

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Estrogel® 0,6 mg/g geeli, putki** estradioli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Estrogel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estrogel-geeliä
3. Miten Estrogel-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Estrogel-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Estrogel on ja mihin sitä käytetään**

Estrogel sisältää estradiolia, joka on luonnollinen estrogeenihormoni. Estrogel-geeliä käytetään vaihdevuosien jälkeiseen hormonikorvaushoitoon poistamaan estrogeenivajauksesta johtuvia oireita ja estämään vaihdevuosien jälkeistä luukatoa.

Estrogeenin puutteesta johtuvia oireita ovat esimerkiksi kuumat aallot, unihäiriöt, mielialan vaihtelut ja limakalvojen kuivuminen sukuelinten alueella.

Jos sinulla on luukadon vuoksi suurentunut murtumariski etkä voi käyttää muita hoitoja, voidaan hormonikorvaushoitoa käyttää myös tähän tarkoitukseen. Lääkärisi tulee keskustella kanssasi mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estrogel-geeliä**

#### **Aiemmat sairaudet ja säännölliset lääkärintarkastukset**

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, jotka pitää ottaa huomioon, kun päätetään hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Toistaiseksi on vain vähän kokemusta hormonikorvaushoidosta naisilla, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet ennenaikaisesti (munasarjojen vajaatoiminnan tai leikkauksen vuoksi).

Hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit saattavat olla erilaisia naisilla, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet ennenaikaisesti. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Lääkäri kysyy sinulta ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) aiemmista sairauksistasi ja sukusairauksista. Lääkäri saattaa tehdä sinulle lääkärintarkastuksen, johon voi tarpeen mukaan kuulua rintojen tutkiminen ja/tai gynekologinen sisätutkimus.

Sinun on käytävä Estrogel-hoidon aikana lääkärintarkastuksissa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näillä käynneillä lääkärin kanssa Estrogel-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintasyöpäseuloinnoissa lääkärin suosituksen mukaisesti.

## Älä käytä Estrogeel-geeliä

jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma jostakin kohdasta, **keskustele lääkärin kanssa** ennen Estrogeel-geelin käyttöä.

## Älä käytä Estrogeel-geeliä

- jos olet **allerginen estradiolille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on ollut **rintasyöpä** tai sinun epäillään sairastavan rintasyöpää
- jos sinulla on jokin **estrogeenille herkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon syöpä, tai jos sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus** eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on **emätinverenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu**, jota ei ole vielä hoidettu
- jos sinulla on tai on ollut **las kimotukos (tromboosi)**, esim. jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa)
- sinulla on **verisuonitukokselle altistava tila** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukoksen aiheuttama sairaus, esim. **sydäninfarkti, aivohalvaus tai rasitusrintakipu** jos sinulla on harvinaisen, perinnöllinen vereen liittyvä sairaus nimeltä **porfyria**
- jos olet raskaana tai imetät.

Jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista tiloista ensimmäistä kertaa Estrogeel-geelin käytön aikana, lopeta käyttö heti ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

## Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on aiemmin ollut jokin seuraavista ongelmista, sillä ne saattavat uusiutua tai pahentua Estrogeel-hoidon aikana. Tällöin tilaasi on seurattava tavanomaista tiiviimmin:

- kohdun sidekudoskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon liikakasvu
- suurentunut veritulppien kehittymisen riski (ks. kohta ”Laskimotukos (tromboosi)”)
- suurentunut estrogeenille herkän syövän kehittymisen riski (esim. äiti, sisar tai isoäiti on sairastanut rintasyöpää)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakas päänsärky
- moniin elimistön elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän sairaus (SLE-tauti eli systeeminen lupus erythematosus)
- epilepsia
- astma
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi).
- erittäin suuri veren rasva-arvo (triglyseridit)
- sydän- tai munuaisvaivoista johtuva nesteen kertyminen elimistöön
- perinnöllinen ja hankinnainen angioedeema (paikallinen, kivulias iho- ja limakalvonturvotus).

## Lapset

Estradioligeeliä voi siirtyä vahingossa iholta muihin ihmisiin. Älä anna muiden, etenkin lasten, olla kosketuksissa altistuneeseen ihoalueeseen. Peitä alue tarvittaessa vaatteilla, kun geeli on kuivunut. Jos lapsi on ollut kosketuksissa ihoalueeseen, jolle estradiolia on levitetty, pese lapsen iho vedellä ja saippualla mahdollisimman pian. Estradiolin siirtymisen seurauksena pienillä lapsilla voi esiintyä odottamattomia murrosiän merkkejä (kuten rintojen nuppuvaihetta). Useimmiten oireet häviävät, kun lapsi ei enää altistu estradioligeelille.

Ota yhteys lääkäriin, jos lapsi on saattanut vahingossa altistua estradioligeelille ja hänellä havaitaan mitä tahansa oireita tai löydöksiä (rintojen kehitystä tai muita sukupuoliseen kehitykseen liittyviä muutoksia).

**Lopeta Estrogel-geelin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin**, jos huomaat hormonikorvaushoidon aikana jonkin näistä:

- sinulle kehittyy jokin tila, joka on mainittu kohdassa ”Älä käytä Estrogel-geeliä”
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltatauti). Nämä voivat viitata maksasairauteen.
- kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma sekä hengitysvaikeudet. Nämä voivat viitata angioedeemaan.
- voimakas verenpaineen nousu (oireita saattavat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
- tulet raskaaksi
- huomaat verisuonitukoksen merkkejä, joita ovat
  - jalkojen kivulias turvotus ja punoitus
  - äkillinen rintakipu
  - hengitysvaikeudet.

Katso lisätietoja kohdasta ”Laskimotukos (tromboosi)”.

Huomaa: Estrogel ei ole ehkäisyvalmiste. Jos kuukautisten loppumisesta on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun on käytettävä lisäksi jotain ehkäisymenetelmää. Kysy neuvoa lääkäriltä.

## **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

### **Kohdun limakalvon liikakasvu ja kohdun limakalvon syöpä**

Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttö suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun ja kohdun limakalvon syövän riskiä.

Tältä lisäriskiltä voi suojautua käyttämällä estrogeenin lisäksi keltarauhashormonia (progestiinia) vähintään 12 päivän ajan jokaisen 28 päivän hoitajakson aikana. Jos sinulla on kohtu tallella, lääkäri määrää sinulle erikseen keltarauhashormonivalmistetta. Jos sinulta on poistettu kohtu, keskustele lääkärin kanssa, onko tämän lääkevalmisteen käyttö ilman keltarauhashormonia sinulle turvallista.

Niistä 50–65-vuotiaista naisista, joilla on kohtu tallella ja jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, kohdun limakalvosyöpä todetaan keskimäärin 5 naisella tuhannesta.

Niistä 50–65-vuotiaista naisista, joilla on kohtu tallella ja jotka käyttävät pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa, 10–60 naisella tuhannesta todetaan kohdun limakalvon syöpä (eli 5–55 lisätapausta) hoidon annostuksesta ja kestosta riippuen.

### **Odottamaton vuoto (Estrogel-geelin ja keltarauhashormonivalmisteen yhteiskäytössä)**

Sinulla ilmenee Estrogel-hoidon aikana kerran kuukaudessa ns. tyhjennysvuoto. Jos sinulle tulee odottamatonta vuotoa tai tiputtelua kuukausittaisen vuodon lisäksi, joka

- jatkuu kauemmin kuin ensimmäiset 6 kuukautta
- alkaa, kun olet käyttänyt Estrogel-valmistetta yli 6 kuukautta
- jatkuu lopetettuasi Estrogel-valmisteen käytön

**hakeudu lääkäriin mahdollisimman pian.**

### **Rintasyöpä**

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestageenin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee

ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

#### *Vertailu*

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

#### **Tutki rintasi omatoimisesti säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat rinnoissa muutoksia, kuten**

- ihon kuroutumista tai vetäytymistä
- nännimuutoksia
- silmin tai käsin havaittavia kyhmyjä.

Sinua kehoitetaan myös osallistumaan mammografiaseulontoihin, kun sellaisia tarjotaan. On tärkeää, että kerrot mammografiaseulonnassa röntgenkuvat ottavalle sairaanhoitajalle / terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, sillä lääkitys saattaa lisätä rintojen tiiviyyttä, mikä saattaa vaikuttaa mammografian tulokseen. Mammografiassa ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä alueilla, joilla rinnan tiiviyks on lisääntynyt.

#### Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:tä käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapausta).

#### **Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon**

##### Laskimotukos (tromboosi)

**Laskimotukoksen** riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä, erityisesti ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Verisuonitukos voi olla vakava tila. Jos tukos etenee keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, tajunnanmenetyksen ja jopa kuoleman.

Laskimotukoksen riskiä suurentavat ikääntyminen ja seuraavassa luetellut seikat. Kerro lääkärille, jos jokin näistä kohdista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3 ”Jos olet menossa leikkaukseen”)

- olet vakavasti ylipainoinen (painoindeksi > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- sinulla on tai on ollut veren hyytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista veren hyytymistä estävää hoitoa
- lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos jalassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- sinulla on SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus)
- sinulla on syöpä.

Katso verisuonitukoksen merkit kohdasta ”Lopeta Estrogeel-geelin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin”.

#### *Vertaa*

Kun tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla laskimotukos ilmenee odotettavasti keskimäärin 4–7 naisella tuhannesta.

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmähormonikorvaushoitoa yli viisi vuotta, laskimotukos ilmenee 9–12 naisella tuhannesta (eli 5 lisätapausta).

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, joiden kohtu on poistettu ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa yli viisi vuotta, laskimotukos ilmenee 5–8 naisella tuhannesta (eli 1 lisätapausta).

#### Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Hormonikorvaushoidon ei ole osoitettu estävän sydäninfarktia.

Sydänsairauden riski on hieman suurempi yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmähormonikorvaushoitoa, kuin naisilla, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa.

Sydänsairauden riski ei ole suurentunut pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla, joilta kohtu on poistettu.

#### Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi hormonikorvaushoidon käyttäjillä kuin sitä käyttämättömillä. Ikääntyminen lisää hormonikorvaushoidon käyttöön liittyviä aivohalvauksia.

#### *Vertaa*

Kun tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee odotettavasti keskimäärin 8 naisella tuhannesta. Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee 11 naisella tuhannesta (eli 3 lisätapausta).

#### **Muut sairaudet**

- Hormonikorvaushoito ei estä muistin heikkenemistä. On olemassa jonkinlaista näyttöä siitä, että muistin heikkenemisriski on suurentunut naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon 65 ikävuoden jälkeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.
- Jos sinulla on tai on ollut maksaläiskiä, pyri minimoimaan altistuminen auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Estrogeel-geeli**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi neuvoa sinua. Jotkin lääkkeet saattavat heikentää Estrogeel-geelin tehoa. Tämä voi aiheuttaa epäsäännöllistä vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **epilepsialäkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsipiini)
- **tuberkuloosiläkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutini)

- **HIV-lääkkeet** (esim. nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.

Hormonikorvaushoito voi muuttaa joidenkin lääkkeiden vaikutusta:

- epilepsialääke lamotrigiini; samanaikainen käyttö voi lisätä epilepsiakohtausten tiheyttä.
- hepatiitti C -viruksen hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmä dasabuviirin kanssa tai ilman sekä glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmä) voivat suurentaa maksan toimintakokeiden tuloksia (ALAT-maksaentsyymiarvoja verikokeissa) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä yhdistelmäehkäisyvalmisteita. Estrogeel sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, voivatko ALAT-maksaentsyymiarvot kohota, kun Estrogeel-geeliä käytetään tällaisen hepatiitti C -viruksen hoitoon tarkoitetun yhdistelmän kanssa.

#### Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Estrogeel-geeliä, sillä tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

#### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Estrogeel-geeli on tarkoitettu vain naisille, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet. Jos tulet raskaaksi, lopeta Estrogeel-geelin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Estrogeel-valmistetta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Estrogeel-valmisteen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

#### **Estrogeel sisältää etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 g alkoholia (etanolia) per 2,5 g:n annos geeliä, joka vastaa 400 mg/g (40 % w/w). Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla. Tämä lääkevalmiste on helposti syttyvää, kunnes se on kuivunut. Valmistetta levitettäessä ja levityksen jälkeen on vältettävä avotulta, kunnes geeli on kuivunut.

### **3. Miten Estrogeel-geeliä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Estrogeel-valmisteen suositeltu annos on 2,5 g geeliä kerran vuorokaudessa. Annos vastaa 1,5 mg:aa estradiolia. Estrogeel on tarkoitettu joko jatkuvaan tai jaksoittaiseen käyttöön. Lääkäri pyrkii määräämään oireidesi hoitamiseksi pienimmän annoksen, jolla oireitasi voidaan hoitaa mahdollisimman lyhyen aikaa. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinusta tuntuu, että annoksen vaikutus on liian vahva tai heikko.

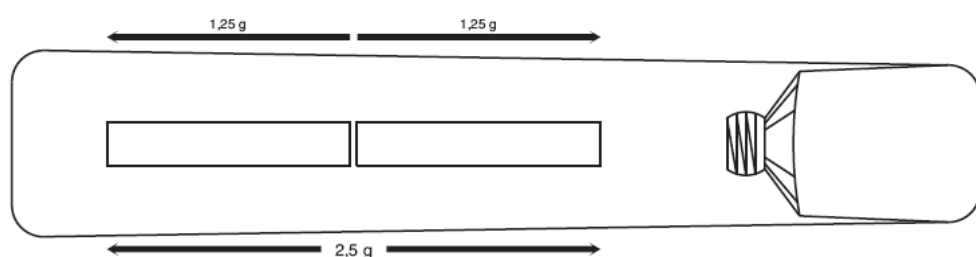
Naisilla, joilla on kohtu tallella, estrogeenihoitoon liitetään keltarauhashormoni (12-14 päivää per 28-päivän sykli). Käytä myös keltarauhashormonia lääkärin ohjeen mukaan. Kunkin hoitajakson jälkeen seuraa yleensä kuukautisvuotoa vastaava ns. tyhjennysvuoto.

Pakkauksessa on putki ja valkoinen muovilasta, jossa on mittaura keskellä. Työnnä korkin keskellä oleva kärki syväälle putken suusta sisään ja kierrä korkkia, jolloin putken suu aukeaa kokonaan. Käytä muovilastaa päivittäisen annoksen mittaamiseen.

Koko uran mittainen pätkä vastaa 2,5 g:n geeliannosta. Tämä annos sisältää 1,5 mg estradiolia. Mittaura on jaettu kahteen yhtä suureen osaan, joista kumpainenkin vastaa 1,25 g:n geeliannosta. Tämä annos sisältää vastaavasti 0,75 mg estradiolia.

Purista lastassa olevaan uraan sinulle määrättyä annosta vastaava määrä geeliä. Geelituubin pää on asetettava lastan keskiosaan. Paina tuubia ja täytä ura 1,25 g:n tai 2,5 g:n merkkiin asti sinulle

määräystä annoksesta riippuen. Huuhtelee lasta kylmän veden alla käytön jälkeen.



Levitä geeli kädellä mahdollisimman laajalle ihoalueelle, esim. olkapäihin, käsivarsiin, reisiin tai vatsan alueelle, joko aamulla tai illalla peseytymisen jälkeen. Vältä suoraa kosketusta rintoihin ja sukuelinten alueelle. Geeliä ei myöskään saa levittää suoraan limakalvoille eikä ärtyneelle tai rikkoutuneelle iholle. Geeliä ei pidä niellä.

Geeliä ei tarvitse hieroa eikä hangata ihoon. Anna levitetyn geelin kuivua noin 3 minuuttia ennen kuin pukeudut. Jos ihon tahmeus ei häviä 2–3 minuutissa, olet levittänyt geelin liian pienelle alueelle. Levitä geeli seuraavalla kerralla laajemmalle alueelle kehon eri osiin, esim. reisien sisäpuolelle tai vatsaan. Estrogel-geeli on hajuton ja tahraamaton.

Älä anna muiden ihmisten koskea ihoaluetta, jolle geeliä on levitetty, ennen kuin geeli on kuivunut. Peitä alue tarvittaessa vaatteilla.

### **Jos käytät enemmän Estrogel-geeliä kuin sinun pitäisi**

Estrogel-geelin yliannostuksen oireina voi esiintyä rintojen aristusta, välivuotoja, pahoinvointia, painonnousua, turvotusta ja ärtyisyyttä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Estrogel-geeliä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos tarvitset leikkaushoitoa**

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro hoitavalle lääkärille, että käytät Estrogel-geeliä. Estrogel-geelin käyttö saattaa olla tarpeen lopettaa noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta verisuonitukoksen riskin pienentämiseksi (ks. kohta 2, ”Laskimotukos (tromboosi)”). Kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa Estrogel-geelin käytön uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia sairauksia on ilmoitettu useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä
- munasarjasyöpä
- laskimotukos jalassa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana. Katso kohdasta 2 lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

Ensimmäisten hoitokuukausien aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa, tiputtelua ja rintojen aristusta. Oireet ovat tavallisesti ohimeneviä ja häviävät yleensä hoidon jatkuessa.

Alla olevassa luettelossa esitettyjen mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Yleinen:  $\geq 1/100$  ja  $< 1/10$   
Melko harvinainen:  $\geq 1/1\ 000$  ja  $< 1/100$   
Harvinainen:  $\geq 1/10\ 000$  ja  $< 1/1\ 000$   
Hyvin harvinainen:  $< 10\ 000$

**Yleiset** Päänsärky, vatsakipu, pahoinvointi, rintojen turvotus/kipu, rintojen suureneminen, kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea), voimakas ja pitkittynyt kuukautisvuoto (menorragia), välivuoto (metrorragia), valkovuoto, kohdun limakalvon liikakasvu, painon muutokset (nousu tai lasku), nesteen kertyminen, johon liittyy perifeerinen turvotus

### **Melko harvinaiset**

Masennus, mielialan vaihtelut, kiertoahuimaus, migreeni, ilmavaivat, oksentelu, laskimo-tromboembolinen sairaus, kutina, hyvänlaatuinen rinnan kasvain, kohdun myoomien suureneminen, kohdun myoomat, emätintulehdus / emättimen hiivatulehdus, voimattomuus (astenia).

### **Harvinaiset**

Glukoosi-intoleranssi, libidon muutokset, epilepsian paheneminen, verenpainetauti, poikkeavat maksan toimintakoe tulokset, kolestaasi ja keltaisuus, ihon värimuutokset, akne, luustokipu, anafylaktinen reaktio (naisilla, joilla on anamneesissa allerginen reaktio)

### **Hyvin harvinaiset**

Huono piilolinssien sieto

Muina haittavaikutuksina saattaa ilmetä perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman pahenemista, aivoverenkiertohäiriöitä, ihon keltaisuutta, kosketusihottumaa, ekseemaa ja kohdun hyvänlaatuisia kasvaimia.

Pitkäaikainen hormonikorvaushoito saattaa suurentaa rintasyöpäriskiä ja kohdun limakalvon syövän riskiä (ks. kohta 2).

Muilla hormonikorvausvalmisteilla on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- sappirakkosairaus
- erilaiset ihohäiriöt:
  - ihon värimuutokset erityisesti kasvoissa ja kaulalla (ns. maksaläiskät)
  - kivuliaat punoittavat kyhmyt iholla (kyhmyruusu eli erythema nodosum)
  - ihottuma, johon liittyy pyöreää, reunoilta keskelle tummenevaa punoitusta tai haavoja (erythema multiforme).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA



## **5. Estrogel-geelin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Korkki on suljettava huolellisesti käytön jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Estrogel sisältää**

- Vaikuttava aine on estradioli 0,6 mg/g (estradiolihemihydraattina).
- Muut aineet ovat karbomeeri, trolamiini, etanoli 96 % ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Läpikuultava, väritön tai melkein väritön alkoholinhajuinen geeli

Alumiiniputki 80 g + valkoinen litteä annostelulasta, johon on merkitty 2,5 g annos ja puolikas annos 1,25 g

### **Myyntiluvan haltija**

Besins Healthcare Ireland Limited  
Plaza 4, Level 4, Custom House Plaza  
Harbourmaster Place,  
International Financial Services Centre,  
Dublin 1  
D01 A9N3  
Irlanti

### **Valmistaja**

Besins Manufacturing Belgium  
Groot Bijgaardenstraat 128  
1620 Drogenbos  
Belgia

tai

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Estrogel® 0,6 mg/g-gel, tub**

östradiol

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Estrogel innehåller östradiol som är ett naturligt östrogenhormon. Estrogel används som hormonsubstitutionsbehandling efter menopausen för att avlägsna symtom som beror på östrogenbrist och för att förebygga osteoporos efter menopausen.

Symtom beroende på östrogenbrist är t.ex. blodvallningar, sömnstörningar, humörsvängningar och uttorkning av slemhinnor i genitalområdet.

Om du på grund av osteoporos har en förhöjd risk för benbrott och inte kan använda andra behandlingar, kan hormonsubstitutionsbehandling användas också för detta ändamål. Läkaren diskuterar eventuella behandlingsalternativ med dig.

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

##### **Tidigare sjukdomar och regelbundna läkarkontroller**

Hormonersättningsbehandling förknippas med risker som ska beaktas innan behandlingen påbörjas eller förlängs.

Än så länge finns det lite erfarenhet om hormonersättningsbehandling för kvinnor som kommit in i klimakteriet för tidigt (på grund av nedsatt äggstocksfunction eller operation). Riskerna beträffande hormonersättningsbehandling kan vara annorlunda för kvinnor som kommit in i klimakteriet för tidigt. Diskutera saken med läkaren.

Innan hormonersättningsbehandlingen påbörjas (eller påbörjas på nytt) ställer läkaren frågor om din och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kan göra en läkarundersökning som vid behov inkluderar undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

Under Estrogel-behandlingen ska du gå regelbundet på läkarundersökningar (minst en gång per år). Diskutera med läkaren om fördelarna och riskerna med att fortsätta Estrogel-behandlingen.

Bröstet ska röntgas regelbundet (mammografi) enligt läkarens anvisningar.

## Använd inte Estrogel

om något av följande passar in på dig. Om du är osäker **diskutera med läkaren** innan du börjar använda Estrogel.

### Använd inte Estrogel

- om du är **allergisk mot östradiol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller tidigare har haft **bröstcancer** eller om du misstänks ha bröstcancer
- om du har **östrogenberoende cancer**, såsom cancer i livmoderslemhinnan eller om du misstänks ha en sådan cancer
- om du har eller har haft **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- om du har **blödning från slidan och orsaken är okänd**
- om du har **tillväxt av livmoderslemhinnan** och detta inte ännu har behandlats
- om du har eller har haft **ventrombos**, t.ex. i benet (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har **tillstånd som utsätter dig för trombos** (såsom brist på Cprotein, Sprtein eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som förorsakats av propp i en artär (t.ex. **hjärtinfarkt, slaginfall eller kärkramp**)
- om du har en sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas **porfyri**
- om du är gravid eller ammar.

Om någon av ovannämnda tillstånden framträder för första gången under användningen av Estrogel, sluta genast använda Estrogel och kontakta omedelbart läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren innan du påbörjar behandlingen om du har haft något av följande tillstånd, eftersom dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandlingen med Estrogel. Ditt hälsotillstånd måste följas upp mer noggrant:

- vävnadsknutor i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern (endometrios) eller tidigare onormal tillväxt av livmoderslemhinnan
- ökad risk för blodproppar (se avsnittet "Ventrombos")
- ökad risk för östrogenberoende cancer (t.ex. bröstcancer hos mor, syster, mormor eller farmor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller svår huvudvärk
- immunsjukdom, som inverkar på många organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- sjukdom som inverkar på trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- kraftigt förhöjd nivå av blodfetter (triglycerider)
- ansamling av vätska i kroppen p.g.a. hjärt- eller njuråkomma
- ärftligt och förvärvat angioödem (lokala, smärtsamma svullnader i huden och slemhinnorna).

### Barn

Estradiol gel kan oavsiktligt överföras från huden till andra personer. Låt inte andra personer, i synnerhet inte barn, komma i kontakt med det exponerade hudområdet och täck vid behov området när gelen har torkat. Om ett barn kommer i kontakt med det hudområde där estradiol har applicerats ska barnets hud tvättas med tvål och vatten så snart som möjligt. Barn kan uppvisa oväntade

pubertetstecken (t.ex. början till bröstutveckling) på grund av överföring av estradiol. I de flesta fall försvinner dessa symtom när barnet inte längre exponeras för estradiol gel.

Kontakta läkare om du ser några tecken och symtom (bröstutveckling eller andra förändringar relaterade till könsmognad) hos ett barn som oavsiktligt kan ha exponerats för estradiol gel.

### **Sluta använda Estrogel och uppsök genast läkare**

om du noterar något av nedanstående under hormonersättningsbehandlingen:

- något inträffar som anges under ”Använd inte Estrogel”
- hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot). Det kan tyda på leversjukdom.
- svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårt att svälja eller nässelfeber, tillsammans med andningssvårigheter som tyder på angioödem
- blodtrycket ökar avsevärt (symtom kan vara t.ex. huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- du blir gravid
- du märker symtom på trombos:
  - smärtsam svullnad och rodnad i ben
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter.

Mera information under ”Ventrombos”.

Observera: Estrogel är inte ett preventivmedel. Om det är under 12 månader sedan din sista mens eller om du är under 50 år, måste du eventuellt använda preventivmedel. Rådfråga läkaren.

### **Hormonersättningsbehandling och cancer**

#### Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan

Hormonersättningsbehandling med enbart östrogen ökar risken för tillväxt av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Man kan skydda sig mot denna överrisk om man med östrogenbehandlingen tar ett gulkroppshormon (progestin) under minst 12 dagar under varje 28 dagars behandlingsperiod. Därför ordinerar läkaren dessutom ett gulkroppshormonpreparat om din livmoder är kvar. Om du inte har kvar livmodern diskutera med läkaren om behandlingen med detta läkemedel utan gulkroppshormon är tryggt.

Bland kvinnorna i åldrarna 50–65 år med livmodern kvar som inte använder hormonersättningsbehandling förväntas i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor få diagnosen cancer i livmoderslemhinnan.

Bland kvinnorna i åldrarna 50–65 år med livmodern kvar som använder hormonersättningsbehandling med endast östrogen diagnostiseras i genomsnitt 10–60 av 1 000 kvinnor med cancer i livmoderslemhinnan (5–55 extra fall) beroende på dos och behandlingstid.

#### Oväntad blödning (vid samtidig behandling med Estrogel och gulkroppshormonpreparat)

Under Estrogel-behandlingen får du en gång per månad en så kallad bortfallsblödning. Om du får utöver den månatliga bortfallsblödningen oväntad blödning eller stänklödning som

- fortsätter efter de 6 första behandlingsmånaderna
- börjar efter att du använt Estrogel över 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Estrogel

**uppsök läkare så fort som möjligt.**

### **Bröstcancer**

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gulkroppshormon eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur

länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

### *Jämförelse*

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gulkroppshormon i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gulkroppshormon i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

### **Undersök dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar i bröstet, till exempel**

- indragningar i huden
- förändringar i bröstvärtan
- knölar som du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografien är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder hormonersättningsbehandling, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet, vilket kan påverka resultatet av mammografien. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

### Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

### **Hormonersättningsbehandlingens effekter på hjärtat och blodcirkulationen**

#### Ventrombos

Risken för **ventrombos** är omkring 1,3–3faldigt högre hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling jämfört med icke-användare, särskilt under det första behandlingsåret.

Trombos kan vara ett allvarligt tillstånd. Om en propp förs vidare till lungorna kan den orsaka smärta i bröstet, andnöd, förlorandet av medvetande eller till och med död.

Risken för ventrombos ökar med stigande ålder och tillstånden rapporterade nedan. Tala om för läkaren om något av tillstånden gäller dig:

- du är immobiliserad under en längre period på grund av en krävande operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, ”Om du behöver operativ behandling”)
- du är allvarligt överviktig (body mass index > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har eller har haft problem med blodets koagulation vilket kräver långvarig behandling med medel som hämmar blodets koaguleringsförmåga
- någon inom din närmaste familj har haft trombos i benet, i lungorna eller i något annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)

- du har cancer.

Se tecken på trombos under avsnittet ”Sluta använda Estrogel och uppsök genast läkare”.

### *Jämför*

För omkring 50åriga kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling uppskattas att det under en 5årsperiod inträffar i genomsnitt 4–7 fall av ventrombos per 1 000 kvinnor.

Av de omkring 50åriga kvinnorna som använt östrogen/gulkroppshormon-kombinationsbehandling över en 5årsperiod uppskattas antalet fall av ventrombos till 9–12 av 1 000 kvinnor (antalet extra fall 5).

Av de omkring 50åriga kvinnorna som inte har sin livmoder kvar och som använt hormonersättningsbehandling med enbart östrogen över 5 år uppskattas antalet fall av ventrombos till 5–8 per 1 000 kvinnor (antalet extra fall 1).

### Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Man har inte kunnat påvisa att hormonersättningsbehandling skulle förebygga hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 år som använder östrogen/gulkroppshormon-kombinationsbehandling har en något ökad risk för att utveckla hjärtsjukdom jämfört med kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling.

Ökad risk för hjärtsjukdomar hos kvinnor utan livmoder som använder hormonersättningsbehandling med enbart östrogen har inte påvisats.

### Slaganfall

Risken för slaganfall är 1,5faldigt högre hos de som använt hormonersättningsbehandling jämfört med ickeanvändare. Åldrandet ökar hormonersättningsbehandlingens risk för slaganfall.

### *Jämför*

För omkring 50åriga kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling uppskattas att det under en 5årsperiod inträffar i genomsnitt 8 fall av slaganfall per 1 000 kvinnor. Av de omkring 50åriga kvinnor som använder hormonersättningsbehandling uppskattas att det under en 5årsperiod inträffar 11 fall av slaganfall per 1 000 kvinnor (antalet extra fall 3).

### **Andra sjukdomar**

- Hormonersättningsbehandling förhindrar inte försämring av minnet. Det finns vissa bevis för en ökad risk för försämring av minnet hos kvinnor som börjat använda hormonersättningsbehandling efter 65 års ålder. Rådfråga läkaren.
- Om du har eller har haft leverfläckar, försök minimera din utsättning för solljus ultraviolet strålning.

### **Andra läkemedel och Estrogel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

Vissa läkemedel kan minska effekten av Estrogel. Detta kan ge upphov till oregelbundna blödningar. Dessa läkemedel är t.ex.

- läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- **läkemedel mot HIV** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)

Hormonersättningsbehandling kan påverka effekten av vissa andra läkemedel:

- ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin); samtidig användning kan öka anfallsfrekvensen

- läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir samt en behandling med glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden (förhöjning av leverenzymet ALAT) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol. Estrogel innehåller östradiol i stället för etinylestradiol. Det är inte känt om en förhöjning av leverenzymet ALAT kan inträffa när Estrogel används med denna kombinationsbehandling mot HCV-infektion.

#### Laboratorieundersökningar

Om du ska på blodprov tala om för läkaren eller för laboratoriets vårdpersonal att du använder Estrogel eftersom detta läkemedel kan påverka resultatet av vissa mätningar.

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

Estrogel är avsett endast för kvinnor som kommit in i klimakteriet. Avsluta användningen av Estrogel och kontakta läkaren om du blir gravid.

Estrogel skall inte användas under graviditet och 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.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Man känner inte till effekterna av Estrogel på förmågan att köra eller att använda maskiner.

#### **Estrogel innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller 1 g alkohol (etanol) per 2,5 g dos gel, motsvarande 400 mg/g (40 % w/w). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Denna produkt är brandfarlig tills den är torr. Använd inga värmekällor eller öppna lågor förrän gelen har torkat på huden.

### **3. Hur du använder Estrogel**

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

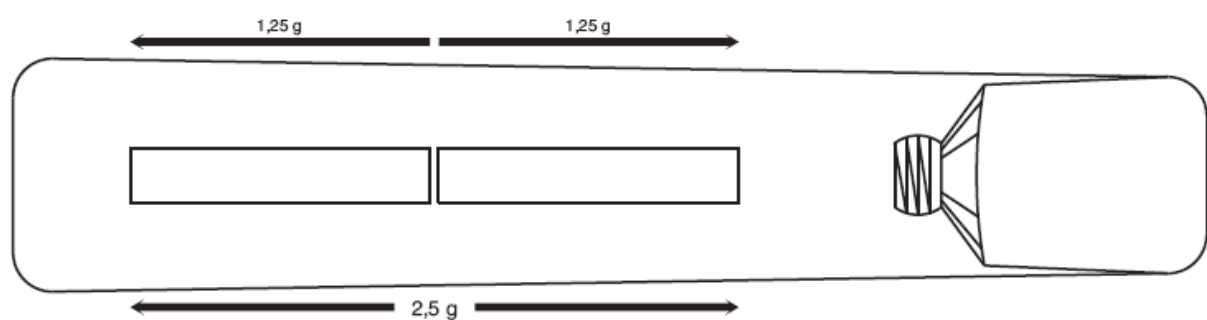
Den rekommenderade Estrogel-dosen är 2,5 g gel, som motsvarar 1,5 mg östradiol, en gång per dygn. Estrogel är avsedd för antingen cyklisk eller oavbruten användning. Läkaren försöker ordinera dig den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid för att behandla dina symtom. Diskutera med läkaren om du upplever att effekten av dosen är för stark eller svag.

För kvinnor med livmodern kvar kopplas gulkroppshormon till östrogenbehandlingen (12–14 dagar per 28 dagars cykel). Använd gulkroppshormonet enligt läkarens instruktioner. Efter varje behandlingsperiod förekommer vanligen en s.k. tömningsblödning som liknar en menstruation.

Förpackningen innehåller en tub och en vit plastspatel med en måttfåra i mitten. Tryck spetsen i mitten av korken djupt in i tuben och vrid korken för att öppna tuben helt. Använd plastspateln för att mäta upp den dagliga dosen.

Gel i hela måttfårans längd motsvarar en geldos på 2,5 g. Denna dos innehåller 1,5 mg östradiol. Måttfåran är delad i två lika stora delar. Vardera delen motsvarar en geldos på 1,25 g som i sin tur motsvarar 0,75 mg östradiol.

Placera tubens topp i mittfåran av spateln. Tryck på tuben och fyll mittfåran upp till markeringen för 1,25 g eller 2,5 g beroende på vilken dos som läkaren ordinerat dig. Skölj spateln med kallt vatten efter användning.



Bred ut gelen med handen på ett så stort hudområde som möjligt, t.ex. på axlarna, armarna, låren eller magen, antingen på morgonen eller på kvällen efter att du har tvättat dig. Undvik direkt kontakt med bröst- och genitalområden. Gelen skall inte heller appliceras direkt på slemhinnor eller på irriterad eller skadad hud. Svälj inte gelen.

Gelen behöver inte masseras eller gnidas in i huden. Låt gelen torka ca 3 minuter innan du klär på dig. Om huden känns kladdig efter 2–3 minuter har gelen applicerats på ett för litet område. Bred nästa gång ut gelet på ett större område av olika kroppsdelar, t.ex. på insidan av låren eller magen. Estrogel är luktfritt och lämnar inga fläckar.

Låt inte andra personer vidröra det hudområde där gelen har applicerats förrän gelen har torkat. Bär kläder som täcker området om det behövs.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Estrogel**

Överdoserings av Estrogel kan förorsaka bröstömhet, mellanblödningar, illamående, viktökning, svullnad och irritation. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Estrogel**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du behöver operativ behandling**

Om du ska genomgå en operation, tala om för den vårdande läkaren att du använder Estrogel. Användningen

av Estrogel måste eventuell avbrytas 4–6 veckor innan operationen, för att minska risken för trombos (se avsnitt 2, "Ventrombos"). Fråga läkaren när du kan återuppta användningen av Estrogel.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande sjukdomar har rapporterats oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling jämfört med kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling:

- bröstcancer
- onormal tillväxt av livmodersslemhinnan eller cancer i livmodersslemhinnan
- äggstockscancer
- ventrombos i benen eller i lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdomar
- slaganfall
- möjlig försämring av minnet om patienten varit över 65 år då behandlingen påbörjats.

Mera information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.



Genomslagsblödning, stänklödning och bröstömhet kan förekomma under de första behandlingsmånaderna. Dessa symtom är vanligen övergående och försvinner när behandlingen fortsätter.

Frekvenser av möjliga biverkningar nedan är definierade enligt följande:

Vanliga:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$   
Mindre vanliga:  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$   
Sällsynta:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$   
Mycket sällsynta  $< 1/10\ 000$

### **Vanliga**

Huvudvärk, magont, illamående, svullnad/smärta i bröstet, bröstförstoring, menstruationsmärter (dysmenorré), rikliga menstruationsblödningar (menorragi), mellanblödningar (metroragi), vaginalflytning, godartad tillväxt av livmoderslemlinnan, viktförändringar (ökning eller minskning), vätskeansamling i kroppen (perifert ödem).

### **Mindre vanliga**

Depression, humörsvängningar, yrsel, migrän, gasbesvär, kräkningar, venös tromboembolisk sjukdom, klåda, godartad brösttumör, förstörade livmodermyom, godartad tumör i livmoderslemlinnan, slidkatarr, svampinfektion i slidan, kraftlöshet,

### **Sällsynta**

Glukosintolerans, förändringar i den sexuella lusten, förvärrad epilepsi, högt blodtryck, avvikande resultat i leverfunktionstest, gallstas och gulsot, missfärgning av hud, akne, skelettsmärta, anafylaktisk reaktion (hos kvinnor som tidigare haft allergiska reaktioner).

Mycket sällsynta

Oförmåga att använda kontaktlinser

Dessutom kan det förekomma förvärring av ärftlig eller förvärvat angioödem, hjärncirkulationsstörningar, gulsot, kontaktdermatit, eksem och godartade växter i livmodern.

En långvarig hormonsubstitutionsbehandling kan öka risken för bröstcancer och cancer i livmoderslemlinnan (se punkt 2).

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av andra hormonersättningspreparat:

- gallsjukdom
- olika hudsjukdomar:
  - pigmenterade hudfläckar i ansikte och på hals (så kallade leverfläckar)
  - smärtsamma röda knölar på huden (knölros eller erythema nodosum)
  - eksem med runda röda ringar eller sår (erythema multiforme).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (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 Estrogel ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C. Korken bör alltid tillslutas väl efter användning. Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är östradiol 0,6 mg/g (som hemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är karbomer, trolamin, etanol 96 % och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Genomskinligt, färglöst eller nästan färglöst gel med alkohollukt.

Aluminiumtub 80 g + en vit flat spatel med markeringar för att erhålla dos om 2,5 g eller halv dos om 1,25 g.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Besins Healthcare Ireland Limited,  
Plaza 4, Level 4, Custom House Plaza  
Harbourmaster Place,  
International Financial Services Centre,  
Dublin 1  
D01 A9N3  
Irland

### **Tillverkare**

Besins Manufacturing Belgium,  
Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgien

eller

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.10.2024**