

## ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Zumenon, tabletki powlekane 2 mg  
estradiol

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki:

1. Co to jest Zumenon i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Zumenon i w jakim celu się go stosuje?

Zumenon to tak zwana terapia hormonalna zastępcza (HRT). Zawiera żeński hormon estrogen. Lek ten jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie, które nie miały naturalnej miesiączki przez co najmniej 6 miesięcy.

Zumenon jest stosowany do:

Łagodzenie dolegliwości po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenów w kobiecym ciele znacznie się zmniejsza. Może to powodować dolegliwości, takie jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej (tzw. uderzenia gorąca). Zumenon łagodzi te dolegliwości po menopauzie. Lek ten jest przepisywany tylko wtedy, gdy dolegliwości znacząco ograniczają codzienne funkcjonowanie.

Zapobieganie osteoporozie

Po menopauzie niektóre kobiety mogą mieć kruche kości (osteoporoza). Lekarz omówi z Tobą różne metody leczenia. Jeśli masz zwiększone ryzyko złamań kości z powodu osteoporozy i inne środki nie są dla Ciebie odpowiednie, możesz stosować Zumenon, aby zapobiec osteoporozie po menopauzie.

Jak działa Zumenon?

Estradiol w Zumenon zastępuje estrogen, który od okresu dojrzewania do menopauzy wytwarzasz w jajnikach i ogranicza objawy menopauzy. Estradiol zapewnia również ochronę przed osteoporozą.

Jeśli Twoja macica nie została usunięta, oprócz Zumenon musisz przez kilka dni w miesiącu stosować również progestagen (taki jak dydrogesteron), aby zapobiec nieprawidłowemu wzrostowi błony śluzowej macicy.

Istnieje niewielkie doświadczenie w stosowaniu u kobiet powyżej 65 roku życia.

## 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

### Historia medyczna i regularne kontrole

Ważne jest, aby przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub decyzją o kontynuacji rozważyć ryzyko terapii hormonalnej (HST) w porównaniu z korzyściami.

Istnieje ograniczone doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu problemów z jajnikami lub po operacji). Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko związane z HST może być inne. Omów to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) HST lekarz zada Ci kilka pytań dotyczących Twojej historii medycznej i historii Twojej rodziny. Może się zdarzyć, że lekarz zdecyduje się na badanie fizykalne i, jeśli to konieczne, badanie piersi i/lub wewnętrzne.

Po rozpoczęciu stosowania Zumenon musisz regularnie odwiedzać lekarza na kontrole (co najmniej raz w roku). Podczas tych kontroli omówisz zalety i wady kontynuacji leczenia.

Regularnie wykonuj mammografię (zdjęcie rentgenowskie), zgodnie z zaleceniami lekarza.

### Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie, nie wolno stosować tego leku. Jeśli masz wątpliwości, najpierw skonsultuj się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

### Nie stosuj tego leku:

- jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku; składniki te znajdziesz w punkcie 6;
- jeśli masz lub miałeś raka piersi, lub jeśli podejrzewa się u ciebie raka piersi;
- jeśli masz złośliwy guz wrażliwy na estrogeny lub jeśli istnieje podejrzenie, że go masz (np. guz błony śluzowej macicy);
- jeśli masz krwawienia z pochwy, których przyczyna nie została ustalona;
- jeśli masz nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i nie jesteś jeszcze leczony z tego powodu;
- jeśli masz lub miałeś zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna);
- jeśli masz chorobę krzepnięcia krwi (taką jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- jeśli niedawno miałeś zator w tętnicy lub jeśli masz go teraz, na przykład zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa (silny ból w klatce piersiowej spowodowany niedoborem tlenu);
- jeśli masz lub miałeś chorobę wątroby i twoja funkcja wątroby nie została jeszcze przywrócona;
- jeśli masz wrodzone zaburzenie w produkcji czerwonego barwnika krwi (porfiria).

Jeśli po raz pierwszy wystąpi u Ciebie jedna z powyższych dolegliwości podczas stosowania tego leku, musisz natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku. Jeśli masz lub miałaś jedną z poniższych dolegliwości, musisz częściej odwiedzać lekarza na kontrolę, ponieważ mogą one powrócić lub się nasilić podczas leczenia tym lekiem:

- łagodny guz w macicy (zwany również 'mięśniakiem');
- zaburzenie, w którym błona śluzowa macicy znajduje się również w miejscach poza macicą (endometrioza);
- nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium);
- zwiększone ryzyko zakrzepów krwi (patrz 'Zakrzepy krwi w żyłę (zakrzepica)');
- zwiększone ryzyko raka wrażliwego na estrogeny, np. gdy twoja matka, siostra lub babcia miała raka piersi;
- podwyższone ciśnienie krwi;
- choroba wątroby, taka jak łagodny guz wątroby;
- cukrzyca (diabetes);
- kamienie żółciowe;
- migrena lub silny ból głowy;
- toczeń rumieniowaty układowy (SLE; określona choroba układu odpornościowego, która może występować w wielu miejscach w organizmie);
- epilepsja;
- astma;
- choroba ucha z utratą słuchu (otoskleroza);
- podwyższony poziom tłuszczów we krwi (triglicerydy);
- zatrzymanie płynów spowodowane problemami z sercem lub nerkami;
- dziedziczny lub nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi jedna z następujących sytuacji:

- jedna z chorób wymienionych pod "Kiedy nie należy stosować tego leku";
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką); może to być oznaka choroby wątroby;
- objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka), wraz z trudnościami w oddychaniu;
- gwałtowny wzrost ciśnienia krwi (objawy to między innymi ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy);
- migrenowy ból głowy, który pojawia się po raz pierwszy;
- zachodzisz w ciążę;
- zauważasz objawy zakrzepu krwi, takie jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
  - nagły ból w klatce piersiowej
  - trudności w oddychaniu.

Aby uzyskać więcej informacji, zobacz 'Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)'.

Uwaga: Zumenon nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli miałaś miesiączkę mniej niż 12 miesięcy temu lub masz mniej niż 50 lat, być może nadal musisz stosować środki antykoncepcyjne, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem.

## HTZ i rak

Nieprawidłowy wzrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie HTZ z samym estrogenem zwiększa ryzyko nadmiernego wzrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Jesteś chroniona przed tym dodatkowym ryzykiem, przyjmując oprócz estrogenu co najmniej 12 dni w każdej 28-dniowej cyklu także tabletki progestagenowe. Twój lekarz przepisze ci osobno progestagen, jeśli nadal masz macicę. Jeśli twoja macica została usunięta, omów z lekarzem, czy możesz bezpiecznie stosować ten lek bez dodatku progestagenu.

Spośród kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które nadal mają macicę i nie stosują HTZ, średnio 5 na 1 000 zachoruje na raka endometrium. Spośród kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które nadal mają macicę i stosują HTZ z samym estrogenem, od 10 do 60 na 1 000 zachoruje na raka endometrium (tj. 5 do 55 dodatkowych przypadków na 1 000), w zależności od dawki i czasu trwania leczenia.

## Nieregularne krwawienie

Podczas pierwszych 3-6 miesięcy leczenia możesz doświadczać nieregularnych krwawień lub niewielkich ilości krwi ('plamienie'). Jednak gdy nieregularne krwawienie

utrzymuje się dłużej niż pierwsze 6 miesięcy

zaczyna się po tym, jak stosujesz Zumenon już ponad 6 miesięcy

utrzymuje się po zaprzestaniu stosowania Zumenon

powinnaś jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

## Rak piersi

Badania wykazały, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) z kombinacją estrogen-progestagen lub HTZ z samym estrogenem zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo stosujesz HTZ. Dodatkowe ryzyko pojawia się po 3 latach stosowania. Po zaprzestaniu stosowania HTZ dodatkowe ryzyko zmniejszy się, ale jeśli stosowałaś HTZ przez ponad 5 lat, dodatkowe ryzyko może utrzymywać się jeszcze przez 10 lat lub dłużej.

## Porównanie

Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, średnio 13 do 17 na 1 000 zachoruje na raka piersi w okresie 5 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 5 lat stosują HTZ z samym estrogenem, będzie 16-17 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 0 do 3 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które rozpoczynają HTZ z kombinacją estrogen-progestagen przez okres 5 lat, będzie 21 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio 27 na 1 000 zachoruje na raka piersi w okresie 10 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ wyłącznie z estrogenem, 34 przypadki na 1 000 użytkowniczek (tj. 7 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ z kombinacją estrogen-progestagen, 48 przypadków na 1 000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

Regularnie kontroluj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, takie jak:

- tworzenie się dołków w skórze.
- zmiany brodawki sutkowej.
- guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć.

#### Rak jajnika (Rak jajników)

Rak jajnika jest rzadki, znacznie rzadszy niż rak piersi. Zgłoszono niewielki wzrost ryzyka raka jajnika przy stosowaniu terapii estrogenowej lub kombinacji estrogen/progestagen HTZ.

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, około 2 na 2000 kobiet w ciągu 5 lat otrzymuje diagnozę raka jajnika. Wśród kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, jest około 3 przypadków na 2 000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

#### HTZ i wpływ na serce oraz krążenie krwi

##### Zakrzep krwi w żyłe (zakrzepica)

Kobiety stosujące HTZ mają około 1,3 do 3 razy większe ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach niż kobiety, które nie stosują HTZ, szczególnie w pierwszym roku leczenia.

Zakrzep krwi może być poważny, a jeśli dostanie się do płuc, może prowadzić do bólu w klatce piersiowej, duszności, omdlenia, a nawet śmierci.

Ryzyko zakrzepu krwi wzrasta wraz z wiekiem i jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji.

Poinformuj swojego lekarza w następujących przypadkach:

- nie możesz chodzić przez dłuższy czas z powodu operacji, urazu lub choroby (zobacz także punkt 3 'Jeśli musisz przejść operację');
- masz poważną nadwagę (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- masz zaburzenie krzepnięcia krwi, które wymaga długotrwałego stosowania leków w celu zapobiegania zakrzepom krwi;
- jeden z twoich bliskich krewnych miał kiedyś zakrzep krwi w nogach, płucach lub innym organie;
- masz układowy toczeń rumieniowaty (SLE);
- masz raka.

W przypadku objawów zakrzepu krwi, patrz 'Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem'.

#### Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 4 do 7 na 1.000 dostaje zakrzep krwi w okresie 5 lat.

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem przez ponad 5 lat, występuje od 9 do 12 przypadków na 1.000 (tj. 5 dodatkowych przypadków na 1.000).

Wśród kobiet po pięćdziesiątce, którym usunięto macicę i które stosują HTZ tylko z estrogenem przez ponad 5 lat, występuje 5 do 8 przypadków zakrzepicy na 1.000 użytkowniczek (tj. dodatkowy 1 przypadek na 1.000).

#### Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ pomaga zapobiegać zawałowi serca.

Kobiety powyżej 60 roku życia, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem, mają nieco większe ryzyko wystąpienia choroby serca niż kobiety, które nie stosują HTZ.

Kobiety, którym usunięto macicę i które stosują HTZ tylko z estrogenem, nie mają większego ryzyka wystąpienia choroby serca.

#### Udar

Ryzyko udaru jest około 1,5 razy większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru spowodowanych HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

#### Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 8 na 1.000 dostaje udaru w okresie 5 lat. Wśród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ, występuje 11 przypadków udaru na 1.000 użytkowniczek w okresie 5 lat (tj. 3 dodatkowe przypadki na 1.000).

#### Inne schorzenia

HTZ nie działa w celu zapobiegania utracie pamięci. Istnieją dowody na to, że istnieje większe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65<sup>e</sup> roku życia. Skonsultuj się z lekarzem.

#### Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Zumenon, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty, oraz preparatów ziołowych i naturalnych.

Niektóre leki zmniejszają działanie Zumenon, co może prowadzić do nieregularnych krwawień.

Dotyczy to:

- leków przeciwpadaczkowych (takich jak fenobarbital, karbamazepina, fenytoina);
- leków przeciw gruźlicy (takich jak ryfampicyna, ryfabutyna);
- leków przeciwko zakażeniu HIV (takich jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir);
- preparatów ziołowych zawierających dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- lek przeciwpadaczkowy (lamotrygina), ponieważ może to zwiększyć częstotliwość napadów padaczkowych;
- leki na wirus zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak terapie skojarzone ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dasabuwir z lub bez rybawiryiny; glekaprewir/pibrentaswir lub sofosbuwir/welpataswir/woksilaprewir) mogą powodować wzrost wartości parametrów czynności wątroby (wzrost enzymu wątrobowego ALAT) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol. Zumenon zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu wątrobowego ALAT może wystąpić, gdy Zumenon jest stosowany z tą terapią skojarzoną HCV.

Czy stosujesz inne leki oprócz Zumenon, robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty, preparatów ziołowych lub innych produktów naturalnych. Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

#### Badania laboratoryjne

Jeśli twoja krew jest badana, musisz powiedzieć lekarzowi lub laborantowi, że stosujesz Zumenon, ponieważ może to wpłynąć na wyniki niektórych badań.

#### Ciąża i karmienie piersią

Zumenon jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u kobiet po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, natychmiast przerwij stosowanie Zumenon i skontaktuj się z lekarzem.

#### Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Wpływ Zumenon na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn nie został zbadany. Jednakże, wpływ ten jest mało prawdopodobny.

#### Zumenon zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Jeśli masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Kiedy należy rozpocząć stosowanie Zumenon?

Możesz rozpocząć stosowanie Zumenon w dowolnym dniu, który Ci odpowiada, jeśli:

- obecnie nie stosujesz żadnego produktu HST;
- przechodzisz z ciągłego złożonego produktu HST; oznacza to, że codziennie stosujesz tabletkę lub plaster zawierający obie substancje (estrogen i progestagen).

Rozpoczynasz stosowanie Zumenon dzień po zakończeniu cyklu 28-dniowego, jeśli:

- przechodzisz z leku HST o cyklicznym lub sekwencyjnym działaniu; oznacza to, że przyjmujesz tabletkę estrogenową lub używasz plastra estrogenowego w pierwszej części cyklu, a następnie przez 14 dni stosujesz tabletkę lub plaster zawierający obie substancje (estrogen i progestagen).

#### Stosowanie tego leku

Przyjmij tabletkę z wodą.

Przyjmij tabletkę z jedzeniem lub bez.

Staraj się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. Dzięki temu będziesz mieć stałą ilość leku w organizmie. Pomoże Ci to również pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

Przyjmuj codziennie jedną tabletkę bez przerwy między opakowaniami. Na paskach znajdują się oznaczenia dni tygodnia, aby ułatwić Ci pamiętanie o przyjmowaniu tabletek.

#### Ile należy przyjmować?

Lekarz przepisze Ci najniższą możliwą dawkę na najkrótszy możliwy czas, aby leczyć Twoje objawy. W razie potrzeby może zwiększyć dawkę. Omów to z lekarzem, jeśli uważasz, że dawka jest zbyt wysoka lub zbyt niska.

Jeśli używasz Zumenon w celu zapobiegania osteoporozie, lekarz dostosuje dawkę do Twoich potrzeb. To będzie zależało od Twojej masy kostnej.

Jeśli musisz poddać się operacji

Jeśli musisz poddać się operacji, powiedz lekarzowi, że używasz Zumenon. Powinnaś przerwać stosowanie tego leku około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2, 'Zakrzep krwi w żyłach'). Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie zacząć stosować ten lek.

Czy zażyłaś za dużo tego leku?

Możesz odczuwać nudności, senność lub zawroty głowy, możesz wymiotować lub możesz mieć krwawienie z odstawienia. Prawdopodobnie nie jest potrzebne żadne leczenie, ale jeśli się martwisz, możesz poprosić lekarza o poradę.

Ta informacja dotyczy również dzieci, które zażyły za dużo tego leku.

Czy zapomniałaś zażyć tego leku?

Zażyj zapomnianą tabletkę, gdy tylko sobie przypomnisz. Jeśli minęło więcej niż 12 godzin od momentu, kiedy powinnaś była zażyć tabletkę, zażyj następną dawkę o zwykłej porze i nie zażywaj zapomnianej tabletki. Nie zażywaj podwójnej dawki, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Jeśli zapomniałaś dawki, może wystąpić krwawienie lub plamienie.

Jeśli przestaniesz zażywać ten lek

Nie przestawaj zażywać Zumenon bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące schorzenia były częściej zgłaszane u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ:

rak piersi

nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (rozrost endometrium lub rak)

rak jajnika

zakrzep krwi w żyłach w nogach lub płucach (zakrzepica żylna)

choroba serca

udar mózgu

możliwe problemy z pamięcią, gdy HTZ rozpoczyna się po 65<sup>o</sup> roku.

Zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji na temat tych działań niepożądanych.

Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących częstościach:

Bardzo często: Występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników

Często:	Występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników
Czasami:	Występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników
Rzadko:	Występują u mniej niż 1 na 1.000 użytkowników
Bardzo rzadko:	Występują u mniej niż 1 na 10.000 użytkowników
Nieznana:	Nie można określić na podstawie dostępnych danych

Często:

przyrost masy ciała lub utrata masy ciała;  
ból głowy  
nudności (nausea); ból brzucha; wzdęcia (flatulencja)  
wysypka skórna; swędzenie (pruritus)  
skurcze nóg  
nieregularne krwawienia, krwawienia przełomowe i utrata krwi z macicy i pochwy, w tym lekkie krwawienia między miesiączkami (plamienia); ból w miednicy  
uczucie osłabienia (astenia)

Czasami:

infekcja grzybicza pochwy, spowodowana przez grzyb o nazwie Candida albicans  
wzrost mięśniaków macicy  
nadwrażliwość  
depresja; nerwowość  
zawroty głowy  
zaburzenia widzenia  
kołatanie serca  
podwyższone ciśnienie krwi, zwężenie naczyń krwionośnych w nogach lub ramionach, które ogranicza przepływ krwi (choroba naczyń obwodowych); żylaki (varicose); zakrzepy krwi w nogach lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)  
niestrawność (dyspepsja)  
choroba pęcherzyka żółciowego  
pokrzywka (urticaria); bolesne, niebieskoczerwone guzki na skórze (rumień guzowaty)  
objawy podobne do zapalenia pęcherza (cystitis)  
ból pleców  
ból piersi lub wrażliwość piersi  
zatrzymanie płynów w skórze, zwykle obserwowane jako obrzęk kostek (obrzęk obwodowy)

Rzadko:

niepokój; zmiana popędu seksualnego (zmiana libido)  
migrena  
nietolerancja soczewek kontaktowych  
wzdęcia; wymioty  
nieprawidłowa funkcja wątroby, która może obejmować zażółcenie skóry (żółtaczką)  
nadmierne owłosienie u kobiet (hirsutyzm); trądzik  
skurcze mięśni  
bolesne miesiączkowanie (dysmenorrhea); wydzielina z pochwy; obrzęk piersi; zespół napięcia przedmiesiączkowego (PMS)  
zmęczenie

Bardzo rzadko:

niedobór czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)

mimowolne skurcze mięśni (chorea)  
zawał serca (zawał mięśnia sercowego)  
udar (zobacz „Choroby serca (choroba wieńcowa (CAD))” dla więcej informacji)  
obrzęk skóry twarzy i gardła. Może to powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy); czerwone plamy na skórze (rumień wielopostaciowy); purpurowe plamy lub wybroczyny na skórze (plamica); przebarwienia skóry, które mogą utrzymywać się po zakończeniu leczenia lekiem (chloasma)  
zaostrenie porfirii (rzadka choroba pigmentu krwi)

Częstość nieznana:

zmiany w piersiach (torbiele i tkanka łączna)

Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania estradiolu. Częstość nieznana:  
choroba układu odpornościowego, która wpływa na wiele narządów w ciele (toczeń rumieniowaty układowy)

podwyższony poziom niektórych tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia)

nasilenie padaczki

możliwe otępienie, gdy masz więcej niż 65 lat

zakrzep krwi w tętnicach

zapalenie trzustki u kobiet, które już miały podwyższony poziom niektórych tłuszczów we krwi

cofanie się treści żołądkowej do przełyku

nietrzymanie moczu

zwiększenie całkowitej ilości hormonów tarczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez Holenderskie Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten znajduje się na blistrze po oznaczeniu exp. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest: estradiol.

Inne substancje w tym leku to laktoza jednowodna, talk, skrobia kukurydziana, stearynian magnezu, hypromeloza, koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu, makrogol 400 oraz barwniki dwutlenek tytanu (E171) i tlenki żelaza (E172).

Jak wygląda Zumenon i ile znajduje się w opakowaniu?

Zumenon, tabletki powlekane: okrągłe, dwuwypukłe, ceglastoczerwone, powlekane tabletki, z nadrukiem '379' po jednej stronie.

Zumenon jest dostępny w opakowaniu kalendarzowym zawierającym 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

Producent

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nederland

Zumenon jest zarejestrowany pod numerem RVG 15462.

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w sierpniu 2025.