

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zumenon, comprimate filmate 2 mg  
estradiol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este Zumenon și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Zumenon și pentru ce se utilizează?

Zumenon este o terapie de substituție hormonală (TSH). Conține hormonul feminin estrogen. Acest medicament este destinat femeilor aflate în postmenopauză care nu au avut menstruație naturală timp de cel puțin 6 luni.

Zumenon este utilizat pentru:

Ameliorarea simptomelor după menopauză

În timpul menopauzei, cantitatea de estrogeni din corpul feminin scade considerabil. Acest lucru poate provoca simptome precum senzația de căldură în față, gât și piept ('bufeuri'). Zumenon ameliorează aceste simptome după menopauză. Acest medicament vă este prescris doar dacă simptomele vă limitează semnificativ funcționarea zilnică.

Pentru prevenirea osteoporozei

După menopauză, unele femei pot dezvolta oase fragile (osteoporoză). Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră diferitele tratamente. Dacă aveți un risc crescut de fracturi osoase din cauza osteoporozei și alte tratamente nu sunt potrivite pentru dumneavoastră, puteți utiliza Zumenon pentru a preveni osteoporoza după menopauză.

Cum funcționează Zumenon?

Estradiolul din Zumenon înlocuiește estrogenul pe care îl produceți de la pubertate până la menopauză în ovare și limitează simptomele menopauzei. Estradiolul oferă, de asemenea, protecție împotriva osteoporozei.

Dacă uterul dumneavoastră nu a fost îndepărtat, trebuie să utilizați, pe lângă Zumenon, și un progestogen (cum ar fi didrogesteron) pentru câteva zile pe lună pentru a preveni creșterea anormală a mucoasei uterine.

Există puțină experiență la femeile cu vârsta peste 65 de ani.

## 2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

### Istoricul medical și controlul regulat

Este important să cântăriți riscurile terapiei de substituție hormonală (TSH) față de beneficiile acesteia înainte de a începe acest medicament sau de a decide să continuați cu acesta.

Există experiență limitată în tratarea femeilor cu menopauză precoce (din cauza problemelor cu ovarele sau după o intervenție chirurgicală). Dacă aveți menopauză precoce, riscurile utilizării TSH pot fi diferite. Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Înainte de a începe (sau de a relua) TSH, medicul dumneavoastră vă va pune câteva întrebări despre istoricul medical al dumneavoastră și al familiei dumneavoastră. Este posibil ca medicul să decidă să vă examineze fizic și, dacă este necesar, să efectueze o examinare a sânilor și/sau o examinare internă.

După ce ați început tratamentul cu Zumenon, trebuie să mergeți regulat la control la medicul dumneavoastră (cel puțin o dată pe an). În timpul acestor controale, veți discuta avantajele și dezavantajele continuării tratamentului.

Faceți regulat o mamografie (radiografie), conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

### Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Dacă una dintre situațiile de mai jos se aplică în cazul dumneavoastră, nu trebuie să utilizați acest medicament. Dacă aveți îndoieli, consultați mai întâi medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul.

### Nu utilizați acest medicament:

dacă sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament; aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6;

dacă aveți sau ați avut cancer de sân, sau dacă se suspectează că aveți cancer de sân;

dacă aveți o tumoră malignă sensibilă la estrogeni sau dacă se suspectează că aveți aceasta (de exemplu, o tumoră a mucoasei uterine);

dacă aveți sângerări vaginale a căror cauză nu a fost stabilită;

dacă aveți o creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și nu sunteți încă tratată pentru aceasta;

dacă aveți sau ați avut vreodată un cheag de sânge într-o venă (tromboză), cum ar fi în picioare (tromboză venoasă profundă) sau în plămâni (embolie pulmonară);

dacă aveți o boală de coagulare a sângelui (cum ar fi deficiența de proteină C, proteină S sau antitrombină);

dacă ați avut recent o obstrucție într-o arteră sau dacă aveți acum, cum ar fi un atac de cord, accident vascular cerebral sau angină pectorală (durere severă în piept cauzată de lipsa de oxigen);

dacă aveți sau ați avut vreodată o boală de ficat și funcția ficatului nu s-a recuperat încă;  
dacă aveți o tulburare congenitală în producerea pigmentului roșu al sângelui (porfirie).

Dacă dezvoltați una dintre afecțiunile de mai sus pentru prima dată în timp ce utilizați acest medicament, trebuie să opriți imediat utilizarea și să contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament. Dacă aveți sau ați avut una dintre afecțiunile de mai jos, trebuie să mergeți mai des la medic pentru control, deoarece acestea pot reveni sau se pot agrava în timpul tratamentului cu acest medicament:

- o tumoare benignă în uter (numită și 'fibrom');
- o afecțiune în care mucoasa uterină se află și în alte locuri în afara uterului (endometrioza);
- creștere anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială);
- un risc crescut de cheaguri de sânge (vezi 'Cheaguri de sânge într-o venă (tromboză)');
- un risc crescut de cancer sensibil la estrogeni, de exemplu, dacă mama, sora sau bunica dumneavoastră a avut cancer de sân;
- o tensiune arterială crescută;
- o afecțiune hepatică, cum ar fi o tumoare benignă a ficatului;
- diabet zaharat;
- calculi biliari;
- migrenă sau durere de cap severă;
- lupus eritematos sistemic (LES; o afecțiune specifică a sistemului imunitar care poate apărea în multe locuri din corp);
- epilepsie;
- astm;
- o afecțiune a urechii cu pierdere de auz (otoscleroză);
- un nivel crescut de grăsimi în sânge (trigliceride);
- retenție de lichide ca urmare a problemelor cardiace sau renale;
- angioedem ereditar sau dobândit.

Opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră dacă apare una dintre următoarele situații:

- una dintre afecțiunile de la "Când nu trebuie să utilizați acest medicament";
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter); acesta poate fi un semn al unei afecțiuni hepatice;
- simptome de angioedem, cum ar fi umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau erupție pe piele cu umflături roz și mâncărime severă (urticarie sau erupții cutanate), împreună cu dificultăți de respirație;
- o creștere bruscă a tensiunii arteriale (simptomele includ dureri de cap, oboseală și amețeli);
- durere de cap asemănătoare migrenei pe care o aveți pentru prima dată;
- rămâneți gravidă;
- observați semne de cheag de sânge, cum ar fi:
  - umflare dureroasă și roșeață a picioarelor
  - durere bruscă în piept
  - dificultăți de respirație.

Pentru mai multe informații, consultați 'Cheag de sânge într-o venă (tromboză)'.

Atenție: Zumenon nu este un contraceptiv. Dacă ați avut menstruație în ultimele 12 luni sau aveți sub 50 de ani, este posibil să trebuiască să utilizați în continuare metode contraceptive pentru a preveni sarcina. Consultați medicul pentru sfaturi.

Terapia de substituție hormonală (TSH) și cancerul

Creșterea anormală a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancerul mucoasei uterine (cancer endometrial)

Utilizarea TSH doar cu estrogen crește riscul de creștere excesivă a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială) și cancer al mucoasei uterine (cancer endometrial).

Sunteți protejată împotriva acestui risc suplimentar prin administrarea de tablete de progestagen timp de cel puțin 12 zile din fiecare ciclu de 28 de zile, pe lângă estrogen.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie progestagen separat dacă aveți încă uterul. Dacă uterul a fost îndepărtat, discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți utiliza acest medicament în siguranță fără adăugarea de progestagen.

Dintre femeile cu vârste între 50 și 65 de ani care au încă uterul și nu folosesc TSH, în medie 5 din 1.000 dezvoltă cancer endometrial. Dintre femeile cu vârste între 50 și 65 de ani care au încă uterul și folosesc TSH doar cu estrogen, între 10 și 60 din 1.000 dezvoltă cancer endometrial (adică 5 până la 55 de cazuri suplimentare la 1.000), în funcție de doză și durata tratamentului.

Sângerare neregulată

Puteți avea sângeri neregulate sau pierderi mici de sânge ('spotting') în primele 3-6 luni de tratament. Totuși, dacă sângerarea neregulată

persistă mai mult de primele 6 luni

începe după ce ați utilizat Zumenon mai mult de 6 luni

persistă după ce ați oprit utilizarea Zumenon

trebuie să contactați medicul cât mai curând posibil.

Cancer de sân

Studiile au arătat că utilizarea terapiei de substituție hormonală (TSH) cu o combinație de estrogen-progestagen sau TSH doar cu estrogen crește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH. Riscul suplimentar apare după 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul suplimentar va scădea, dar dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani, riscul suplimentar poate persista timp de 10 ani sau mai mult.

Comparație

Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu folosesc TSH, în medie 13 până la 17 din 1.000 dezvoltă cancer de sân într-o perioadă de 5 ani.

Dintre femeile de 50 de ani care folosesc TSH doar cu estrogen timp de 5 ani, vor fi 16-17 cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care încep TSH cu o combinație de estrogen-progestagen pe o perioadă de 5 ani, vor fi 21 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârste între 50 și 59 de ani care nu folosesc TSH, în medie 27 din 1.000 dezvoltă cancer de sân într-o perioadă de 10 ani.

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează HRT doar cu estrogen timp de 10 ani, vor exista 34 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

Dintre femeile de 50 de ani care utilizează HRT cu combinație de estrogen-progestagen timp de 10 ani, vor exista 48 de cazuri la 1.000 de utilizatoare (adică 21 de cazuri suplimentare).

Verificați-vă regulat sânii. Contactați medicul dacă observați vreo schimbare, cum ar fi:

- formarea de gropițe în piele.
- schimbări ale mamelonului.
- noduli pe care îi puteți vedea sau simți.

#### Cancer ovarian

Cancerul ovarian este rar, mult mai rar decât cancerul de sân. S-a raportat o ușoară creștere a riscului de cancer ovarian la utilizarea terapiei cu estrogen sau a unei combinații de HRT estrogen/progestagen.

Riscul de cancer ovarian depinde de vârstă. Dintre femeile cu vârste între 50 și 54 de ani care nu utilizează HRT, aproximativ 2 din 2000 de femei primesc un diagnostic de cancer ovarian într-o perioadă de 5 ani. Dintre femeile care au utilizat HRT timp de 5 ani, există aproximativ 3 cazuri la 2.000 de utilizatoare (adică aproximativ 1 caz suplimentar).

#### HRT și efectele asupra inimii și circulației sanguine

##### Cheag de sânge într-o venă (tromboză)

Femeile care utilizează HRT au un risc de aproximativ 1,3 până la 3 ori mai mare de a dezvolta un cheag de sânge în vene decât femeile care nu utilizează HRT, în special în primul an de tratament.

Un cheag de sânge poate fi grav și, dacă ajunge în plămâni, poate duce la dureri în piept, dificultăți de respirație, leșin și chiar deces.

Riscul de a dezvolta un cheag de sânge crește odată cu vârsta și dacă una dintre situațiile de mai jos vi se aplică. Informați medicul în următoarele cazuri:

- nu puteți merge pentru o perioadă lungă de timp din cauza unei operații, a unei leziuni sau a unei boli (vezi și rubrica 3 'Dacă trebuie să suferiți o operație');
- aveți o greutate corporală excesivă (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>);
- aveți o anomalie în coagularea sângelui pentru care trebuie să luați medicamente pe termen lung pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge;
- unul dintre membrii apropiați ai familiei dumneavoastră a avut vreodată un cheag de sânge în picioare, plămâni sau un alt organ;
- aveți lupus eritematos sistemic (LES);
- aveți cancer.

Pentru semnele unui cheag de sânge, vedeți 'Opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră'.

#### Comparație

Dintre femeile de cincizeci de ani care nu folosesc THS, în decurs de 5 ani, în medie 4 până la 7 din 1.000 vor avea un cheag de sânge.

Dintre femeile de cincizeci de ani care folosesc THS cu estrogen și progestagen mai mult de 5 ani, există între 9 și 12 cazuri la 1.000 (adică 5 cazuri suplimentare la 1.000).

La femeile de cincizeci de ani cărora li s-a îndepărtat uterul și care folosesc THS doar cu estrogen mai mult de 5 ani, există 5 până la 8 cazuri de tromboză la 1.000 de utilizatoare (adică 1 caz suplimentar la 1.000).

**Boală de inimă (infarct miocardic)**

Nu există dovezi că THS ajută la prevenirea unui infarct miocardic.

Femeile de peste 60 de ani care folosesc THS cu estrogen și progestagen au un risc ușor mai mare de a dezvolta o boală de inimă decât femeile care nu folosesc THS.

Femeile cărora li s-a îndepărtat uterul și care folosesc THS doar cu estrogen nu au un risc mai mare de a dezvolta o boală de inimă.

**Accident vascular cerebral**

Riscul de accident vascular cerebral este de aproximativ 1,5 ori mai mare la femeile care folosesc THS decât la femeile care nu folosesc THS. Numărul de cazuri suplimentare de accident vascular cerebral cauzate de THS crește odată cu vârsta mai înaintată.

**Comparație**

Dintre femeile de cincizeci de ani care nu folosesc THS, în decurs de 5 ani, în medie 8 din 1.000 vor avea un accident vascular cerebral. La femeile de cincizeci de ani care folosesc THS, există în decurs de 5 ani 11 cazuri de accident vascular cerebral la 1.000 de utilizatoare (adică 3 cazuri suplimentare la 1.000).

**Alte afecțiuni**

Terapia de substituție hormonală (TSH) nu previne pierderea memoriei. Există dovezi că există un risc mai mare de pierdere a memoriei la femeile care încep să utilizeze TSH după vârsta de 65<sup>a</sup> de ani. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

**Utilizați alte medicamente?**

Utilizați, pe lângă Zumenon, alte medicamente sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul despre acest lucru. Acest lucru se aplică și medicamentelor pentru care nu aveți nevoie de prescripție și remediilor pe bază de plante și medicamentelor naturale.

Unele medicamente reduc eficacitatea Zumenon, ceea ce poate duce la sângerări neregulate. Acest lucru se aplică pentru:

- medicamentele împotriva epilepsiei (cum ar fi fenobarbital, carbamazepină, fenitoină);
- medicamentele împotriva tuberculozei (cum ar fi rifampicina, rifabutina);
- medicamentele împotriva infecției cu HIV (cum ar fi nevirapina, efavirenz, ritonavir și nelfinavir);
- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

TSH poate influența eficacitatea unor alte medicamente:

- un medicament împotriva epilepsiei (lamotrigină), deoarece poate crește frecvența crizelor de epilepsie;
- medicamentele pentru virusul hepatitei C (HCV) (cum ar fi tratamentele combinate ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir cu sau fără ribavirină; glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) pot provoca o creștere a

valorilor funcției hepatice (creșterea enzimei hepatice ALAT) la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate care conțin etinilestradiol. Zumenon conține estradiol în loc de etinilestradiol. Nu se știe dacă o creștere a enzimei hepatice ALAT poate apărea atunci când Zumenon este utilizat cu acest tratament combinat HCV.

Utilizați, pe lângă Zumenon, alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să faceți acest lucru în curând? Acest lucru se aplică și medicamentelor pe care le puteți obține fără rețetă, remediilor pe bază de plante sau altor produse naturale. Informați medicul sau farmacistul despre acest lucru.

#### Investigații de laborator

Dacă vi se efectuează analize de sânge, trebuie să informați medicul sau tehnicianul de laborator că utilizați Zumenon, deoarece poate influența rezultatele unor investigații.

#### Sarcina și alăptarea

Zumenon este destinat exclusiv utilizării la femeile după menopauză. Dacă rămâneți gravidă, opriți imediat utilizarea Zumenon și contactați medicul dumneavoastră.

#### Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Efectul Zumenon asupra aptitudinii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu a fost investigat. Totuși, un efect este puțin probabil.

#### Zumenon conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

#### Când trebuie să începeți utilizarea Zumenon?

Puteți începe să luați Zumenon în orice zi convenabilă dacă:

- în prezent nu utilizați niciun produs HST;
- treceți de la un produs HST combinat continuu; aceasta înseamnă că luați zilnic un comprimat sau pastile care conține ambele substanțe (estrogen și progestagen).

Începeți să utilizați Zumenon a doua zi după încheierea ciclului de 28 de zile dacă:

- sunteți transferat de la un medicament HST 'ciclic' sau 'secvențial'; aceasta este situația în care luați un comprimat de estrogen sau utilizați un pastile de estrogen în prima parte a ciclului, urmat de un comprimat sau pastile cu ambele (estrogen și progestagen) timp de 14 zile.

#### Utilizarea acestui medicament

Luați comprimatul cu apă.

Luați comprimatul cu sau fără alimente.

Încercați să luați comprimatul în fiecare zi la aceeași oră. Acest lucru vă va asigura o cantitate constantă de medicament în corp. De asemenea, vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatele.

Luați un comprimat în fiecare zi fără pauză între pachete. Benzile sunt marcate cu zilele săptămânii pentru a vă ajuta să vă amintiți când să luați comprimatele.

#### Cât trebuie să luați?

Medicul vă va prescrie cea mai mică doză posibilă pentru cel mai scurt timp posibil pentru a vă trata simptomele. Dacă este necesar, poate crește doza. Discutați cu medicul dacă considerați că doza este prea mare sau prea mică.

Dacă utilizați Zumenon pentru a preveni osteoporoza, medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de necesitățile dumneavoastră. Aceasta va depinde de masa osoasă.

#### Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală

Dacă trebuie să suferiți o intervenție chirurgicală, spuneți medicului că utilizați Zumenon.

Trebuie să opriți utilizarea acestui medicament cu aproximativ 4 până la 6 săptămâni înainte de operație pentru a reduce riscul de formare a unui cheag de sânge (vezi secțiunea 2, 'Cheag de sânge într-o venă'). Întrebați medicul când puteți începe din nou să utilizați acest medicament.

#### Ați luat prea mult din acest medicament?

Puteți avea greață, somnolență sau amețeli sau puteți voma, sau puteți avea o sângerare de retragere. Probabil nu este necesar un tratament, dar dacă sunteți îngrijorat, puteți cere sfatul medicului dumneavoastră.

Aceste informații sunt valabile și pentru copiii care au luat prea mult din acest medicament.

#### Ați uitat să luați acest medicament?

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți. Dacă au trecut mai mult de 12 ore de când ar fi trebuit să luați comprimatul, luați următoarea doză la ora obișnuită și nu luați comprimatul uitat în acest caz. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă ați uitat o doză, poate apărea sângerare sau spotting.

#### Dacă încetați să luați acest medicament

Nu încetați să luați Zumenon fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Următoarele afecțiuni au fost raportate mai frecvent la femeile care au utilizat HRT decât la cele care nu au utilizat HRT:

cancer de sân

creștere anormală sau cancer al mucoasei uterine (hiperplazie endometrială sau cancer)

cancer ovarian

cheag de sânge într-o venă din picioare sau plămâni (tromboembolism venos)

afecțiune cardiacă

accident vascular cerebral

posibilă pierdere de memorie când se începe HST după 65<sup>e</sup> an.

Vezi secțiunea 2 pentru mai multe informații despre aceste reacții adverse.

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele frecvențe:

Foarte frecvent:	Apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvent:	Apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori
Ocazional:	Apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori
Rar:	Apar la mai puțin de 1 din 1.000 utilizatori
Foarte rar:	Apar la mai puțin de 1 din 10.000 utilizatori
Necunoscut:	Nu poate fi determinat cu datele disponibile

Frecvent:

creștere sau scădere în greutate;  
dureri de cap  
greață (nausea); dureri abdominale; flatulență  
erupții cutanate; mâncărime (prurit)  
crampe la picioare  
sângerări neregulate, sângerări de descoperire și pierderi de sânge din uter și vagin, inclusiv sângerări ușoare între menstruații (spotting); dureri în pelvis  
senzație de slăbiciune (astenie)

Uneori:

infecție vaginală cu ciuperci, cauzată de o ciupercă numită Candida albicans  
creșterea fibroamelor uterine  
hipersensibilitate  
depresie; nervozitate  
amețeli  
tulburări vizuale  
palpitații  
hipertensiune arterială, îngustarea vaselor de sânge din picioare sau brațe care limitează fluxul sanguin (afecțiune vasculară periferică); varice; cheaguri de sânge în picioare sau plămâni (tromboembolism venos)  
tulburări digestive (dispepsie)  
afecțiune a vezicii biliare  
urticarie; noduli dureroși, roșu-albăstrui în piele (eritem nodos)  
simptome asemănătoare cistitei  
dureri de spate  
durere la sâni sau sâni sensibili  
retenție de lichide în piele, de obicei observată ca umflare a gleznelor (edem periferic)

Rar:

anxietate; schimbare a dorinței sexuale (schimbare a libidoului)  
migrenă  
intoleranță la lentile de contact  
balonare; vărsături  
funcție hepatică anormală, care poate include îngălbenirea pielii (icter)  
creștere excesivă a părului la femei (hirsutism); acnee  
crampe musculare

menstruație dureroasă (dismenoree); secreție vaginală; umflarea sânilor; sindrom premenstrual (PMS)  
oboseală

Foarte rar:

deficit de celule roșii din sânge (anemie hemolitică)  
contractii musculare involuntare (coree)  
infarct miocardic  
accident vascular cerebral (vezi „Afecțiuni cardiace (boala arterelor coronare (CAD))”  
pentru mai multe informații)  
umflarea pielii feței și gâtului. Acest lucru poate provoca dificultăți de respirație (angioedem); pete roșii pe piele (eritem multiform); pete purpurii sau hemoragii punctiforme pe piele (purpură); decolorarea pielii care poate persista după tratamentul cu medicamentul (cloasmă)  
agravarea porfiriei (o boală rară a pigmentului sanguin)

Frecvență necunoscută:

schimbări ale sânilor (chisturi și țesut conjunctiv)

Alte reacții adverse raportate la utilizarea estradiolului. Frecvență necunoscută:

o boală a sistemului imunitar care afectează multe organe din corp (lupus eritematos sistemic)  
nivel crescut al anumitor grăsimi din sânge (hipertrigliceridemie)  
agravarea epilepsiei  
posibilă demență dacă aveți peste 65 de ani  
cheag de sânge în artere  
inflamația pancreasului la femeile care aveau deja un nivel crescut al anumitor grăsimi în sânge  
refluxul conținutului stomacului în esofag  
incontinență urinară  
creșterea cantității totale de hormoni tiroidieni.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe blister după exp. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele care nu mai sunt necesare. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este: estradiol.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt lactoză monohidrat, talc, amidon de porumb, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, macrogol 400 și coloranții dioxid de titan (E171) și oxizi de fier (E172).

Cum arată Zumenon și ce conține un ambalaj?

Zumenon, comprimate filmate: comprimate rotunde, biconvexe, roșu cărămiziu, filmate, cu inscripția '379' pe o parte.

Zumenon este disponibil într-un ambalaj calendaristic cu 28 de comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Suedia

Producător

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Olanda

Zumenon este înregistrat sub RVG 15462.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în august 2025.