

ESTROFEM® 2 mg

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Estrofem®

2 mg filmdragerade tabletter

Estradiolhemihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Estrofem® är och vad det används för
2. Innan du tar Estrofem®
3. Hur du tar Estrofem®
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Estrofem® ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ESTROFEM® ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Estrofem® är ett hormonersättningspreparat. Det innehåller estradiol, som är ett kvinnlig könshormon.

Estrofem® används för kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus) och är speciellt ordinerat för kvinnor som inte har kvar sin livmoder och som därför inte behöver östrogen-progestin kombination.

Estrofem® används för att:

Lindra besvär som förekommer efter menopaus

Antalet om östrogen som produceras i kvinnans kropp sjunker när menstruation upphör. Detta kan förorsaka symtom såsom hettning i ansikte, på hals och bröstet ("värmevallningar"). Estrofem® lindrar dessa symptom efter menopaus. Läkaren ska ordinera dig Estrofem® bara om dina symtom allvarligt förhindrar ditt dagliga liv.

Förebygga osteoporos (benskörhet) för kvinnor som löper ökad risk för benskörhet och som inte kan ta andra mediciner för detta syfte.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år med Estrofem® tabletter är begränsad.

Estradiol som finns i Estrofem® kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU TAR ESTROFEM®

Sjukdomshistoria och regelbundna läkarkontroller

Användning av hormonersättningspreparat medför några risker, som måste utvärderas före man beslutar om behandling skall påbörjas eller fortsätta.

Det finns lite erfarenhet om hormonersättningsbehandling för kvinnor som kommit in i menopaus för tidigt på grund av nedsatt äggstocksfunction eller operation. Om du har kommit in i menopaus för tidigt, kan riskerna beträffande hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan hormonersättningsbehandlingen påbörjas (eller påbörjas på nytt), gör din läkare en bedömning om din sjukdomshistoria samt sjukdomar i släkten. Din läkare kan göra dig en klinisk undersökning som vid behov kan inkludera en undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du start behandling med Estrofem®, ska du regelbundet (åtminstone en gång om året) gå på kontroller. Vid dessa kontroller diskuterar din läkare fördelar och risker med fortsatt intag av Estrofem®.

Gå regelbundet, enligt läkarens rekommendation, och ha dina bröst kontrollerade.

Ta inte Estrofem®

om något av följande passar in på dig. Om du är osäker, **diskutera med din läkare** innan du börjar använda Estrofem®.

Ta inte Estrofem®

- Om du har eller har någon gång haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har eller har haft **östrogensensitiv cancer**, såsom cancer i livmodersslemhinnan(endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **onormal underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig tillväxt av livmodersslemhinnan) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har någon gång haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism) i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har en **koagulationsrubbing** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som förorsakats av blodpropp i en artär, såsom **hjärtinfarkt**, **slaganfall** eller har **angina pectoris** (kärlkramp).
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har **en sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri**.
- Om du är **allergisk** (överkänslig) **mot estradiol** eller något av övriga innehållsämnen i Estrofem® (se lista i avsnitt 6. Övriga upplysningar).

Om någon av ovannämnda tillstånd framträder för första gången under användningen av Estrofem®, sluta genast använda tabletter och kontakta omedelbart din läkare.

När måste du vara särskilt försiktig med Estrofem®

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandlingen om du har eller har haft något av följande tillstånd. Dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandling med Estrofem®. I sådana fall måste du gå till läkarkontroll mera oftare:

- fibroider i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för blodpropp (se "Blodpropp i ven (trombos)")
- ökad risk för östrogensensitiv cancer (såsom bröstcancer hos mor, syster, mormor eller farmor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- autoimmun sjukdom, som inverkar på många organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- sjukdom som inverkar på trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- kraftig förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- ansamling av vätska i kroppen p.g.a. hjärt- eller njursjukdom.

Sluta använda Estrofem® och kontakta omedelbart din läkare

Om du noterar något av nedanstående tillstånd efter intagning av din hormonersättningspreparat:

- något tillstånd som anges under "TA INTE Estrofem®"
- din hud eller ögonvitor blir gulfärgade. Det kan tyda på leversjukdom
- ditt blodtryck ökar avsevärt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet och yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- du blir gravid
- du märker symtom på blodpropp, såsom:
 - smärtsam svullnad och rodnad i ben
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

Mera information finner du under "Blodpropp i ven (trombos)".

Obs. Estrofem® är inte ett preventivmedel. Om det är under 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år, måste du eventuellt använda preventivmedel. Rådfråga din läkare.

Behandling med hormonersättning och cancer

Kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer)

Om du tar hormonersättningspreparat med enbart östrogen, ökar risken för kraftig tillväxt

av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Tilllägg av progestin till östrogenbehandling åtminstone under 12 dagar i varje cykel av 28 dagar skyddar dig från denna ökad risk. Din läkare vill ordinera dig separat progestinpreparat, om du ännu har din livmodern kvar. Om din livmodern har avlägsnats, tala om för din läkare om det är säkert för dig att använda detta preparat utan progestin.

Jämförelse

Hos kvinnor som har livmodern kvar och som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 att få diagnosen endometriecancer i åldern 50–65.

För kvinnor som har livmodern kvar och som tar HRT-preparat med enbart östrogen, varierar det extra antalet fall mellan 10 och 60 per 1 000 användare (d.v.s. 5–55 extra fall) i åldern 50–65 beroende på dosen och hur länge det använts.

Oväntad blödning

Under Estrofem® behandling kommer du att ha en månatlig blödning. Men om du får oväntad blödning eller spotting som tillägg till din månatliga blödning, och det: fortsätter längre än de 6 första månaderna börjar efter att du använt Estrofem® över 6 månader fortsätter efter att du slutat använda Estrofem® boka tid hos din läkare snarast möjligt.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att behandling med östrogen-progestin i kombination och möjligen även med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den ytterligare risken ses inom några år, men återgår till det normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört. Hos kvinnor som har sin livmoder avlägsnad och som har använt HRT-preparat med enbart östrogen i över 5 år, är riskökningen av bröstcancer liten eller finns inte.

Jämförelse

Hos kvinnor i åldern 50–79, som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 9–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5 års period. För kvinnor i åldern 50–79 som tar HRT-preparat med östrogen-progestin i mer än 5 år, kommer antalet vara 13–23 av 1 000 användare (d.v.s. 4–6 extra fall).

Undersök dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar i bröstet, liksom:

- indragen hud
- förändringar i bröstvårtan
- knutor som du kan se eller känna.

Ovarialcancer

Ovarialcancer är sällsynt. Långtidsbehandling (minst 5–10 år) med HRT-preparat antas medföra en något ökad risk för ovarialcancer.

Hos kvinnor i åldern 50–69, som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 2 av 1 000 att få diagnosen ovarialcancer under en 5 års period. För kvinnor som tar HRT-preparat i mer än 5 år, kommer antalet vara 2–3 av 1 000 användare (d.v.s. högst 1 extra fall).

Påverkan av hormonersättning (HRT) på hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i ven (trombos)

Risken för **blodpropp i ven** är omkring 1,3–3-faldigt hos kvinnor som använder HRT-preparat jämfört med kvinnor som inte använder det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga och om den förs vidare till lungorna, kan den orsaka smärta i bröstet, andnöd, svimning eller till och med död.

Generellt sett ökar sannolikheten för att du får blodpropp i vener med stigande ålder och om en eller fler av följande gäller för dig. Tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

- du är inte i stånd att gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se också avsnitt 3, Om du behöver en operation)
- du är allvarligt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbnings som kräver långtidsbehandling med läkemedel som hindrar blodproppar
- någon nära släkting har haft blodpropp i benet, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Se tecken på trombos under avsnittet "Sluta använda Estrofem® och kontakta omedelbart din läkare".

Jämförelse

Av kvinnor i 50 års åldern, som inte tar HRT-preparat, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få blodpropp i ven.

För kvinnor i 50 års åldern, som tagit HRT-preparat med östrogen-progestin i mer än 5 år, är antalet fall 9–12 av 1 000 användare (d.v.s. 5 extra fall).

För kvinnor i 50 års åldern vars livmoder avlägsnats och som tagit HRT-preparat med enbart östrogen i mer än 5 år, är antalet fall 5–8 av 1 000 användare (d.v.s. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT-preparat bidrar till att förebygga hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 år som tar HRT-preparat med östrogen-progestin har en något högre sannolikhet att utveckla hjärtsjukdom än de som inte tar HRT-preparat.

För kvinnor vars livmoder avlägsnats och som tar HRT-preparat med enbart östrogen, är risken för att utveckla en hjärtsjukdom inte förhöjd.

Stroke

HRT-behandling ger en 1,5-faldig riskökning för stroke för användare jämfört med de som inte tar HRT-preparat. Extra fall beroende på HRT-behandling ökar med åldern.

Jämförelse

För kvinnor i 50 års åldern som inte tar HRT-preparat, förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke under en 5 års period. För kvinnor i 50 års ålder som tar HRT-preparat, kommer antalet fall att vara 11 av 1 000 användare under 5 år (d.v.s. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT-preparat förhindrar inte minnesförlust. Det finns visst bevis att risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT-preparat efter fyllda 65 år. Rådfråga läkaren.

Intag av andra läkemedel

Vissa läkemedel kan ändra effekten av Estrofem®. Detta kan ge upphov till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel för behandling av **HIV-infektioner** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturmedel eller andra naturprodukter.

Användning av Estrofem® med mat och dryck

Tabletterna kan tagas med eller utan mat och dryck.

Körförmåga och användning av maskiner

Estrofem® har ingen känd påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Estrofem®

Estrofem® innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Estrofem®.

Laboratorieundersökningar

Om du behöver göra ett blodprov, tala om för din läkare eller laboratoriepersonal att du tar Estrofem®, eftersom de kan påverka vissa testresultat.

Graviditet och amning

Estrofem® är avsett endast för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du blir gravid, avsluta användningen av Estrofem® och kontakta läkaren.

3. HUR DU TAR ESTROFEM®

Ta alltid Estrofem® enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om din livmoder har avlägsnats eller om du inte längre har menstruation, och du inte använder andra HRT-preparat, kan du inleda behandlingen på vilken dag som helst.

Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt. När du har tagit alla 28 tabletter i kalenderförpackningen, fortsätter du direkt med nya kalenderförpackning.

Instruktioner för användning av kalenderförpackningen finns sist i bipacksedeln.

Din läkare kommer att sträva efter att ordinera lägsta möjliga dos som ger symtomlindring under kortast möjliga tid. Diskutera med din läkare om du upplever att dosen är för stark eller svag.

Om din livmoder har avlägsnats, kommer din läkare inte att förskriva ett progestin (gulkroppshormon, ett annat kvinnliga könshormon) som tillägg, såvida du inte har haft en endometriosis (en sjukdom där livmoderslemhinneliknande vävnad finns på flera ställen utanför livmodern).

Ifall du har använt hittills något annat hormonersättningspreparat, bör du fråga din läkare eller apoteket när du skall ta den första Estrofem®-tabletten.

Om du får genombrottsblödning eller stänklödning, är det normalt inte något att oroa sig för, speciellt inte under behandlingens första månader (se ytterligare information från avsnitt 2, Behandling med hormonersättning och cancer, Kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)).

Om du har tagit för stor mängd av Estrofem®:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdosis av Estrofem® kan ge illamående och kräkningar.

Om du har glömt att ta Estrofem®:

Ta tabletten inom 12 timmar om du glömt ta den vid normal tid. Om mer än 12 timmar har passerat, hoppa över dosen och fortsätt din behandling på normalt sätt följande dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömt tablett. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning om du fortfarande har din livmoder kvar.

Om du slutar att ta Estrofem®:

Om du vill sluta att ta Estrofem®, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta ta tabletterna samt informera om andra alternativ.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du behöver en operation:

Om du ska genomgå en operation, tala om för din läkare att du använder Estrofem®. För att minska risken för blodpropp, måste du eventuell avbryta användning av Estrofem® cirka 4–6 veckor före operationen (se avsnitt 2, Blodpropp i ven). Fråga läkaren när du kan återuppta användningen av Estrofem®.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Följande sjukdomar har rapporterats oftare hos kvinnor som använder HRT-behandling jämfört med kvinnor som inte använder den:

- bröstcancer

- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
- ovarialcancer
- blodpropp i ven i benen eller i lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- möjlig minnesförlust, om behandling med hormonersättning påbörjas när man är över 65 år.

Se avsnitt 2. för mer information om dessa biverkningar.

Överkänslighet/allergi (mindre vanlig biverkning – förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)

Även om det är sällsynt, kan överkänslighet/allergi uppträda. De kan inkludera ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek, kall hud, hjärklappning), yrsel och svettningar. Dessa kan vara tecken på anafylaktisk reaktion/chock. Om du får något av de uppräknade symtomen, sluta genast att ta Estrofem® och kontakta läkare omedelbart.

Möjliga biverkningarna som är listad nedan, förekommer i viss frekvens som definieras enligt följande:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (förekommer hos 1–10 av 100 användare)

Mindre vanlig (förekommer hos 1–10 av 1 000 användare)

Sällsynta (förekommer hos 1–10 av 10 000 användare)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Ej känd (frekvens kan ej beräknas från tillgängliga data)

Vanliga biverkningar:

- Depression
- Huvudvärk
- Buksmärtor
- Illamående
- Fotkramper
- Verkande, ömmande eller förstorade bröst
- Svullnad (vätskeansamling)
- Viktökning.

Mindre vanliga biverkningar:

- Synstörningar
- Blodproppar i venerna (venemboli)
- Halsbränna (matsmältningstörningar)
- Kräkningar
- Gasbesvär eller svullnadkänsla i bukområdet
- Gallstenar
- Kliande eller nässelutslag (urtikari).

Mycket sällsynta biverkningar:

- Oregelbund blödning av slidan*
- Förvärrning av migrän
- Stroke
- Sömlöshet
- Epilepsi
- Ändringar i sexualdriften
- Jästinfektion i slidan
- Förvärrning av astma
- Svindel
- Diarré
- Håravfall (alopecia)
- Högt blodtryck.

* för kvinnor som har sin livmodern kvar

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med andra HRT-preparat

- Gallblåsesjukdom
- Olika hudsjukdomar:
 - Pigmenterade hudfläckar speciellt i ansikte och på hals (kloasma)
 - Smärtsamma röda knölar (erythema nodosum, knölros)
 - Eksem med runda, röda ringar eller sår (erythema multiforme).

5. HUR ESTROFEM® SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Estrofem® före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är estradiolhemihydrat 2 mg (som estradiolhemihydrat).

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxietylcellulosa, talk och magnesiumstearat.

Filmragering innehåller: hypromellos, talk, titandioxid (E171), makrogol 400 och indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettarna är blåa och runda med en diameter på 6 mm . Tablettarna är märkta NOVO 280.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 28 filmdragerade tabletter
- 3 x 28 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danmark

Tilläggsuppgifter ges:

Novo Nordisk Farma Oy, avgiftsfri rådgivningslinje NovoInfo: tel. 0800 122566 eller novoinfo@novonordisk.fi

Denna bipacksedel godkändes senast 20.2.2014

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på finska Fimeas hemsida: www.fimea.fi

*Estrofem® är ett varumärke ägt av
Novo Nordisk FemCare AG,
Schweiz.*

© 2014

Novo Nordisk A/S

BRUKSANVISNINGAR

Hur man använder kalenderförpackningen

1. Inställning av veckodag

Vrid innerskivan för att ställa in den riktiga veckodagen mitt emot plastnabben.



2. Ta ut den första dagens tablett

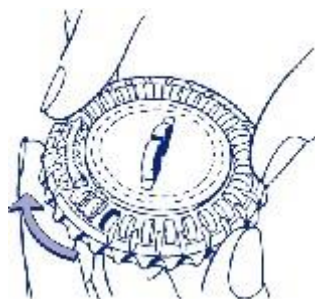
Bryt av plastnabben och ta ut den första tablett.



3. Vrid locket varje dag

Följande dag vrid det genomskinliga locket medurs en dag i sänder i pilens riktning. Ta ut nästa tablett. Kom ihåg att bara ta en tablett dagligen.

Det genomskinliga locket kan endast vridas efter det att tabletten i öppningen har tagits bort.



Kontaktuppgifter för företaget:

Novo Nordisk Farma Oy
Bertel Jungin aukio 5
02600 Espoo

tel. 020 762 5300

fax 020 762 5302