

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zumenon, dengtos tabletės 2 mg
estradiolis

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu turite klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra Zumenon ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zumenon ir kam jis vartojamas?

Zumenon yra vadinamoji hormonų pakaitinė terapija (HPT). Jame yra moteriško hormono estrogeno. Šis vaistas skirtas moterims po menopauzės, kurios bent 6 mėnesius neturėjo natūralių menstruacijų.

Zumenon vartojamas:

Palengvėjimas po menopauzės simptomų

Menopauzės metu moters organizme estrogenų kiekis smarkiai sumažėja. Dėl to galite jausti tokius simptomus kaip karščio pojūtis veide, kakle ir krūtinėje (vadinamieji karščio bangos). Zumenon palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Šis vaistas jums bus paskirtas tik tuo atveju, jei jūsų simptomai reikšmingai riboja kasdienę veiklą.

Osteoporozės prevencija

Po menopauzės kai kurios moterys gali patirti kaulų trapumą (osteoporozę). Jūsų gydytojas aptars su jumis įvairias gydymo galimybes. Jei turite padidėjusią kaulų lūžių riziką dėl osteoporozės ir kitos priemonės jums netinka, galite naudoti Zumenon osteoporozės prevencijai po menopauzės.

Kaip veikia Zumenon?

Zumenon esantis estradiolis pakeičia estrogeną, kurį nuo brendimo iki menopauzės gamina jūsų kiaušidės, ir sumažina menopauzės simptomus. Estradiolis taip pat suteikia apsaugą nuo osteoporozės.

Jei jūsų gimda nebuvo pašalinta, be Zumenon, kelias dienas per mėnesį turite vartoti ir progestageną (pvz., didrogesteroną), kad išvengtumėte nenormalaus gimdos gleivinės augimo.

Yra mažai patirties gydant moteris, vyresnes nei 65 metų.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Medicininė istorija ir reguliarius stebėjimas

Svarbu įvertinti hormonų pakaitinės terapijos (HPT) riziką ir naudą prieš pradėdant vartoti šį vaistą arba nusprendžiant tęsti jo vartojimą.

Yra ribota patirtis gydant moteris, kurioms ankstyva menopauzė (dėl kiaušidžių problemų arba po operacijos). Jei turite ankstyvą menopauzę, HPT vartojimo rizika gali būti kitokia. Aptarkite tai su savo gydytoju.

Prieš pradėdami (arba vėl pradėdami) HPT, jūsų gydytojas užduos keletą klausimų apie jūsų medicininę istoriją ir jūsų šeimos istoriją. Gali būti, kad gydytojas nuspręs atlikti fizinį tyrimą ir, jei reikia, krūtų tyrimą ir/arba vidinį tyrimą.

Kai pradėsite vartoti Zumenon, turite reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Šių vizitų metu aptarsite gydymo tęstinumo privalumus ir trūkumus.

Reguliariai atlikite mamografiją (rentgeno nuotrauką), kaip pataria jūsų gydytojas.

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jei kuri nors iš toliau nurodytų situacijų jums tinka, negalite vartoti šio vaisto. Jei abejojate, pirmiausia pasitarkite su gydytoju prieš pradėdant gydymą.

Nevartokite šio vaisto:

- jei esate alergiški bet kuriai šio vaisto medžiagai; šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje;
- jei sergate arba sirgote krūties vėžiu, arba jei įtariama, kad sergate krūties vėžiu;
- jei turite piktybinį naviką, jautrų estrogenams, arba jei įtariama, kad jį turite (pvz., gimdos gleivinės navikas);
- jei turite makšties kraujavimą, kurio priežastis nenustatyta;
- jei turite nenormalų gimdos gleivinės augimą (endometriumo hiperplazija) ir dar nesate gydomas dėl to;
- jei turite arba kada nors turėjote kraujo krešulį venoje (trombozė), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija);
- jei turite kraujo krešėjimo sutrikimą (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumas);
- jei neseniai turėjote arterijos užsikimšimą arba jei jį turite dabar, pavyzdžiui, širdies priepuolį, insultą arba krūtinės anginą (stiprus krūtinės skausmas dėl deguonies trūkumo);
- jei turite arba kada nors turėjote kepenų ligą ir jūsų kepenų funkcija dar nėra atkurta;
- jei turite įgimtą sutrikimą, susijusį su raudonojo kraujo pigmento gamyba (porfirija).

Jei pirmą kartą pasireiškia viena iš aukščiau paminėtų būklių, kol vartojate šį vaistą, turite nedelsdami nutraukti vartojimą ir susisiekti su savo gydytoju.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku. Jei turite arba turėjote vieną iš žemiau išvardytų būklių, turite dažniau lankytis pas gydytoją kontrolei, nes jos gali atsinaujinti arba pablogėti gydymo šiuo vaistu metu:

- gerybinis gimdos navikas (dar vadinamas 'mioma');
- sutrikimas, kai gimdos gleivinė taip pat yra už gimdos ribų (endometriozė);
- nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija);
- padidėjusi kraujo krešulių rizika (žr. 'Kraujo krešuliai venoje (trombozė)');
- padidėjusi estrogenams jautraus vėžio rizika, pvz., kai jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu;
- padidėjęs kraujospūdis;
- kepenų liga, pvz., gerybinis kepenų navikas;
- cukrinis diabetas;
- tulžies akmenys;
- migrena arba stiprus galvos skausmas;
- sisteminė raudonoji vilkligė (SRV; tam tikra imuninės sistemos liga, kuri gali pasireikšti daugelyje kūno vietų);
- epilepsija;
- astma;
- ausų liga su klausos praradimu (otosklerozė);
- padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (trigliceridai);
- skysčių kaupimasis dėl širdies ar inkstų problemų;
- paveldėtas arba įgytas angioedema.

Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia viena iš šių situacijų:

- viena iš ligų, nurodytų skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto“;
- odos ar akių baltymo pageltimas (gelta); tai gali būti kepenų ligos požymis;
- angioedemos simptomai, tokie kaip veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas ir/ar rijimo sunkumai arba odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stipriu niežuliu (dilgėlinė), kartu su kvėpavimo sunkumais;
- staigus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai yra galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas);
- migrenos tipo galvos skausmas, kurį patiriate pirmą kartą;
- jūs pastojate;
- pastebite kraujo krešulio požymius, tokius kaip:
 - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
 - staigus krūtinės skausmas
 - kvėpavimo sunkumai.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“.

Atkreipkite dėmesį: Zumenon nėra kontraceptinė priemonė. Jei jūsų menstruacijos buvo mažiau nei prieš 12 mėnesių arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali reikėti toliau naudoti kontraceptines priemones, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su savo gydytoju.

PHT ir vėžys

Nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

PHT naudojimas tik su estrogenu padidina per didelio gimdos gleivinės augimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) riziką. Jūs esate apsaugota nuo šios papildomos rizikos, jei kartu su estrogenu bent 12 dienų iš kiekvieno 28 dienų ciklo vartojate ir progestagenu tabletes. Todėl jūsų gydytojas jums paskirs atskirai progestageną, jei dar turite gimdą. Jei jūsų gimda buvo pašalinta, pasitarkite su gydytoju, ar galite saugiai vartoti šį vaistą be progestagenu.

Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 65 metų ir kurios dar turi gimdą bei nenaudoja PHT, vidutiniškai 5 iš 1 000 susergera endometriumo vėžiu. Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 65 metų ir kurios dar turi gimdą bei naudoja PHT tik su estrogenu, nuo 10 iki 60 iš 1 000 susergera endometriumo vėžiu (t. y. 5 iki 55 papildomų atvejų iš 1 000), priklausomai nuo dozės ir gydymo trukmės.

Nereguliarus kraujavimas

Gydymo pradžioje per pirmuosius 3–6 mėnesius galite patirti nereguliarų kraujavimą arba nedidelius kraujo kiekius ('spotting'). Tačiau jei nereguliarus kraujavimas tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius prasideda po to, kai Zumenon vartojate daugiau nei 6 mėnesius tęsiasi po to, kai nustojote vartoti Zumenon turėtumėte kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju.

Krūties vėžys

Tyrimai parodė, kad hormonų pakaitinė terapija (PHT) su estrogeno–progestagenu deriniu arba PHT tik su estrogenu padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko naudojate PHT. Papildoma rizika atsiranda po 3 metų naudojimo. Nustojus vartoti PHT, papildoma rizika sumažės, tačiau jei PHT naudojote daugiau nei 5 metus, papildoma rizika gali išlikti dar 10 metų ar ilgiau.

Palyginimas

Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 54 metų ir kurios nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 13–17 iš 1 000 susergera krūties vėžiu.

Iš moterų, kurioms yra 50 metų ir kurios 5 metus naudoja PHT tik su estrogenu, 16–17 atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. 0–3 papildomi atvejai).

Iš moterų, kurioms yra 50 metų ir kurios pradeda naudoti PHT su estrogeno–progestagenu deriniu per 5 metų laikotarpį, 21 atvejis iš 1 000 vartotojų (t. y. 4–8 papildomi atvejai).

Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 59 metų ir kurios nenaudoja PHT, per 10 metų laikotarpį vidutiniškai 27 iš 1 000 susergera krūties vėžiu.

Iš 50 metų amžiaus moterų, kurios 10 metų vartoja HST tik su estrogenu, bus 34 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

Iš 50 metų amžiaus moterų, kurios 10 metų vartoja HST su estrogeno–progestagenu deriniu, bus 48 atvejai 1 000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebite kokių nors pokyčių, tokių kaip:

- odos įdubimų susidarymas.
- spenelio pokyčiai.
- gumbeliai, kuriuos galite matyti ar jausti.

Kiaušidžių vėžys (Ovariumo vėžys)

Kiaušidžių vėžys yra retas, daug retesnis nei krūties vėžys. Pranešta apie nedidelį kiaušidžių vėžio rizikos padidėjimą vartojant estrogenų terapiją arba estrogeno/progestagenu HST derinį.

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo amžiaus. Iš 50–54 metų amžiaus moterų, kurios nevartoja HST, maždaug 2 iš 2000 moterų per 5 metų laikotarpį diagnozuojamas kiaušidžių vėžys. Tarp moterų, kurios 5 metus vartojo HST, yra maždaug 3 atvejai 2 000 vartotojų (t. y. maždaug 1 papildomas atvejis).

HST ir poveikis širdžiai bei kraujotakai

Kraujo krešulys venoje (trombozė)

Moterys, vartojančios HST, turi maždaug 1,3–3 kartus didesnę tikimybę gauti kraujo krešulį venose nei moterys, kurios nevartoja HST, ypač per pirmuosius gydymo metus.

Kraujo krešulys gali būti rimtas ir, jei jis patenka į plaučius, gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ir net mirtį.

Kraujo krešulio tikimybė didėja su amžiumi ir jei jums tinka viena iš žemiau pateiktų situacijų. Informuokite savo gydytoją šiais atvejais:

jūs negalite ilgai vaikščioti dėl operacijos, sužalojimo ar ligos (taip pat žiūrėkite skyrių 3 'Jei jums reikia operacijos');

jūs turite didelį antsvorį (KMI > 30 kg/m²);

jums yra kraujo krešėjimo sutrikimas, dėl kurio ilgą laiką turite vartoti vaistus, kad išvengtumėte kraujo krešulių;

vienas iš jūsų artimų giminaičių kada nors turėjo kraujo krešulį kojose, plaučiuose ar kokiam nors kitame organe;

jums yra sisteminė raudonoji vilkligė (SRV);

jums yra vėžys.

Dėl kraujo krešulio požymių žr. „Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją“.

Palyginimas

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4–7 iš 1 000 patiria kraujo krešulį.

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios daugiau nei 5 metus naudoja PHT su estrogenu ir progestagenu, yra 9–12 atvejų iš 1 000 (t. y. 5 papildomi atvejai iš 1 000).

Tarp penkiasdešimtmetės moterų, kurioms pašalinta gimda ir kurios daugiau nei 5 metus naudoja PHT tik su estrogenu, yra 5–8 trombozės atvejai iš 1 000 vartotojų (t. y. papildomas 1 atvejis iš 1 000).

Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad PHT padeda išvengti širdies priepuolio.

Vyresnės nei 60 metų moterys, kurios naudoja PHT su estrogenu ir progestagenu, turi šiek tiek didesnę tikimybę susirgti širdies liga nei moterys, kurios nenaudoja PHT.

Moterys, kurioms pašalinta gimda ir kurios naudoja PHT tik su estrogenu, neturi didesnės tikimybės susirgti širdies liga.

Insultas

Tikimybė patirti insultą yra maždaug 1,5 karto didesnė moterims, kurios naudoja PHT, nei moterims, kurios nenaudoja PHT. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl PHT didėja su amžiumi.

Palyginimas

Iš penkiasdešimtmetės moterų, kurios nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 8 iš 1 000 patiria insultą. Tarp penkiasdešimtmetės moterų, kurios naudoja PHT, per 5 metų laikotarpį yra 11 insulto atvejų iš 1 000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai iš 1 000).

Kitos ligos

HRT neveikia atminties praradimo prevencijai. Yra įrodymų, kad moterims, kurios pradeda vartoti HRT po 65^e metų, yra didesnė atminties praradimo rizika. Pasitarkite su savo gydytoju.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Zumenon, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto, ir vaistažolių bei natūraliems preparatams.

Kai kurie vaistai sumažina Zumenon veiksmingumą, dėl ko gali atsirasti nereguliarus kraujavimas. Tai taikoma:

- vaistams nuo epilepsijos (pvz., fenobarbitalis, karbamazepinas, fenitoinas);
- vaistams nuo tuberkuliozės (pvz., rifampicinas, rifabutinas);
- vaistams nuo ŽIV infekcijos (pvz., nevirapinas, efavirezas, ritonaviras ir nelfinaviras);
- vaistažolėms, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*).

HRT gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų veikimui:

- vaistui nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti epilepsijos priepuolių dažnį;
- vaistai nuo hepatito C viruso (HCV) (pvz., -kombinacinės terapijos ombitasviras/paritapreviras/ritonaviras ir dasabuviras su arba be ribavirino; glecapreviras/pibrentasviras arba sofosbuviras/velpatasviras/voxilapreviras) gali padidinti kepenų funkcijos kraujo rodiklius (padidėjęs ALAT kepenų fermentas) moterims, kurios naudoja kombinuotus hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra etinilestradiolio. Zumenon sudėtyje yra estradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar ALAT kepenų fermento padidėjimas gali atsirasti, kai Zumenon vartojamas su šia HCV kombinuota terapija.

Ar vartojate kitus vaistus be Zumenon, ar neseniai vartojote, ar planuojate tai daryti artimiausiu metu? Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto, vaistažolėms ar kitiems natūraliems produktams. Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jūsų kraujas tiriamas, turite pasakyti gydytojui ar laborantui, kad vartojate Zumenon, nes tai gali turėti įtakos kai kurių tyrimų rezultatams.

Nėštumas ir žindymas

Zumenon skirtas tik moterims po menopauzės. Jei pastojate, nedelsdama nutraukite Zumenon vartojimą ir susisiekite su savo gydytoju.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Zumenon poveikis vairavimo gebėjimams ar mašinų naudojimui nebuvo iširtas. Tačiau poveikis yra mažai tikėtinas.

Zumenon sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kada pradėti vartoti Zumenon?

Galite pradėti vartoti Zumenon bet kurią dieną, jei:

šiuo metu nevartojate HST produkto;

pereiniate nuo nuolatinio kombinuoto HST produkto; tai yra, jei kasdien vartojate tabletę ar pleistrą, kuriame yra abi medžiagos (estrogenas ir progestagenas).

Pradėkite vartoti Zumenon kitą dieną po 28 dienų ciklo pabaigos, jei:

pereiniate nuo „ciklinio“ arba „nuoseklus“ (sekvencinio) HST vaisto; tai yra, jei pirmoje ciklo dalyje vartojate estrogeno tabletę arba naudojate estrogeno pleistrą, po to 14 dienų vartojate tabletę ar pleistrą su abiem (estrogenu ir progestagenu).

Šio vaisto vartojimas

Nurykite tabletę su vandeniu.

Vartokite tabletę su maistu arba be jo.

Stenkitės vartoti tabletę kasdien tuo pačiu metu. Tai užtikrins pastovią vaisto kiekį jūsų organizme. Tai taip pat padės jums prisiminti vartoti tabletes.

Vartokite po vieną tabletę kasdien be pertraukos tarp pakuočių. Juostelės pažymėtos savaitės dienomis, kad būtų lengviau prisiminti, kada vartoti tabletes.

Kiek turėtumėte vartoti?

Jūsų gydytojas paskirs mažiausią įmanomą dozę trumpiausiam laikui, kad gydytų jūsų simptomus. Jei reikia, jis gali padidinti dozę. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad dozė yra per didelė arba per maža.

Jei vartojate Zumenon osteoporozės profilaktikai, gydytojas pritaikys dozę pagal jūsų poreikius. Tai priklausys nuo jūsų kaulų masės.

Jei jums reikia atlikti operaciją

Jei jums reikia atlikti operaciją, pasakykite gydytojui, kad vartojate Zumenon. Turite nustoti vartoti šį vaistą maždaug 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio riziką (žr. 2 skyrių, 'Kraujo krešulys venoje'). Paklauskite gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti šį vaistą.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Jums gali būti pykinimas, mieguistumas ar galvos svaigimas, arba galite vemti, arba gali pasireikšti nutraukimo kraujavimas. Tikriausiai gydymo nereikia, bet jei nerimaujate, galite kreiptis į gydytoją patarimo.

Ši informacija taip pat taikoma vaikams, kurie išgėrė per daug šio vaisto.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Išgerkite pamirštą tabletę, kai tik prisiminsite. Jei praėjo daugiau nei 12 valandų nuo tada, kai turėjote išgerti tabletę, išgerkite kitą dozę įprastu laiku ir pamirštos tabletės negerkite. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštą dozę. Jei pamiršote dozę, gali pasireikšti kraujavimas ar dėmėjimas.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti Zumenon nepasitarę su gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Šios būklės dažniau pasitaikė moterims, kurios vartojo HRT, nei moterims, kurios nevartoja HRT:

- krūties vėžys
- nenormalus gimdos gleivinės augimas ar vėžys (endometriumo hiperplazija ar vėžys)
- kiaušidžių vėžys
- kraujo krešulys venoje kojose ar plaučiuose (veninė tromboembolija)
- širdies liga
- insultas
- galimas atminties praradimas, kai HST pradama po 65^e metai.

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius rasite 2 skyriuje.

Šalutinių poveikių vertinimas pagrįstas šiais dažniais:

Labai dažnai:	Pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų
Dažnai:	Pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų
Kartais:	Pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų
Retai:	Pasireiškia mažiau nei 1 iš 1.000 vartotojų
Labai retai:	Pasireiškia mažiau nei 1 iš 10.000 vartotojų
Nežinoma:	Negalima nustatyti pagal turimus duomenis

Dažnai:

- svorio padidėjimas arba svorio sumažėjimas;
- galvos skausmas
- pykinimas (nausea); pilvo skausmas; vidurių pūtimas (flatulentija)
- odos bėrimas; niežulys (pruritas)
- kojų mėšlungis
- nereguliarus kraujavimas, proveržinis kraujavimas ir kraujavimas iš gimdos ir makšties, įskaitant lengvą kraujavimą tarp menstruacijų (tepimas); dubens skausmas
- silpnumo jausmas (astenija)

Kartais:

makšties grybelinė infekcija, sukelta grybelio, vadinamo Candida albicans
gimdos miomų padidėjimas
padidėjęs jautrumas
depresija; nervingumas
galvos svaigimas
regos sutrikimai
širdies plakimas
padidėjęs kraujospūdis, kraujagyslių susiaurėjimas kojose ar rankose, kuris riboja kraujotaką (periferinė kraujagyslių liga); venų varikozė (varikozė); kraujo krešuliai kojose ar plaučiuose (veninė tromboembolija)
virškinimo sutrikimas (dispepsija)
tulžies pūslės sutrikimas
dilgėlinė (urtikarija); skausmingi, mėlynai raudoni mazgeliai odoje (erythema nodosum)
šlapimo pūslės uždegimo (cistito) tipo simptomai
nugaros skausmas
krūtinės skausmas arba jautrios krūtys
skysčių kaupimasis odoje, paprastai pastebimas kaip kulkšnių patinimas (periferinė edema)

Retai:

nerimas; pasikeitęs lytinis potraukis (libido pokytis)
migrena
kontaktinių lęšių netoleravimas
pilvo pūtimas; vėmimas
nenormalus kepenų funkcija, kuri gali pasireikšti odos pageltimu (gelta)
pernelyg didelis plaukų augimas moterims (hirsutizmas); aknė
raumenų spazmai
skausmingos menstruacijos (dismenorėja); makšties išskyros; krūtų patinimas;
priešmenstruacinis sindromas (PMS)
nuovargis

Labai retai:

raudonųjų kraujo kūnelių trūkumas (hemolizinė anemija)
nevalingi raumenų trūkčiojimai (chorėja)
širdies priepuolis (miokardo infarktas)
insultas (daugiau informacijos žr. „Širdies ligos (vainikinių arterijų liga (CAD))“)
veido ir gerklės odos patinimas. Tai gali sukelti kvėpavimo sunkumų (angioedema);
raudonos dėmės ant odos (eritema multiforme); purpurinės dėmės arba taškiniai kraujavimai ant odos (purpura); odos spalvos pokyčiai, kurie gali išlikti po gydymo vaistu (chloazma)
porfirijos (reta kraujo pigmento liga) paūmėjimas

Dažnis nežinomas:

krūtų pokyčiai (cistos ir jungiamasis audinys)

Kiti šalutiniai poveikiai, apie kuriuos pranešta vartojant estradiolį. Dažnis nežinomas:

imuninės sistemos liga, paveikianti daugelį kūno organų (sistemine raudonoji vilkligė)
padidėjęs tam tikrų riebalų kiekis kraujyje (hipertrigliceridemija)
epilepsijos paūmėjimas
galima demencija, kai esate vyresnis nei 65 metų

kraujo krešulys arterijose
kasos uždegimas moterims, kurios jau turėjo padidėjusį tam tikrų riebalų kiekį kraujyje
skrandžio turinio grįžimas į stemplę
šlapimo nelaikymas
bendro skydliaukės hormonų kiekio padidėjimas.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai pranešti per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šio vaisto nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui. Jis nurodytas ant juostelės po „exp“. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebereikia. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra: estradiolis.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra laktozės monohidratas, talkas, kukurūzų krakmolai, magnio stearatas, hipromeliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, makrogolis 400 ir dažikliai titano dioksidas (E171) ir geležies oksidai (E172).

Kaip atrodo Zumenon ir kiek jo yra pakuotėje?

Zumenon, dengtos tabletės: apvalios, abipus išgaubtos, akmenų raudonumo, dengtos tabletės, su vienoje pusėje įspaustu „379“.

Zumenon tiekiamas kalendoriaus pakuotėje su 28 tabletėmis.

Leidimo prekiauti turėtojas

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Švedija

Gamintojas

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12
8121 AA Olst
Nyderlandai

Zumenon yra įregistruotas registre su RVG 15462.

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. rugpjūčio mėn.

Transtoyou