

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Estring 7,5 mikrog / 24 timmar vaginalinlägg**

estradiol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Estring är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Estring
3. Hur du använder Estring
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Estring ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Estring är och vad det används för**

Estring vaginalinlägg innehåller östrogen, dvs. det kvinnliga hormonet *estradiol* (som estradiolhemihydrat). Kroppen producerar östrogener främst i äggstockarna. Östrogener är nödvändiga för kvinnans normala sexuella utveckling och för menstruationscykeln. När kvinnan blir äldre avtar äggstockarnas produktion av östrogener gradvis. Denna period (vanligtvis före och efter 50 år) kallas klimakteriet.

Östrogenbrist kan ge upphov till underlivsbesvär, bl.a. torra och sköra slemhinnor. Estring vaginalinlägg avger en liten mängd estradiol (7,5 mikrog / 24 timmar) inne i slidan under tre månader, vilket lindrar dessa besvär.

Estring lindrar underlivsbesvär som torra och sköra slemhinnor i slidan vid östrogenbrist. Besvären kan orsaka smärta vid samlag, klåda, ofrivillig urinavgång och sveda vid urinering. Dessa besvär är vanliga efter klimakteriet.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Estring**

### Läkarkontroll

Innan hormonersättningsbehandlingen inleds eller eventuellt påbörjas på nytt, bör läkaren fråga dig om ditt egna och dina nära släktingars nuvarande och tidigare hälsotillstånd. I dessa läkarkontroller ingår vanligtvis även en undersökning av bröstet och magen samt en gynekologisk undersökning. Därtill kommer du att få tid för regelbundna kontrollbesök, särskilt undersökningar av bröstet. Din läkare kommer att berätta hur ofta sådana undersökningar borde utföras och hur du på egen hand borde undersöka dina bröst. Vid kontrollbesöken diskuterar läkaren med dig även om fördelarna och riskerna med fortsatt hormonersättningsterapi.

Efter att du påbörjat hormonersättningsterapi bör du regelbundet gå på undersökning av bröstet (mammografi, bröstcancerscreening) enligt läkarens rekommendationer. Ifall du under Estring behandling upptäcker symptom/tecken på onormalt vaginaltsekret eller vaginaltbesvär eller blödning, kontakta alltid läkare för en grundlig undersökning samt för evaluering av behovet för fortsatt behandling.

Estring behandling passar inte för alla kvinnor. De passar till exempel inte för kvinnor vars slida är kort och smal t.ex. på grund av en tidigare operation eller för kvinnor med svår vaginella framfall som förhindrar vaginalinlägget från att hållas på plats.

### **Använd inte Estring vaginalinlägg**

- om du har eller har haft bröstcancer eller det finns misstanke om det
- om du har östrogenkänslig cancer (t.ex. cancer i livmoderslemhinnan) eller om det finns misstanke om det
- om du har onormala och/eller oväntade blödningar från slidan
- om du har en förtjockad livmoderslemhinna som inte har behandlats
- om du har eller har haft blodpropp i en ven, såsom blodpropp i benet (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en blodkoagulationsstörning (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna (t.ex. kärlkramp eller hjärtinfarkt)
- om du har eller har haft leversjukdom och dina levervärden inte har återgått till normala nivåer
- om du är allergisk mot estradiolhemihydrat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har porfyri (en ärftlig ämnesomsättningssjukdom).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Estring.

Det finns fördelar med hormonersättningsterapi men den är även förknippad med några risker, om vilka du bör diskutera med läkare.

Tala om för din läkare om du har eller har haft någon av följande tillstånd och/eller om tillståndet har förvärrats under graviditet eller tidigare hormonbehandling:

- tumörer i livmoderns glatta muskulatur (leiomyom)
- förekomst av livmoderslemhinneliknande vävnad utanför livmodern (endometrios)
- riskfaktorer för venproppar (benägenhet att få proppar)
- riskfaktorer för östrogenberoende tumörer (t.ex. bröstcancer hos nära släktingar)
- förhöjt blodtryck
- leversjukdom
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller kraftig huvudvärk
- systemisk lupus erythematosus (SLE) - tidigare förtjockning av livmoderslemhinnan
- epilepsi - astma
- otoskleros (sjukdom som orsakar nedsatt hörsel).

Du bör övervakas noggrant vid användning av Estring-preparatet, om du har nedsatt hjärt- eller njurfunktion. Eftersom estrogenerna kan orsaka ansamling av vätska i kroppen.

Preparat som innehåller estrogen kan orsaka angioödem eller förvärra dess symptom, speciellt hos kvinnor som har ärftlig angioödem. Kontakta läkare direkt om du får symptom för angioödem, så

som allmän svullnad i kroppen (med räknat kvinnans könsorgan), vanligtvis svullnad i området kring ansiktet, munnen, tungan och halsen.

**Avsluta behandlingen med Estring genom att avlägsna inlägget och gå genast till läkaren om du får något av följande symtom:**

- någon av tillstånden nämnda i avsnittet ”Använd inte Estring vaginalinlägg”
- överkänslighetsymptom såsom utslag, nässelutslag eller klåda på huden och/eller lokalt på slemhinnorna i slidan
- gulsot
- märkbart förhöjt blodtryck
- migränliknande huvudvärk för första gången - graviditet.

Operation eller långvarigt sängläge

Om du ska opereras eller blir tvungen att ligga till sängs en längre tid ska du förvissa dig om att din läkare vet att du behandlas med Estring. Behandlingen med Estring måste då kanske avbrytas eftersom hormonersättande behandling ökar risken för ventromboser som ytterligare ökas av orörlighet.

Mammografi

Om du ska genomgå en mammografiundersökning ska du tala om för läkaren att du använder Estring eftersom hormonersättande behandling gör bröstkörtlarna tätare och detta kan försvåra tolkningen av mammografibilderna.

Om vaginalinlägget rör sig

Tala om för din läkare om inlägget rör sig för mycket i slidan eller rentav glider ur ibland (t.ex. i samband med avföring). Inlägget kan tas ut innan avföring eller samlag (se avsnitt 3 Hur du använder Estring, Bruksanvisning).

**Hormonersättningsterapi och cancer**

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Långvarig hormonersättningsterapi med enbart östrogen, i form av tabletter som tas via munnen eller plåster, kan öka risken för utveckling av cancer i livmoderslemhinnan. Det är möjligt att upprepad eller långvarig användning av lokalt administrerat Estring vaginalinlägg innebär en liknande risk men tillsvidare är det inte känt. Om du under vilket skede som helst av behandlingen upptäcker blödningar eller stänkblödning, kontakta läkare eftersom orsaken bör undersökas.

Bröstcancer

Risken för bröstcancer har konstaterats öka vid behandling med en kombination av östrogen och gulkroppshormon (progesteron) och möjligen även vid behandling med enbart östrogen. Den ökade risken beror på hormonersättningsterapins längd. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till normal nivå inom loppet av några (högst 5) år efter att behandlingen avslutats.

Det är inte känt om behandling med Estring ökar risken på samma sätt.

Om du oroar dig för risken för bröstcancer, diskutera med läkare om risken i förhållande med fördelarna av behandlingen.

**Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar såsom**

- indragningar (gropar) på huden eller bröstvårtan
- förändringar i bröstvårtan eller sekret ur bröstvårtan
- knölar du kan känna eller se
- smärta, stickningar eller tyngd i bröstet

### Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är mer sällsynt än bröstcancer.

Några studier har visat att hormonersättningsterapi med enbart östrogen i över fem års tid kan öka risken för äggstockscancer.

Det är ännu oklart om andra hormonersättningsbehandlingar eller Estring ökar risken på samma sätt.

### Hur hormonersättningsterapi påverkar hjärta och blodcirkulation

#### Blodproppar i en ven (trombos)

Hormonersättningsbehandling är förknippad med en 1,3–3 gånger större risk för blodpropp i en ven (t.ex. djup ventrombos, lungemboli), speciellt under det första behandlingsåret. Det är inte känt om behandling med Estring ökar risken på samma sätt.

Sannolikheten för att få en blodpropp i en ven ökar med stigande ålder och dess andra kända riskfaktorer listas nedan. Du ska tala om för läkare om:

- du inte kan gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (också om du ska genomgå en operation)
- du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har tidigare haft en blodpropp (se avsnitt ”Använd inte Estring vaginalinlägg”)
- om du redan använder andra östrogenpreparat
- du har en koagulationsstörning och får långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- någon av dina nära släktingar har haft en blodpropp i ben, lunga eller något annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du är gravid eller nyligen fött barn: Estring vaginalinlägg får inte användas under graviditeten eller under amning (se avsnitt ”Graviditet och amning”) □ du har cancer.

Om du har symtom som kan tyda på utveckling av en blodpropp, såsom

- smärtsam svullnad i benet
- plötslig bröstsmärta och/eller
- andningssvårigheter

ska du uppsöka läkare så fort som möjligt. Använd inte hormonersättningsbehandling innan läkaren ger dig lov att fortsätta med behandlingen.

#### Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Kvinnor som har eller nyligen har haft en hjärtsjukdom bör inte använda Estring (se avsnitt ”Använd inte Estring vaginalinlägg”). Om du någon gång har haft en hjärtsjukdom, fråga läkare om du kan använda hormonersättningsterapi.

Det finns inga bevis för att hormonersättningsterapi skulle förhindra hjärtinfarkt.

Hos kvinnor med bortopererad livmoder som använder enbart östrogen finns det inte en ökad risk för utveckling av hjärtsjukdom enligt tillgängliga undersökningars resultat. Det är inte känt om detta även gäller Estring-behandling.

#### Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger större för dem som använder hormonersättningsterapi jämfört med dem som inte gör det. Antalet fall av stroke på grund av användning av hormonersättningsterapi ökar med stigande ålder.

Det är inte känt om behandling med Estring ökar risken på samma sätt.

### **Andra tillstånd**

Hormonersättningsterapi förhindrar inte minnesstörningar. Det finns några bevis på ökad risk för minnesstörningar hos kvinnor som börjar med hormonersättningsterapi efter fyllda 65 år. Ytterligare information fås av läkare.

Tala om för läkare om du tidigare har diagnostiserats med förhöjda lipidvärden (fettvärden) i blodet. Hormonersättningsbehandling via munnen har nångång rapporterats orsaka avsevärd ökning av lipidvärden i blodet, vilket har lett till inflammation i bukspottskörteln. Det är inte känt om Estring-behandling som ges lokalt i slidan har en liknande effekt på lipidvärdena.

### **Undersökningar**

Hormonersättningsterapi som innehåller östrogen kan påverka resultaten av en del laboratorieundersökningar. Det är inte känt om Estring-behandling som ges lokalt i slidan har en liknande effekt på laboratorievärdena. Tala om för laboratoriepersonal att du använder Estring vaginalinlägg, ifall att du måste ge ett blodprov.

### **Andra läkemedel och Estring**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder Estring vaginalinlägg samtidigt med andra läkemedel (även receptfria sådana) eller naturprodukter, kan effekten av behandlingen påverkas.

Rådgör alltid med läkare innan du använder följande läkemedel samtidigt med Estring vaginalinlägg:

- något annat läkemedel i slidan
- långvarig kortikosteroidbehandling
- läkemedel mot kramper (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- tuberkulosläkemedel (rifampicin, rifabutin)
- läkemedel mot HIV (nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- diabetesmedel som tas via munnen eller insulin
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

### **Graviditet och amning**

Estring vaginalinlägg får inte användas under graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Estring**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pressa ihop inlägget till en oval och för in det i slidan. Följ noggrant bruksanvisningen nedan.

Full effekt av vaginalinlägget uppnås ett par veckor efter att behandlingen inleddes. Du kan ha ringen så länge som tre månader och därefter ska den bytas ut mot en ny. Du kan fortsätta att

använda Estring så länge som du och din läkare anser att det behövs. Om du avbryter behandlingen kan dina symptom komma tillbaka om några veckor.

### **Bruksanvisning**

Tvätta händerna noggrant före och efter du för in Estring vaginalinlägget.

#### För in vaginalinlägget så här:

- Stå med en fot på en stol eller ligg på rygg i sängen med särade och böjda ben.
- Pressa ihop inlägget till en oval.
- För in inlägget så långt upp i slidan som möjligt – uppåt och bakåt mot korsryggen.

#### Om vaginalinlägget glider ur slidan

Vaginalinlägget kan glida nedåt i slidan och bli kännbart efter t.ex. ett toalettbesök. Om inlägget glider ur kan du skölja det med ljummet vatten (inte hett) och föra in det tillbaka i slidan så som tidigare har beskrivits.

#### Hur ska vaginalinlägget tas ut?

Byt ut inlägget efter tre månaders användning.

Ta ut vaginalinlägget på följande sätt:

- Stå med ena foten på en stol.
- För in ett finger i slidan och ta tag i inlägget.
- Dra ut inlägget.

#### Vad ska jag göra med ett använt vaginalinlägg?

Släng inlägget i soporna! *Spola inte ner det i toaletten.*

#### Praktisk information

För flertalet kvinnor och deras partners medför vaginalinlägget inte några som helst besvär under samlag. Om du och din partner tycker att vaginalinlägget är obekvämt, kan du ta ut det före samlaget och sätta det på plats igen i slidan efter samlaget.

Du kan själv byta ut vaginalinlägget mot ett nytt. Om du tycker att det är besvärligt kan du be om hjälp av vårdpersonal eller läkare.

### **Om du har använt för stor mängd av Estring**

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.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Estring orsakar endast sällan biverkningar.

*Mycket vanliga* (som drabbar över 1 användare av 10): Vita flytningar.

*Vanliga* (som drabbar upp till 1 användare av 10): Urinvägsinfektion, infektion i de övre luftvägarna, bihåleinflammation, inflammation i slidan, svampinfektion i underlivet (kandidos), sömnlöshet, huvudvärk, värmevallningar, buksmärtor, smärtor i nedre delen av magen, obehaglig känsla i magen, ändtarmsöppningen eller ändtarmen, illamående, generaliserad klåda, kraftiga svettningar, ledsymtom (inklusive ledsmärta, ledinflammation, artros), ryggvärk, obehaglig känsla i urinblåsan, obehaglig känsla i yttre könsorganen, blödning från slidan, irritation eller obehagskänsla i slidan, klåda i urin- och könsorganen, symtom från bröstet (svullna/förstorade bröst, ömma bröst), influensaliknande symtom.

*Mindre vanliga* (som drabbar upp till 1 användare av 100): Överkänslighetssymptom.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Estring ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (Käyt. viim./Anv. senast). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använda inlägg kastas bland hushållsavfall (får inte spolas ner i toaletten eller kastas i avloppet), utom räckhåll för barn. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **Detta hjälper dig att komma ihåg när vaginalinlägget Estring ska bytas ut:**

Anteckna här datum när vaginalinlägget sattes in samt datum räknat tre månader framåt: då ska inlägget bytas ut mot ett nytt.

Estring insatt: .....

Nästa inlägg sätts in: .....

*Obs! Inlägget ska bytas ut var tredje månad.*

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är estradiolhemihydrat.  
Ett vaginalinlägg innehåller 2 mg estradiolhemihydrat.  
Vaginalinlägget avger 7,5 mikrogram estradiol per dygn.
- Övriga innehållsämnen är silikonelastomer, flytande silikon  
(polydimetylsiloxandimetylvinylnpolymer), bariumsulfat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

#### *Läkemedlets utseende:*

Estring är ett mjukt, genomskinligt vaginalinlägg.

#### *Förpackningsstorlek:*

Ett vaginalinlägg i en kartong.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tel. (09) 430 040

#### *Tillverkare*

QPharma AB

Malmö

Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 6.2.2015**