

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Zumenon, päällystetyt tabletit 2 mg
estradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Zumenon on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zumenon on ja mihin sitä käytetään?

Zumenon on niin kutsuttu hormonikorvaushoito (HRT). Se sisältää naishormoni estrogeenia. Tämä lääke on tarkoitettu naisille vaihdevuosien jälkeen, jotka eivät ole saaneet luonnollista kuukautista vähintään 6 kuukauteen.

Zumenonia käytetään:

Oireiden lievitys vaihdevuosien jälkeen

Vaihdevuosien aikana estrogeenin määrä naisen kehossa vähenee huomattavasti. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumotusta kasvoissa, kaulassa ja rinnassa ('kuumat aallot'). Zumenon lievittää näitä oireita vaihdevuosien jälkeen. Saat tätä lääkettä vain, jos oireesi aiheuttavat merkittäviä rajoituksia päivittäisessä toiminnassa.

Luukadon ehkäisy

Vaihdevuosien jälkeen jotkut naiset voivat saada hauraita luita (osteoporoosi). Lääkärisi keskustelee kanssasi eri hoitovaihtoehtoista. Jos sinulla on suurentunut riski luunmurtumiin luukadon seurauksena ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle, voit käyttää Zumenonia estämään luukatoa vaihdevuosien jälkeen.

Miten Zumenon toimii?

Zumenonin estradioli korvaa estrogeenin, jota munasarjasi tuottavat murrosiästä vaihdevuosiin asti, ja se vähentää vaihdevuosisoireita. Estradioli antaa myös suojaa osteoporoosia vastaan.

Jos kohtusi ei ole poistettu, sinun tulee käyttää Zumenonin lisäksi muutamana päivänä kuukaudessa myös progestageenia (kuten dydrogesteronia) estääksesi kohdun limakalvon epänormaalia kasvua.

Kokemusta yli 65-vuotiaista naisista on vain vähän.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun tulee olla erityisen varovainen?

Lääketieteellinen tausta ja säännöllinen seuranta

On tärkeää punnita hormonikorvaushoidon (HRT) riskit ja hyödyt ennen tämän lääkkeen aloittamista tai jatkamista.

Kokemusta varhaisen vaihdevuosien (munasarjojen ongelmien tai leikkauksen vuoksi) hoidosta on rajoitetusti. Jos sinulla on varhaiset vaihdevuodet, HRT:n käytön riskit voivat olla erilaisia. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) HRT:n, lääkärisi kysyy sinulta useita kysymyksiä omasta ja perheesi sairaushistoriasta. Lääkärisi saattaa päättää tutkia sinut fyysisesti ja tarvittaessa tehdä rintojen ja/tai sisäelinten tutkimuksen.

Kun olet aloittanut Zumenonin, sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärin tarkastuksessa (vähintään kerran vuodessa). Näiden tarkastusten aikana keskustellaan hoidon jatkamisen eduista ja haitoista.

Käy säännöllisesti mammografiassa (röntgenkuvaus) lääkärisi ohjeiden mukaan.

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Jos jokin alla olevista tilanteista koskee sinua, et saa käyttää tätä lääkettä. Jos olet epävarma, keskustele ensin lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä tätä lääkettä:

- jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle; nämä aineet löydät kohdasta 6;
- jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä, tai jos rintasyöpää epäillään;
- jos sinulla on estrogeenille herkkä pahanlaatuinen kasvain tai jos sitä epäillään (esim. kohdun limakalvon kasvain);
- jos sinulla on emättimen verenvuotoa, jonka syytä ei ole selvitetty;
- jos sinulla on kohdun limakalvon epänormaalia kasvua (endometriumin hyperplasia) eikä sinua ole vielä hoidettu sen vuoksi;
- jos sinulla on tai on ollut veritulppa laskimossa (tromboosi), kuten jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia);
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivaje);
- jos sinulla on äskettäin ollut valtimon tukos tai jos sinulla on se nyt, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris (voimakas rintakipu hapenpuutteen vuoksi);
- jos sinulla on tai on ollut maksasairaus ja maksan toiminta ei ole vielä palautunut;
- jos sinulla on synnynnäinen häiriö veren punaisen väriaineen tuotannossa (porfyria).

Jos saat jonkin yllä mainituista sairauksista ensimmäistä kertaa tämän lääkkeen käytön aikana, sinun on lopetettava käyttö välittömästi ja otettava yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos sinulla on tai on ollut jokin alla mainituista sairauksista, sinun on käytävä useammin lääkärissä tarkastuksissa, koska ne voivat uusiutua tai pahentua tämän lääkkeen käytön aikana:

hyvänlaatuinen kasvain kohdussa (tunnetaan myös nimellä 'myooma');
poikkeavuus, jossa kohdun limakalvo esiintyy myös kohdun ulkopuolella (endometrioosi);
kohdun limakalvon epänormaali kasvu (endometriumin hyperplasia);
lisääntynyt riski veritulpile (katso 'Veritulpat laskimossa (tromboosi)');
lisääntynyt riski estrogeenille herkälle syövälle, esim. jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä;
kohonnut verenpaine;
maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain;
sokeritauti (diabetes);
sappikivet;
migreeni tai vaikea päänsärky;
systeeminen lupus erythematosus (SLE; tietty immuunijärjestelmän sairaus, joka voi esiintyä monissa kehon osissa);
epilepsia;
astma;
korvasairaus, johon liittyy kuulon heikkeneminen (otoskleroosi);
kohonnut veren rasvapitoisuus (triglyseridit);
nesteiden kertyminen sydän- tai munuaisongelmien seurauksena;
perinnöllinen tai hankittu angioedeema.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö heti ja ota yhteys lääkäriisi, jos jokin seuraavista tilanteista ilmenee:

jokin kohdassa "Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää" mainituista sairauksista;
ihon tai silmänvalkuaisten keltainen värjäytyminen (keltaisuus); tämä voi olla merkki maksasairaudesta;
angioedeeman oireet, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia paukamia ja voimakasta kutinaa (nokkosihottuma tai urtikaria), yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa;
verenpaineen voimakas nousu (oireita ovat muun muassa päänsärky, väsymys ja huimaus);
migreeniä muistuttava päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa;
tulet raskaaksi;
huomaat veritulpan merkkejä, kuten:
kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
äkillinen rintakipu
hengitysvaikeudet.

Lisätietoja, katso 'Veritulppa laskimossa (tromboosi)'.

Huomio: Zumenon ei ole ehkäisyväline. Jos sinulla on ollut kuukautiset alle 12 kuukautta sitten tai olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita ehkäisyä raskauden estämiseksi. Kysy neuvoa lääkäritäsi.

HRT ja syöpä

Epänormaali kohdun limakalvon kasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)

Pelkkä estrogeeni-HRT lisää riskiä kohdun limakalvon liialliseen kasvuun (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumsyöpä).

Olet suojattu tältä lisäriskiltä ottamalla estrogeenin lisäksi progestiinitabletteja vähintään 12 päivää jokaisessa 28 päivän jaksossa. Lääkärisi määrää sinulle erikseen progestiinia, jos sinulla on vielä kohtu. Jos kohtusi on poistettu, keskustele lääkärisi kanssa, voitko käyttää tätä lääkettä turvallisesti ilman progestiinia.

50-65-vuotiaista naisista, joilla on vielä kohtu ja jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 5 tuhannesta saa endometriumsyövän. 50-65-vuotiaista naisista, joilla on vielä kohtu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeeni-HRT:tä, 10-60 tuhannesta saa endometriumsyövän (eli 5-55 lisätapausta tuhannesta), riippuen annoksesta ja hoidon kestosta.

Epäsäännöllinen verenvuoto

Voit saada epäsäännöllisiä verenvuotoja tai pieniä määriä verenvuotoa ('tiputtelua') hoidon ensimmäisten 3-6 kuukauden aikana. Jos epäsäännöllinen verenvuoto kuitenkin

jatkaa yli ensimmäisten 6 kuukauden

alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt Zumenonia yli 6 kuukautta

jatkaa sen jälkeen, kun olet lopettanut Zumenonin käytön

ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Rintasyöpä

Tutkimukset ovat osoittaneet, että hormonikorvaushoidon (HRT) käyttö estrogeeni-progestiiniyhdistelmällä tai pelkällä estrogeenilla lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka kauan käytät HRT:tä. Lisäriski ilmenee 3 vuoden käytön jälkeen. HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee, mutta jos olet käyttänyt HRT:tä yli 5 vuotta, lisäriski voi jatkua 10 vuotta tai kauemmin.

Vertailu

50-54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 13-17 tuhannesta saa rintasyövän 5 vuoden aikana.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät pelkkää estrogeeni-HRT:tä 5 vuoden ajan, 16-17 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 0-3 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmä-HRT:n 5 vuoden ajaksi, 21 tapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 4-8 lisätapausta).

50-59-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, keskimäärin 27 tuhannesta saa rintasyövän 10 vuoden aikana.

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät pelkkää estrogeeni-HRT:tä 10 vuoden ajan, 34 tapauksessa 1 000 käyttäjää kohden (eli 7 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät estrogeeni-progestageeniyhdistelmä-HRT:tä 10 vuoden ajan, 48 tapauksessa 1 000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia, kuten:

- ihon kuoppaisuus.
- nännin muutokset.
- kyhmyt, jotka voit nähdä tai tuntea.

Munasarjasyöpä (Ovariosyöpä)

Munasarjasyöpä on harvinainen, paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. On raportoitu lievästä munasarjasyövän riskin lisääntymisestä estrogeenihoidon tai estrogeeni/progestageeni-HRT:n käytön yhteydessä.

Munasarjasyövän riski riippuu iästä. 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, noin 2 200 naisesta saa diagnoosin 5 vuoden aikana munasarjasyövästä. Naisista, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuoden ajan, on noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

HRT ja vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Veritulppa laskimossa (tromboosi)

Naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, on noin 1,3–3 kertaa suurempi riski saada veritulppa laskimoihin kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, erityisesti hoidon ensimmäisenä vuonna.

Veritulppa voi olla vakava, ja jos se päättyy keuhkoihin, se voi johtaa rintakipuun, hengenhädistykseen, pyörtymiseen ja jopa kuolemaan.

Veritulpan riski kasvaa iän myötä ja jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua. Ilmoita lääkärillesi seuraavissa tapauksissa:

- et voi kävellä pitkään aikaan leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3 'Jos joudut leikkaukseen');
- sinulla on vakava ylipaino (BMI > 30 kg/m²);
- sinulla on veren hyytymishäiriö, jonka vuoksi sinun on käytettävä lääkkeitä pitkään veritulppien estämiseksi;
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jaloissa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä;
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE);
- sinulla on syöpä.

Veritulpan oireista, katso 'Lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriisi'.

Vertailu

Viisikymppisistä naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, saa 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 tuhannesta veritulpan.

Viisikymppisistä naisista, jotka käyttävät yli 5 vuotta HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on 9–12 tapausta tuhannesta (eli 5 lisätapausta tuhannesta).

Viisikymppisistä naisista, joilta on poistettu kohtu ja jotka käyttävät yli 5 vuotta pelkkää estrogeeni-HRT:tä, on 5–8 tromboositapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 1 lisätapaus tuhannesta).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Ei ole todisteita siitä, että HRT auttaisi estämään sydänkohtauksen.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä estrogeenin ja progestageenin kanssa, on hieman suurempi riski saada sydänsairaus kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä.

Naisilla, joilta on poistettu kohtu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeeni-HRT:tä, ei ole suurempaa riskiä sydänsairauksiin.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä. HRT:n aiheuttamien aivohalvausten lisätapausten määrä kasvaa iän myötä.

Vertailu

Viisikymppisistä naisista, jotka eivät käytä HRT:tä, saa 5 vuoden aikana keskimäärin 8 tuhannesta aivohalvauksen. Viisikymppisistä naisista, jotka käyttävät HRT:tä, on 5 vuoden aikana 11 aivohalvaustapausta tuhannesta käyttäjästä (eli 3 lisätapausta tuhannesta).

Muut sairaudet

HRT ei estä muistinmenetystä. On viitteitä siitä, että muistinmenetyksen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön 65^e vuoden iän jälkeen. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Zumenonin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä, sekä yrtti- ja luontaistuotteita.

Jotkut lääkkeet voivat heikentää Zumenonin vaikutusta, mikä voi aiheuttaa epäsäännöllisiä verenvuotoja. Tämä koskee:

epilepsialääkkeitä (kuten fenobarbitaali, karbamatsepiini, fenytoiini);
tuberkuloosilääkkeitä (kuten rifampisiini, rifabutiini);
HIV-infektioilääkkeitä (kuten nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri ja nelfinaviiri);
yrtilääkkeitä, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

HRT voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan:

epilepsialääke (lamotrigiini), koska se voi lisätä epilepsiakohtausten esiintymistiheyttä;
hepatiitti C -viruksen (HCV) lääkkeet (kuten yhdistelmähoitot ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri ribaviriinin kanssa tai ilman; glekapreviiri/pibrentasviiri tai sofosbuviiri/velpatasviiri/voxilapreviiri) voivat aiheuttaa maksafunktion veriarvojen nousua (ALAT-maksaentsyymien nousu) naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäehkäisyvalmisteita, jotka sisältävät etinyyliestradiolia. Zumenon sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voiko ALAT-maksaentsyymien nousu esiintyä, kun Zumenonia käytetään näiden HCV-yhdistelmähoitojen kanssa.

Käytätkö Zumenonin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää niitä lähitulevaisuudessa? Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voit saada ilman reseptiä, yrtilääkkeitä tai muita luonnontuotteita. Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Laboratoriotutkimukset

Jos veresi tutkitaan, sinun on kerrottava lääkärille tai laboratoriotyöntekijälle, että käytät Zumenonia, koska se voi vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Zumenon on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Zumenonin käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Ajamiskyky ja koneiden käyttö

Zumenonin vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttöön ei ole tutkittu. Vaikutus on kuitenkin epätodennäköinen.

Zumenon sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Milloin sinun tulee aloittaa Zumenonin käyttö?

Voit aloittaa Zumenonin käytön minä tahansa päivänä, jos:

et tällä hetkellä käytä mitään HRT-tuotetta;

siirryt jatkuvasta yhdistelmä-HRT-tuotteesta; tämä tarkoittaa, että käytät päivittäin tablettia tai laastaria, joka sisältää molemmat aineet (estrogeeni ja progestageeni).

Aloitat Zumenonin käytön päivänä, joka seuraa 28 päivän jakson päättymistä, jos: siirrytään 'syklisestä' tai 'peräkkäisestä' (sekventiaalisesta) HRT-lääkkeestä; tämä on tilanne, jos otat estrogeenitablettia tai käytät estrogeenilaastaria syklin ensimmäisessä osassa, jota seuraa tabletti tai laastari, joka sisältää molemmat (estrogeeni ja progestageeni) 14 päivän ajan.

Tämän lääkkeen käyttö

Ota tabletti veden kanssa.

Ota tabletti ruoan kanssa tai ilman.

Yritä ottaa tabletti joka päivä samaan aikaan. Tämä varmistaa, että sinulla on vakaa määrä lääkettä kehossasi. Se auttaa sinua myös muistamaan ottaa tablettisi.

Ota joka päivä yksi tabletti ilman taukoa pakkausten välillä. Pakkauksissa on viikonpäivien merkinnät, jotta sinun olisi helpompi muistaa, milloin sinun tulee ottaa tablettisi.

Kuinka paljon sinun tulee ottaa?

Lääkärisi määrää sinulle pienimmän mahdollisen annoksen lyhimmäksi mahdolliseksi ajaksi oireidesi hoitamiseksi. Tarvittaessa hän voi nostaa annosta. Keskustele lääkärisi kanssa, jos annos on mielestäsi liian korkea tai liian matala.

Jos käytät Zumenonia osteoporoosin ehkäisyyn, lääkärisi mukauttaa annoksen tarpeidesi mukaan. Tämä riippuu luumassastasi.

Jos sinun täytyy mennä leikkaukseen

Jos sinun täytyy mennä leikkaukseen, kerro lääkäriille, että käytät Zumenonia. Sinun tulee lopettaa tämän lääkkeen käyttö noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (katso kohta 2, 'Veritulppa laskimossa'). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa tämän lääkkeen käytön uudelleen.

Oletko ottanut liian paljon tätä lääkettä?

Saatat tuntea pahoinvointia, uneliaisuutta tai huimausta tai oksentaa, tai sinulla voi esiintyä vieroitusvuotoa. Hoitoa ei todennäköisesti tarvita, mutta jos olet huolissasi, voit kysyä neuvoa lääkäriltäsi.

Tämä tieto koskee myös lapsia, jotka ovat ottaneet liikaa tätä lääkettä.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat. Jos on kulunut yli 12 tuntia siitä, kun sinun olisi pitänyt ottaa tabletti, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan äläkä ota unohtunutta tablettia. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Jos unohdat annoksen, voi esiintyä vuotoa tai tiputtelua.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä lopeta Zumenonin käyttöä keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä:

rintasyöpä

epänormaali kasvu tai syöpä kohdun limakalvossa (endometriumin hyperplasia tai -syöpä)

munasarjasyöpä

veritulppa laskimossa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)

sydänsairaus

aivohalvaus

mahdollinen muistinmenetys, kun HST aloitetaan 65 vuoden jälkeen^e vuotta.

Katso kohta 2 lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

Hyvin yleinen:	Esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä
Yleinen:	Esiintyy harvemmalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä
Melko harvinainen:	Esiintyy harvemmalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta
Harvinainen:	Esiintyy harvemmalla kuin 1 käyttäjällä 1 000:sta
Hyvin harvinainen:	Esiintyy harvemmalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta
Tuntematon:	Ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella

Yleinen:

painonnousu tai painonlasku;

päänsärky

pahoinvointi (nausea); vatsakipu; ilmavaivat (flatulenssi)

ihottuma; kutina (pruritus)

kramppi jaloissa

epäsäännölliset verenvuodot, läpäisyvuodot ja verenvuoto kohdusta ja emättimestä, mukaan lukien kevyt verenvuoto kuukautisten välillä (tiputteluvuoto); kipu lantiossa heikkouden tunne (astenia)

Joskus:

emättimen hiivatulehdus, jonka aiheuttaa sieni nimeltä *Candida albicans*
kohdun myoomien lisääntyminen
yliherkkyys
masennus; hermostuneisuus
huimaus
näköhäiriöt
sydämentykytys
kohonnut verenpaine, verisuonten ahtautuminen jaloissa tai käsivarsissa, mikä rajoittaa verenkiertoa (perifeerinen verisuonisairaus); suonikohjut (varikset); veritulpat jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
ruoansulatushäiriö (dyspepsia)
sappirakon sairaus
nokkosihottuma (urtikaria); kivuliaat, sinipunaiset kyhmyt ihosta (erythema nodosum)
virtsarakon tulehdus (kystiitti)-tyyppiset oireet
selkäkipu
rintakipu tai arat rinnat
nesteiden kertyminen ihoon, yleensä havaittavissa nilkkojen turvotuksena (perifeerinen ödeema)

Harvoin:

ahdistus; muuttunut seksuaalinen halu (libidon muutos)
migreeni
piilolinssien sietämättömyys
turvotus; oksentelu
epänormaali maksan toiminta, joka voi ilmetä ihon keltaisuutena (keltaisuus)
liiallinen karvankasvu naisilla (hirsutismi); akne
lihasnykäykset
kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea); emätinvuoto; rintojen turvotus; premenstruaalinen oireyhtymä (PMS)
väsymys

Hyvin harvoin:

punasolujen puute (hemolyyttinen anemia)
tahattomat lihasnykäykset (korea)
sydänkohtaus (sydäninfarkti)
aivohalvaus (katso lisätietoja kohdasta "Sydänsairaudet (sepelvaltimotauti (CAD))")
kasvojen ja kurkun ihon turvotus. Tämä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioödeema); punaisia läiskiä iholla (erythema multiforme); purppuranvärisiä läiskiä tai pistemäisiä verenvuotoja iholla (purppura); ihon värimuutoksia, jotka voivat jatkua lääkkeen käytön jälkeen (kloasma)
porfyrian paheneminen (harvinainen veripigmenttisairaus)

Esiintymistiheys tuntematon:

muutokset rannoissa (kystat ja sidekudos)

Muut estradiolin käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset. Esiintymistiheys tuntematon:

sairaus, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja moniin elimiin kehossa (systeminen lupus erythematosus)
kohonnut tiettyjen rasvojen pitoisuus veressä (hypertriglyseridemia)
epilepsian paheneminen
mahdollinen dementia, kun olet yli 65-vuotias
veritulppa valtimoissa
haimatulehdus naisilla, joilla oli jo kohonnut tiettyjen rasvojen pitoisuus veressä
mahalaukun sisällön takaisinvirtaus ruokatorveen
virtsa-karkailu
kilpirauhashormonien kokonaismäärän lisääntyminen.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.fimea.fi. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyviltä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnällä exp. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita ei enää tarvita. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

Tämän valmisteeseen vaikuttava aine on: estradioli.

Muut tämän valmisteeseen aineet ovat laktoosimonohydraatti, talkki, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, kolloidinen vedetön piidioksidi, makrogoli 400 ja väriaineet titaanidioksidi (E171) ja rautaoksidit (E172).

Miltä Zumenon näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Zumenon, päällystetyt tabletit: pyöreät, kaksoiskuperat, tiilenpunaiset, päällystetyt tabletit, joissa toisella puolella merkintä '379'.

Zumenon on saatavana kalenteripakkauksessa, jossa on 28 tablettia.

Myyntiluvan haltija
Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nederland

Zumenon on rekisteröity numerolla RVG 15462.

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2025.

Transtoyou