilizare arată și după încheiere der Tratament în Cursul timpului scade. Câteva alte Studii inclusiv al WHI-Studiu sugerează că bunăcă că corespunzător corespunzătoare Risc sub al utilizarea unei terapii HRT comparabil sau ușor mai mic este (vezi secțiunea 4.8).

Venos Tromboembolism

O HRT este cu un 1,3- până la 3 ori crescut risc de tromboembolism venos (VTE) asociat, în special pentru tromboze venoase profunde sau. . primul an unei HRT este apariția unei VTE mai probabilă decât mai târziu (vezisecțiunea 4.8). Pacientele

cu trombofilie cunoscută Trombofilie au un crescut VTE-risc. O HRT poate acest risc crește și este de aceea la aceste paciente contraindicat (vezi secțiunea 4.3).

La general acceptați VTE-factorii de risc includ utilizarea estrogenilor , ovărstă mai înaintată, operații majore , imobilizareprelungită mai lungă Imobilizare, considerabil supraponderalitate (IMC >30 kg/m²), sarcină/lăuzie, sistemic Lupus eritematos (LES) și cancer. există niciun consens cu privire la rolul posibil al varicelor la VTE.

Cum la toți postoperatorii pacienți trebuie măsuri preventive pentru prevenirea unei VTE după operație luate în considerare să fie. În cazul prelungit Imobilizare după o operație planificată se recomandă, să se întrerupă TRH cu 4 până la 6 săptămâni înainte de intervenție chirurgicală. Tratamentul ar trebui să fie reluat doar atunci când sunt, când femeia din nou complet mobilizată este.

La femeile fără TEV în antecedente, dar cu rude de gradul întâi, care deja în tineri ani cu VTE afectați, poate un trombofilie-screening în considerare luată fi. Înainte ar trebui pacienta să fie informată despre die limitată valoarea informativă acestui procedeu consultați sunt (se identifică doar o parte defectelor care conduca o trombofilie). conduce). Este un defect trombofilic detectat și sunt de asemenea tromboze la rude cunoscute sau este defectul detectat sever (de exemplu, antitrombină, proteină S și/ (de exemplu, antitrombină, proteină S și/sau Protein- C-Deficiență sau o combinație de defecte), astfel este o HRT contraindicată.

La paciente sub un tratament permanent cu Anticoagulante ar trebui înainte de al utilizarea unei HRT raportul beneficiu-risc cu atenție evaluat fi.

Dacă apare un TEV după începerea HRT dezvolta, trebuie medicamentul întrerupt să fie. Pacientele trebuie să fie informate despre faptulcă ele trebuie să ia imediat legătura cu un medic trebuie, când ei posibile simptome unei tromboembolii observați (în special umflătură dureroasă a unui picior ,durere bruscă în piept , Torace, Dispnee).

Coronare Boală de inimă

Există nu niciun indiciu din studiirandomizate controlate controlatecă o terapie HRT cu estrogen și Estrogen și Gestagen sau un Estrogen-Monoterapie Femei înainte de un infarct miocardic protejează, independent de, dacă la ele o boală coronariană de inimă este prezent sau nu.

Combinată Estrogen-Gestagen-Terapie:

Riscul relativ de boală coronariană de inimă este sub o terapie HRT combinată cu Estrogen și Gestagen ușor crescut. Deoarece risc inițial pentru o coronariană boală de inimă în mare măsură dependent de vârstă este, este numărul de al suplimentar apărute cazuri, care sunt atribuite TRH din estrogen și gestagen se datorează, la premenopauzale sănătoase femei foarte scăzut. Numărul crește totuși însă cu vârsta înaintată.

Estrogen-monoterapie:

În studii controlate randomizate nu au fost observate indicii pentru un risc crescut de boală coronariană la hysterectomizate femei sub o estrogenmonoterapie găsit.

Accident vascular cerebral

Tratamentul combinat cu estrogen și gestagen și monoterapia cu estrogen sunt asociate cu un risc până la de 1,5 ori crescut de accident vascular cerebral asociat. Riscul relativ este independent de vârstă și de perioada de timp, care de la menopauză a trecut este. Deoarece totuși acel risc de bază, un accident vascular cerebral a suferi, în mare măsură dependent de vârstă este, crește acel risc total al unui accident vascular cerebral pentru Femei sub o THS cu vârsta în creștere la (vezi secțiunea 4.8).

Reacții anafilactice/anafilactice

După punerea pe piață au fost Cazuri de anafilactice/anafilactice reacții raportate, care s-au dezvoltat în timpul tratamentului cu estradiol și au necesitat asistență medicală de urgență.

Pacientele, care după un tratament cu estradiol un angioedem dezvoltă, nu ar trebui să primească ESTRAMON UNO din nou. Alte.

de sănătate Stări de boală

- Estrogeni pot o retenție de lichide cauza; de aceea trebuie pacientele cu afecțiuni cardiace sau renale să fie monitorizate cu atenție ..
- cu preexistent hipertrigliceridemie trebuie în timpul unei Estrogen- sau terapie de substituție hormonală strâns monitorizat fi, deoarece în legătură cu o terapie cu estrogeni sub asemenea împrejurări de rare cazuri unei puternice creșteri a trigliceridelor în plasmă cu consecința unei pancreatite raportate au fost ..
- exogeni pot cauza Simptome unui angioedem ereditar sau dobândit declanșa sau agrava.
- Estrogenii cresc moartea concentrația des globulinei care leagă tiroxina (TBG), ceea ce duce la unui creștere a întregului circulant hormon tiroidian apare, ceea ce pe baza a iodului legat de proteine (PBI), a nivelului de T4- nivelului (coloane--radioimunoanaliză) sau sau T3-Spiegels (Radioimmunoassay) măsurat este. Captarea rășinii T3 este scăzută, ceea ce reflectă o creștere a TBG--creștere reflectă. libere concentrațiile de T4 și T3 nu se modifică nu se. Alte Proteine de legare pot în Ser fi crescute, cum este globulina de legare a corticoidelor (CBG) și globulina de legare a hormonilor sexuali (globulina de legare a hormonilor sexuali/SHBG), ceea ce poate duce la o creștere a corticosteroidelor circulanți sau. Hormon sexual duce. Liber sau biologic activ Concentrațiile hormonale rămân neschimbate. Alte Proteine plasmatică pot fi crescute (Angiotensinogen/Substrat de renină, Alfa-1-antitripsină, Ceruloplasmină).
- Sub o HRT nu se îmbunătățesc capacitățile cognitive. Există indiciu privire la un risc crescut de demență probabilă. una probabilă Demență la femeile care la începutul unei continue combinate THS sau unei Estrogen- Monoterapie mai în vârstă decât 65 de ani erau.

Hepatita C

În clinice Studii cu dem Regimul de combinație Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir cu sau fără Dasabuvir împotriva virusului hepatitic C (HCV), a apărut o creștere a ALT cu mai mult de de 5 ori superioară normei (Limita Superioară a Normei, ULN) semnificativ mai frecvent la femeile care conțin etinilestradiol medicamente precum de exemplu CHC utilizau. În plus au fost în tratamentul cu Glecaprevir/Pibrentasvir Creșteri ale ALT la utilizatoarele de medicamente care conțin etinilestradiol medicamente observate. La femeile care medicamente cu alte estrogeni

decât etinilestradiol utilizau, cum ar fi Estradiol, a fost rata crescută ALT-valori similar ca la acelea, care nu au primit estrogeni ;din cauza numărului limitat de femei care acest aceste altele estrogeni aplicat, este totuși

prudență la administrarea simultană cu regimul de combinație Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir cu sau fără Dasabuvir și de asemenea cu regimul Glecaprevir/Pibrentasvir oferit. (Vezi Secțiunea 4.5).

Se știe ,că o sensibilizare de contact Sensibilizare de contact la toate topice aplicații apărea poate. Deși este extrem de rar se întâmplă, trebuie Femeile care o sensibilizare de contact la unul dintre Componente de ESTRAMON UNO dezvoltă, înainte avertizat fie, că o reacție de hipersensibilitate severă poate apărea , dacă se continuă expunerea cauzator Substanță expune.

Terapia cu ESTRAMON UNO nu este contraceptivă . Utilizare.

copii ESTRAMON UNO nu trebuie
la copii nu se utiliza utilizat a fi.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte interacțiuni

Metabolismul estrogenilor (și gestagenilor) poate fi influențat de moartea simultană aplicare de substanțe poate fi intensificată să fie, care metabolizează medicamentele enzime, înainte de toate enzimele citocromului P-450, induc. La aceste substanțe aparțin anticonvulsivante (cum ar fi de exemplu, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) și antiinfecțioase (cum ar fi de exemplu, rifampicină, rifabutină, nevirapină și efavirenz).

Ritonavir și nelfinavir au, dacă ele simultan cu hormoni steroizi utilizate sunt, inducătoare de enzime proprietăți, deși ele de fapt ca puternic cunoscuți sunt ..

pe bază de plante , care sunătoare (Hypericum perforatum) conțin conține, pot metabolismul metabolismul al estrogenilor (și gestagenilor) induce.

Estradiolul este predominant prin CYP3A4 metabolizat, de aceea moartea simultană utilizare de CYP3A4- inhibitori, cum de exemplu Ketoconazol și Eritromicină, la o creștere a estradiolului- expunere poate duce.

Efectul unei HRT cu estrogeni pe alte medicamente

S-a demonstrat ,că în administrarea simultană Administrare contraceptivelor hormonale care conțin estrogen concentrațiile plasmatiche de Lamotrigin din cauza a inducției a glucuronidării lamotriginei semnificativ reduce. Acest lucru poate afecta controlul al convulsiilor perturba. Deși posibilitatea posibilă Interacțiune între un terapie de substituție hormonală și Lamotrigin nu a fost investigată ,se presupune , că o interacțiune similară ar putea apărea la femeile care Femeile care ambele medicamente împreună administrați, există, care la o reducere a controlului crizelor duce poate.

Interacțiuni farmacodinamice interacțiuni

În studii clinice cu dem regimul de combinație Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir cu sau fără Dasabuvir împotriva virusului hepatitic C, a apărut o creștere a ALT de mai mult de 5 ori față de superior Normă (Limita Superioară a Normalului, ULN) semnificativ mai frecvent la femeile care conțin etinilestradiol medicamente precum de exemplu, BCI utilizau. La femeile care medicamente cu alte estrogeni decât etinilestradiol utilizau, cum aproximativ Estradiol, rata a fost crescută ALT-valori similar cu cei care nu niciun estrogeni au primit; din cauza numărului limitat de cazuri la femeile care acestea alte estrogeni aplicau, este totuși prudență la administrarea simultană cu regimul combinat Ombitasvir Paritaprevir Paritaprevir Ritonavir cu sau fără Dasabuvir și de asemenea cu regimul Glecaprevir/Pibrentasvir (vezi secțiunea 4.4) necesar.

În cazul aplicării transdermice se efectul de prim pasajefect în ficat evitat, astfel încât transdermic aplicate estrogeni (și gestageni) posibil mai puțin puternic decât oral administrate hormoni prin inductori enzimatici afectat fi. Clinic poate un crescut estrogen și metabolismul gestagenului la o scăzută eficacitate acestor hormoni și la modificări ale uterin model de sângerare conduce.

Prin o terapie cu estrogeni pot unele teste de laborator fi influențate ,cum de exemplu toleranța la glucoză Toleranța la glucoză- teste de funcție tiroidiană Teste ale funcției tiroidiene.

4.6 Fertilitate, Sarcină și alăptare

Sarcină

ESTRAMON UNO nu este în sarcină indicat .. este în timpul tratamentului cu ESTRAMON UNO cu ESTRAMON UNO la sarcină apare, ar trebui să fie tratamentul imediat întrerupt fie. Cele mai multe în prezent disponibile studii epidemiologice , care în ceea ce privește în ceea ce privește unui neintenționat expunere la estrogen al fătului relevante sunt, arată niciun teratogen sau efecte fetotoxice ..

ESTRAMON UNO

este în alăptare nu nu indicat.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și abilitatea de a manevra de la mașini
ESTRAMON UNO are niciun sau un efect neglijabil asupra pe Aptitudinea de a conduce vehicule sau moartea abilitatea de a manipula de la mașini.

4.8 Reacții adverse

O eritem ușor la locul de aplicare a fost cea mai frecventă reacție adversă raportată (16,6%). Eritemul Eritem a fost după îndepărtarea a plasturelui de pe piele la locul de aplicare observat. Un prurit ușor și o erupție cutanată ușoară în jurul al locului de aplicare au fost observate de asemenea raportat.

Die Efectele secundare sunt după frecvență ordonate, cea mai frecventă prima. În acest caz se folosește următoarea convenție ::

Foarte frecvent (≥1/10)
Frecvent (≥1/100 până la <1/10)
Ocazional (≥1/1.000 până la <1/100)

Rar ($\geq 1/10.000$ până la $< 1/1.000$)

Foarte rar ($< 1/10.000$)

Nu cunoscut (Frecvența pe baza datelor disponibile Date nu estimabil)

În cadrul fiecărei grupe de frecvență sunt listate reacțiile adverse după gradul de severitate descrescător listate.

Reacțiile adverse în tabelul următor Tabel au fost în clinice studii și din experiența după lansarea pe piață sub ESTRAMON UNO sau în general sub o terapie cu estrogeni raportate. raportează.

Clase de organe	Foarte frecvent ($\geq 1/10$)	Frecvent ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$)	Ocazional ($\geq 1/1.000$ până la $< 1/100$)	Rar ($\geq 1/10.000$ până la $< 1/1.000$)	Foarte rar ($< 1/10.000$)	Necunoscut* (Frecvența pe baza datelor disponibile Da- ten nicht abschätzbar)
Benign, maligne și nespecifice Neoplasmă						Cancer de sân
Afecțiuni ale sistemului imunitarului				Hipersensibilitate	Urticarie, anafilactic Reacții	Reacții anafilactoide
Tulburări de metabolism și nutriție ale					reducerea carbohidraților lenhydrat- Tole- ranz, Verschlech- - terung der Porfirie	
Boli psihiatrice		Depresie, Nervozitate, Afecțiuni labilitate	Stări de anxietate	Tulburări ale Libido		
Boli ale sistemului nervos	Dureri de cap	Insomnie, amețeală	Migrenă, amețeală	Parestesie	Coree	

Clase de organe	Foarte frecvent	Frecvent	Ocazional	Rar ($\geq 1/10.000$)	Foarte rar ($< 1/10.000$)	Necunoscut*
-----------------	-----------------	----------	-----------	-------------------------	-----------------------------	-------------

	t (≥1/10)	(≥1/100 până la <1/10)	(≥1/1.000 până la <1/100)	0 până la <1/1.000)		(Frecvența pe baza datelor disponibile Datele nu sunt estimabile)
Afecțiuni oculare			Tulburări de vedere, ochi uscați Intoleranță la lentile de contact		Afecțiuni vasculare	
Hipertensiune,			Palpitații tromboză venoasă	embolism Embolie Afecțiuni		ale
sistemului vascular Gastrointestinaltraks		Greață, dispepsie, diaree, dureri abdominale, balonare, senzație de plenitudine, creșterea apetitului, vărsături	Hepatic-			
și afecțiuni biliare, litiază biliară, modificare a				funcției hepatice și a fluxului biliar Funcția hepatică și a vezicii biliare flux		
Afecțiuni pielii și ale țesutului subcutanat	Reacții la locul de aplicare**, Eritem	Acnee, erupție cutanată, piele uscată, prurit	Decolorarea pielii	Alopecie	Necroză cutanată, hirsutism	Angioedem, dermatită de contact, cloasmă
Sistemul musculo-scheletic, țesut conjunctiv și		Dureri de spate zen	Dureri articulare zen, Crampe musculare	Miastenie		Dureri în membrele Extremități

afecțiuni osoase gen			crampe			
Afectiuni ale organelor genitale și ale glandei mamare	Tensiune mamară, dureri mamare, dismenoree, tulburări menstruale	Mărirea sânilor rîe, Menoragie, Secreție, neregulat Va-sângerări vaginale, crampe uterine, infecții vaginale, hiperplazie endometrială		leiomiom uterin, chisturi tubare, polipi cervicali, secreție din glanda mamară		mastopatie fibrochistică
Afectiuni generale și disconfort la locul de aplicare		dureri, astenie, edeme periferice, variații de		greutate reacții alergice, sitate	epistaxis	
investigații			crescut Transaminaze			anormal hepatic-teste de funcție

* După introducerea pe piață raportat

** reacții la locul de aplicare inclusiv locale sângerări, echimoză, arsuri, afecțiuni cutanate, uscăciunea pielii, eczema, edem, eritem, inflamație, iritarea pielii, durere, papule, Tulburare de sensibilitate, Mâncărime, Erupecie cutanată, Decolorare a pielii, Pigmentare a pielii, Umflare, Urticarie și Vezicule.

Cancer de sân

La femeile care un combinată Estrogen-Gestagen-Terapie peste mai mult de 5 ani efectuată au avut, a fost riscul pentru un diagnostic de cancer de sân până la de 2 ori crescut.

La utilizatoarele unei monoterapii cu estrogen Monoterapie este moartea creșterea a riscului mai mică decât la utilizatoarele de estrogen-gestagen-preparate combinate.

Die Înălțimea des Risc este dependent de Durata utilizării (vezi Secțiunea 4.4).

Se vor face Estimări des absolut Risc bazat pe Rezultatelor ale celor mai mari randomizate, controlate cu placebo studiu (studiul WHI-) și alepână acum celor mai mari metaanalize de studii epidemiologice prospective prezentate reprezentat.

Până acum cel mai mare metaanaliză de prospective epidemiologice studii

Risc suplimentar de cancer de sân după 5 ani utilizare la femei cu un IMC de 27 (kg/m²)

Vârsta la începutul HRT (ani)	Incidență la 1.000 de neutilizatoare a unei HRT pe 5 ani (50-54 ani)*	Risc relativ	Cazuri suplimentare la 1.000 utilizatoare de HRT după 5 ani rinichi
Monoterapie cu estrogen			
50	13,3	1,2	2,7
Terapie combinată estrogen-gestagen			
50	13,3	1,6	8,0

* raportat la valorile de bază-Rata incidenței în Anglia în anul 2015 la femei cu un IMC de 27 (kg/m²).

Notă: Deoarece se incidența de fond a cancerului de sân de la țară UE la țară UE diferă, se schimbă și numărul de cazuri suplimentare de cancer de sân proporțional.

Estimativ suplimentar risc de cancer mamar după 10 ani utilizare la femei cu un IMC de 27 (kg/m²)

Vârsta la începutul TRH (ani)	Incidență la 1.000 femei care nu utilizează TRH pe o perioadă de 10 ani (50-59 ani)*	Risc relativ	Cazuri suplimentare pro 1.000 Utilizatoare de HRT după 10 ani
Monoterapie cu estrogen			
50	26,6	1,3	7,1
Terapie combinată estrogen-progestogen			
50	26,6	1,8	20,8

*raportat la ratele de incidență inițiale în Anglia în anul 2015 la Femei cu un IMC de 27 (kg/m²)

Notă: Deoarece se incidența de fond de cancer de sân din țară UE la țară UE diferă distinguese schimbă se de asemenea numărul cazurilor de cancer de sân suplimentare proporțional.

Studiile WHI în SUA – risc suplimentar de cancer de sân după 5 ani de HRT Grupa de vârstă (ani)

Incid ența la 1.000 de fem ei în braț ul plac ebo	peste o perioadă de timp de 5 ani	Risc relativ (95 % IC)	Cazuri suplimentare la 1.000 utilizatoare de HRT pe o perioadă de 5 ani (95 % IC) Monoterapie cu estrogen
(CEE) 50-			
50-79	21	(0,7- (0,7- 1,0)	-4 (-6-0)*
Estrogen și gestagen (CEE+MPA)#			
50-79	17	1,2 (1,0-1,5)	+4 (0-9)

* La Restricționare a Evaluare asupra femeilor care înainte de studiul nu au utilizat THS aplicat au avut, a apărut riscul în timpul primilor cinci ani de tratament 5 a fost crescut crescut: După 5 ani a fost riscul mai mare decât la femeile netratate .

* Studiul WHI la femei fără uter, care nu a prezentat un risc crescut de cancer de sân .

Carcinom endometrial

Postmenopauzale Femei cu intact Uter

Aproximativ 5 din 1.000 femei cu intact Uter, care nu TRH utilizează, dezvoltă un carcinom endometrial. La femeile cu intact Uter este utilizarea unei monoterapii cu estrogen este recomandată , deoarece aceasta crește riscul de carcinom endometrial Carcinom endometrial vezi secțiuneavezi Secțiune 4.4).

În dependență de durata terapiei cu estrogenimonoterapie și doza de estrogeni a fost crescut riscul unui cancer endometrial în studiile epidemiologice la 5 până la 55 cazuri suplimentare diagnosticate cazuri la 1.000 de femei în vârstă între 50 și 65 de ani.

Prin adăugarea unui gestagen la terapia cu estrogenimonoterapie pentru cel puțin 12 zile pe ciclu se poate acest crescut risc evitat fi. În studiul Million Women, după 5 ani de utilizare a unei THS (secvențial sau continuu) riscul de cancer endometrial nu a fost crescut (RR 1,0 [95 % CI 0,8-1,2]).

Cancer ovarian

Utilizare de medicamente cu estrogenmonopreparate sau de medicamente cu estrogen-gestagen-preparate combinate pentru THS este asociată cu un risc ușor crescut, că un carcinom ovarian diagnosticat este (vezi secțiunea 4.4).

Din o metaanaliză a 52 studiilor epidemiologice reiese un risc crescut de carcinom ovarian pentru Femei în evidență, care în prezent HRT utilizează, în comparație cu femeii care HRT niciodată nu au utilizat au (RR 1,43, 95 % CI 1,31-1,56). La femeii în vârstă între 50 și 54 de ani, care un HRT 5 ani lung aplica, apare un suplimentar caz la 2.000 utilizatoare . La femeile de vârstă între 50 și 54 de ani, care nu HRT aplica, sunt peste o perioadă de 5 ani aproximativ 2 cazuri de carcinom ovarian la 2.000 de femei diagnosticate.

Venoase tromboembolii

Riscul pentru apariția unei venos tromboembolii venos Tromboembolism (VTE), de ex. unei tromboze a venelor profunde- sau. venelor pelvine sau unei embolie pulmonară, este în cazul unei HRT de 1,3 până la 3 ori crescut .Riscul Apariția unui astfel de eveniment este în timpul primului an de tratament mai probabilă decât în anii următori de tratament (vezi secțiunea 4.4). relevante Rezultate ale WHI-studiilor sunt în următoarele prezentate.

WHI-studii – risc suplimentar pentru VTE după 5 ani de HRT Grupa de vârstă

(ani) (ani)	Incidență la 1.000 de femei în Grup placebo peste o perioadă de 5 ani	Risc Relativ (95 % CI)	Cazuri suplimentare pe 1.000 utilizatoare de HRT după 5 ani
Terapie estrogenicăorală monoterapie*			
50-59	7	1,2 (0,6-2,4)	1 (-3-10)
Combinatate orale Estrogen-gestagen-Terapie			

50-59	4	2,3 (1,2-4,3)	5 (1-13)
-------	---	---------------	----------

* Studiu la femei fără Uter

Coronare Boală de inimă

La utilizatoarele unei combinate Estrogen-Progestogen-THS la vârsta de peste 60 de ani este riscul pentru dezvoltarea unei afecțiuni unii coronariană boală de inimă ușor crescut (vezi secțiunea 4.4).

accident vascular cerebral

Utilizarea unei terapii cu estrogenimonoterapie sau unei combinate cu estrogenigestageni- Terapie este asociată cu un până la de 1,5 ori crescut risc pentru un accident vascular cerebral ischemic. Riscul de un accident vascular cerebral hemoragic Accident vascular cerebral este sub o HRT nu este crescut.

Acest risc relativ risc este independent de vârstă sau de durata tratamentului. Deoarece risc inițial totuși puternic de vârstă depinde, crește se riscul total la femei sub o THS cu creșterea vârstei (vezi secțiunea 4.4). 4.4).

Combinat WHI-Studii – risc suplimentar pentru accident vascular cerebral ischemic ischemic după* Grupa de vârstă (ani) Incidență

pe	1.000 femei în brațul placebo pe 5 ani Risc relativ	Riscul relativ (95 % KI)	Suplimentare cazuri la 1.000 utilizatoare de HRT pe 5 ani
50-59	8	1,3 (1,1-1,6)	3 (1-5)

* S-a constatat nu între ischemic și hemoragic accident vascular cerebral diferit.

Ulei de soia (Ph.Eur.) poate provoca reacții alergice.

În context cu o Estrogen-/Tratament cu gestageni au fost alte nedorite reacții adverse raportate

- boli a vezicii biliare
- Piele- și boli subcutanate: cloasmă, eritem multiform, eritem nodos, purpură vasculară
- probabilă demență la femei în vârstă de peste 65 de ani (vezi secțiunea 4.4)
- Icter
- Adenom mamar

Raportarea a suspectării de reacții adverse

Raportarea a suspectării de reacții adverse Efecte secundare după der autorizare este de mare importanță. Ea permite o monitorizare continuă a raportului beneficiu-risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt solicitați, fiecare caz suspect de reacție adversă la

Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale Secția Farmacovigilență

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

Website: www.bfarm.de

a raporta.

4.9 Supradozaj

O acută supradozaj este din cauza modului de administrare improbabil. Cele mai frecvente simptome ale supradozajului în utilizarea clinică sunt tensiune mamară Tensiune mamară și/sau Sângerare vaginală. Dacă astfel de simptome apar, ar trebui o reducere a dozei în considerare luată fi. Prin îndepărtarea a Pflasters pot moartea efectele supradozajului rapid fi remediate ..

5. Proprietăți farmacodinamice

5.1 Proprietăți Grupă farmacoterapeutică:

Estrogeni ATC-Code: G03C A03 Substanța activă

Cod ATC: G03C A03

sintetic 17-β-, sintetic 17-β-Estradiol, este chimic și biologic cu cel propriu uman estradiol identic, substituie pierderea pierderii producției de estrogeni la menopauzale Femeile și reduce disconfortul asociat cu simptomele.

Estrogenii previne pierderea de masă osoasă după menopauză sau după o ovariectomie previne înainte de.

Informații despre pe clinice studii

Ameliorarea al cauzate pe deficitul de estrogen provocate simptome și Influențarea der sângerărilor O Ameliorare a Tulburări ale menopauzei a fost în primele săptămâni ale tratamentului atins.

Prevenirea osteoporozei

Deficit de estrogen în menopauză este asociat cu un risc crescut de turnover osos și o pierdere un Masa osoasă însoțit.

Efectul Efectul al estrogenilor asupra densității osoase este dependent de doză. Protecția este aparent atâta timp cât eficace, cât die Tratamentul continuat va fi. După încheierea HRT este pierderea de masă osoasă cu cea a femeilor netratate comparabilă comparabil.

Din al WHI-studiului și metaanalize altor studii rezultă că, că utilizarea actuală a unei HRT, singură sau în combinație cu cu unui gestagen, la preponderent sănătoase femei, riscul de șold-, vertebrale- sau altor osteoporotice fracturi reduce. O THS ar putea de asemenea fracturi la femei cu densitate osoasă scăzută și/ sau osteoporoză dovedită preveni ,pentru aceasta există însă doar cunoștințe limitate disponibile înainte de.

5.2 Farmacocinetice Proprietăți

Absorbție

Prin die transdermală Aplicare de Estradiol sunt cu doze totale mai mici decât în cazul orală Aplicare terapeutice terapeutice Concentrațiile plasmatic atinge, în care la der transdermică aplicare de asemenea moartea nivelurile plasmatic de estronă și conjugate de estronă mai scăzute sunt.

Biodisponibilitate

ESTRAMON UNO 50/- UNO 100

În cazul utilizării continue a ESTRAMON UNO 50 sau. - UNO 100 s-a obținut medie concentrație plasmatică (Cav) de aproximativ 31,43 pg/ml sau. 70,97 pg/ml atinsă. Concentrația maximă Concentrația plasmatică (Cmax) a fost în intervalul de 56,1 pg/ml respectiv. 116,5 pg/ml. După

Îndepărtarea plasturelui revine la der Nivelul plasmatic de estradiol în de 12–24 h din nou la valorile inițiale revenit.

ESTRAMON UNO 75

În cazul utilizării continue a ESTRAMON UNO 75 s-a observat medie concentrație plasmatică medie (Cav) de aproximativ 55,7 pg/ml atins, care la sfârșitul unui interval de dozare de șapte zile încă 32,3 pg/ml a fost . După îndepărtarea plasturelui se întoarce nivelul plasmatic de estradiol în decurs de de 12-24 h din nou la valorile inițiale înapoi.

Distribuție

Estradiolul este la mai mult de 50 % legat de proteinele plasmatic cum hormonul globulina de legare a hormonilor sexuali și albumina Globulin și albumină legat. Nur 2 % sunt liber și biologic activ.

Biotransformare

Transdermic aplicat estradiol este prin aceeași cale metabolizat ca cum acest endogen Hormon. Estradiol este în principal în ficat în Estron metabolizat, și apoi în Estriol, Epi-Estriol și Catechol-estrogeni, care apoi în sulfați și glucuronide conjugat sunt. Izofomele citocromului P-450 CYP1A2 și CYP3A4 catalizează moartea hidroxilarea a estradiolului formând estriol. Estriolul este la om prin UGT1A1 și UGT2B7 glucuronidat. Metaboliții estradiolului sunt de asemenea prin pe ciclul enterohepatic metabolizat metabolizat.

Sulfatele

și glucuronid -esteri sunt împreună cu o mică parte din procent de Estradiol și diferite alte metaboliți în urină eliminați. Doar o cantitate mică este cu fecalele eliminată . Deoarece Estradiol Estradiol o scurtă timp de înjumătățire are (aproximativ 1 oră), scad în decurs de 24 ore după îndepărtarea plasturelui concentrațiile serice de estradiol Estradiol și Estron din nou la valorile inițiale înapoi.

5.3 Preclinice Date despre siguranță

Profilul de toxicitate al estradiolului este bine cunoscut.

Datele continuă aplicare de naturali și sintetici estrogeni pe o perioadă lungă crește la anumite specii de animale frecvența de tumori la în Sân, uter, col uterin, vagin, testicul și ficat precum și frecvența frecvența de tumori ale sistemului limfatic și ale hipofizei.

6. INFORMAȚII FARMACEUTICE

6.1 Listă a alte componente

- Matrice: Poli[(2-etilhexil)acrilat-co-metilacrilat-co-acid acrilic-co-(2,3-epoxipropil)metacrilat] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-Tocoferol-preparat (USP) (conține ulei de soia [Ph.Eur.])
- Folie suport: Polietilentereftalat
- Folie de protecție: Polietilentereftalat, siliconizat

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Durata de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare Depozitați

la temperaturi sub 30 °C ..

6.5 conținutul ambalajului des Recipientului

Fiecare ESTRAMON UNO-plasture este individual în un plic de aluminiu ambalat.

Ambalaje cu 4, 12 și 16 plasturi transdermici

Este posibil să nu toate mărimile pachetului în comercializare adus.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor și alte indicații privind manipularea

Eliminare

După utilizare Utilizare este ESTRAMON UNO-plasture a plia (suprafața adezivă spre interior!) și cu deșeurile menajere a arunca.

Medicamentul neutilizat sau materialul rezidual este corespunzător pe naționale cerințe a elimina ..

7. Hexal

AG Industriestraße 25 25

Holzkirchen Telefon

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

E-Mail:

medwiss@hexal.com medwiss@hexal.com

8. NUMERE DE AUTORIZARE

ESTRAMON UNO 50

36415.00.00

ESTRAMON UNO 75

40778.00.00

ESTRAMON UNO 100

36415.01.00

9. DATA ACORDĂRII AUTORIZAȚIILOR/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIILOR ESTRAMON UNO 50/- 100

Data acordării a autorizațiilor:

9. iunie 1997

Data ultimei reînnoiri a Aprobări:

9. iunie 2002

ESTRAMON UNO 75

Data acordării a aprobării:

18. ianuarie 2002

Data ultimei reînnoiri a aprobării:

1. Aprilie 2008

10. STADIUL INFORMAȚIEI

Septembrie 2023

11. LIMITĂRI DE VÂNZARE

Pe bază de prescripție medicală

Transtoyou