

## **Pakkausseoste: Tie toa käyttäjälle**

### **Es trogel® 0,6 mg/g -geeli, annospumppu**

estradioli

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

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

#### **Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Es trogel on ja mihin sitä käytetään**

Estrogeel sisältää estradiolia, joka on luonnollinen estrogeenihormoni. Estrogeel-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 Es trogel-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 Estrogeel-hoidon aikana lääkärintarkastuksissa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näillä käynneillä lääkärin kanssa Estrogeel-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintasyöpäseulinnossa lääkärin suosituksen mukaisesti.

## Älä käytä Es trogel-geeliä

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

### Älä käytä Estrogeel-geeliä

- jos olet **alle rgine n estradiolille** taitämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on ollut **rintasyöpä** tai sinun epäillään sairastavan rintasyöpää
- jos sinulla on jokin **estrogeenille herkäs yöpä**, kuten kohdun limakalvon syöpä, tai jos sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus** eivätkä maksa-arvosivat ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on **emätinveren vuotoa, jonka syytä ei tiedetä**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu**, jota ei ole vielä hoidettu
- jos sinulla on tai on ollut **laskimotukos (tromboosi)**, esim. jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoveritulppa)
- jos sinulla on **verenrisuonitukokselle altistava tila** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukoksen aiheuttama sairaus, esim. **sydäninfarkti, aivohalvaus tai rasitusrintakipua**
- jos sinulla on harvinainen, 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 varoittimet

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 tavanomaisesti tiiviimmin:

- kohdun sidekudoskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometriosis) 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
- monien elimistön elinten 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 angioedeema (paikallinen, kivulias iho- ja limakalvonturvotus)

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

- sinulle kehittyy jokin tila, joka on mainittu kohdassa ”Älä käytä Estrogeel-geeliä”
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltatauti). Nämä voivat viitata maksasairauteen.
- 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

- o äkillinen rintakipu
- o hengitysvaikeudet.

Katso lisätietoja kohdasta ”Laskimotukos (tromboosi)”.

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

## **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

### Kohdun limakalvon liikkasvu ja kohdun limakalvon syöpä

Pelkkää estrogeeniä sisältävän hormonikorvaushoidon käyttö suurentaa kohdun limakalvon liikkasvun ja kohdun limakalvon syövän riskiä.

Tältä lisäriskiltä voi suojautua käyttämällä estrogeenin lisäksi keltarauhashormonia (progestiiniä) 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 estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa, 10–60 naisella tuhannesta todetaan kohdun limakalvon syöpä (eli 5–55 lisätapausta) hoidon annostuksesta ja kestosta riippuen.

### Odottamaton vuoto (Estrogeeli-geelin ja keltarauhashormonivalmisteen yhteiskäytössä)

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

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

**hak e udu lääkäriin mahdollis imman pian.**

### Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestageenin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeeniä 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 estrogeeniä 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 estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeeniä ja progestiiniä 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 rannoissa 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 tiivyyttä, mikä saattaa vaikuttaa mammografian tulokseen. Mammografiassa ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä alueilla, joilla rinnan tiiviyys on lisääntynyt.

### Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeeniä 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 2000sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

### **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 tarvitsit 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 Estrogeenigeelin 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 keltaarauhshormonin 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 lisätapaus).

#### Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Hormonikorvaushoidon ei ole osoitettu estävän sydäninfarktia.

Sydänsairauden riski on hieman suurempi yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeenin ja keltaarauhshormonin 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 käyttämättömällä. 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 maksaläiskää, pyri minimoimaan altistuminen auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.

### **Muut lääkkeet ja Estrogeel-geeli**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää Estrogeel-geelin tehoa. Tämä voi aiheuttaa epäsäännöllistä vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutini)
- **HIV-lääkkeet** (esim. nevirapini, efavirensi, ritonaviri ja nelfinaviri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.

### 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.

### **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 jaksotaiseen 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 talalla, estrogeenihoitoon liitetään keltarauhashormoni. Käytä myös keltarauhashormonia lääkärin ohjeen mukaan. Kunkin hoitajakson jälkeen seuraa yleensä kuukautisvuotoa vastaava ns. tyhjennysvuoto.

Poista korkin suojus ja suojatuppa. Pidä pulloa toisessa kädessä, paina pumppu pohjaan asti ja anna geelin valua toiselle kämmenelle. Yksi painallus vastaa 1,25 gn geelannosta ja sisältää 0,75 mg estradiolia. Sulje korkin suojus ja suojatuppa huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Kun otat uuden annospumpun käyttöön, pumppu saattaa vaatia yhden tai kaksi painallusta, ennen kuin geeliä alkaa tulla ulos. Annospumpun ensimmäinen annos voi olla normaalia pienempi, joten sitä ei pitäisi käyttää.

Kun olet ottanut pullosta 64 painallusta geeliä, yhdellä painalluksella tulevan geelin määrä voi pienentyä, eikä pulloa enää sen jälkeen suositella käytettäväksi.

Levitä geeliä kädellä mahdollisimman laajalle ihoalueelle, esim. olkapäihin, käsivarsiin, reisiiin 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 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 pienenle alueelle. Levitä geeli seuraavalla kerralla laajemmalle alueelle kehon eri osiin, esim. reisien sisäpuolelle tai vatsaan. Estrogeel-geeli on hajuton ja tahraamaton.

#### **Jos käytät enemmän Es trogel-geeliä kuin sinun pitäisi**

Estrogeel-geelin yllannostuksen oireina voi esiintyä rintojen aritusta, 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. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja läsöhojiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Es trogel-geeliä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos tarvitset leikkaushoitoa**

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin, 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 aritusta. 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:	$\geq 1/1000$ ja $< 1/100$
Harvinainen:	$\geq 1/10\ 000$ ja $< 1/1000$

### **Yleiset vaikutukset**

Painonmuutokset, päänsärky, hermostuneisuus, horrostila, hikoilun lisääntyminen, kuumat aallot, vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat, ihottuma, kutina, kohtu-/emätinverenvuoto, kuukautishäiriöt, ulkoisten sukuelinten/emättimen oireet, kipu, masennus, huimaus

### **Melko harvinaiset**

Yliherkkyysoireet, suuri veren kolesterolipitoisuus, unettomuus, apatia, mielialan horjuvuus, ahdistuneisuus, sukupuolivietin muutokset, keskittymisen heikentyminen, tuntoharhat, hyvänolon tunne, vapina, kihtymys, näköhäiriöt, silmien kuivuminen, sydämentykytykset, pinnallinen laskimotulehdus, kohonnut verenpaine, ihon punatäpläisyys, ylivatsavaivat, ruokahalun lisääntyminen, ummetus, ripuli, peräsuolen oireet, kyhmyruusu, nokkosihottumaa, hiustenlähtö, ihon kuivuminen, kynsien oireet, ihokyhmyt, akne, runsaskarvaisuus, niveloireet, lihaskouristukset, rintojen kipu, rintojen arkuus, hyvänlaatuisen rinnan neoplasma, hyvänlaatuisen kohdun limakalvon neoplasma, kohdun limakalvon liikakasvu, turvotus, väsymys, epänormaalit laboratoriotulokset, hengenahdistus, voimattomuus, kuume, flunssan oireet, nuha, huonovointisuus, kohdun oireet, virtsaamistarpeen tihtyminen/voimistuminen, virtsanpidätyskyvyttömyys, virtsarakkotulehdus, virtsan värjäytyminen, verivirtsaisuus

### **Harvinaiset**

Migreeni, kyvyttömyys käyttää piilolinssisiä, vatsan turvotus, oksentelu, kuukautiskivut, emätinvuoto, kuukautisia edeltävän oireyhtymän kaltaiset oireet, rintojen suureneminen, uupumus

Muina haittavaikutuksina saattaa ilmetä perinnöllisen 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)
  - kivulfaat punoittavat kyhmyt iholla (kyhmyruusu eli erythema nodosum)
  - ihottuma, johon liittyy pyöreää, reunoilta keskele 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. Es trogel-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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa. Kartonkkotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettävä.

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

### **Mitä Es trogel sisältää**

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

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Läpikuultava, väritön tai melkein väritön alkoholihajuinen geeli

Annospumppu 80 g

### **Myyntiluvan haltija**

Besins Healthcare Ireland Limited,  
16 Pembroke Street Upper,  
Dublin 2, D02HE63  
Irlanti

### **Valmistaja**

Delpharm Drogenbos SA, Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgia

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi  
0110.2020**



## Bipacksedel: Information till användaren

### Estroge l<sup>®</sup> 0,6 mg/g-gel, doseringspump

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

#### 1. Vad Estroge l är och vad det används för

Estroge l innehåller östradiol som är ett naturligt östrogenhormon. Estroge l 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 Estroge l

##### 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 Estroge l-behandlingen ska du gå regelbundet på läkarundersökningar (minst en gång per år). Diskutera med läkaren om fördelarna och riskerna med att fortsätta Estroge l-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 **lever sjukdom** 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 **ven trombos**, t.ex. i benet (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har **tills tånd som utsätter dig för trombos** (såsom brist på C-protein, S-protein eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som förorsakats av propp i en artär (t.ex. **hjärtinfarkt, slaginfälle eller k ärkramp**)
- 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

Ta 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 angioödem (lokala, smärtsamma svullnader i huden och slemhinnorna).

## 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 gulffärgade (gulrot). Det kan tyda på leversjukdom.
- 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 stänkbildning 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 5-årsperiod.

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 10-årsperiod.

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 bröstvårtan

- knölar som du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin 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 mammografin. 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 2000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

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

### Ventrombos

Risken för **ventrombos** är omkring 1,3–3-faldigt 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, förbrändhet av medvetandet 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 (kroppsmasseindex > 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 50-åriga kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling uppskattas att det under en 5-års period inträffar i genomsnitt 4–7 fall av ventrombos per 1 000 kvinnor.

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

Av de omkring 50-åriga 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 1,5-faldigt högre hos de som använt hormonersättningsbehandling jämfört med icke-användare. Åldrandet ökar hormonersättningsbehandlingens risk för slaganfall.

### *Jämför*

För omkring 50-åriga kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling uppskattas att det under en 5-års period inträffar i genomsnitt 8 fall av slaganfall per 1 000 kvinnor. Av de omkring 50-åriga kvinnor som använder hormonersättningsbehandling uppskattas att det under en 5-års period 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 ultraviolettstrålning.

## **Andra läkemedel och Estrogel**

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

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

- läkemedel mot **e pilepsi** (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*).

## Laboratorieundersökningar

Om du ska på blodprov ta 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.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **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. Använd gulkroppshormonet enligt läkarens instruktioner. Efter varje behandlingsperiod förekommer vanligen en s.k. tömningsblödning som liknar en menstruation.

Avlägsna korkkapsylen och skyddskorken. Håll flaskan i ena handen, tryck pumpen ända till botten och låt

gelet rinna ner i den andra handflatan. En pumpning motsvarar 1,25 g gel och innehåller 0,75 mg östradiol. Slut korkkapsylen och skyddskorken noggrant efter varje användning.

Då du tar en ny doseringspump i bruk behöver den möjligen en eller två pumpningar innan gelet börjar rinna ut. Första dosen från en doseringspump bör inte användas eftersom den kan vara mindre än en normaldos.

Efter att du har tagit 64 pumpningar gel ur flaskan, kan gelmängden du får med en pumpning minska. Efter det borde flaskan inte användas mera.

Bred ut gelet 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. Gelet skall inte heller appliceras direkt på slemhinnor eller på irriterad eller skadad hud.

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

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

Överdoser 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 (tfn (09) 471 977) 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, ta 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 livmoderslemhinnan eller cancer i livmoderslemhinnan
- 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, stenklödning och bröstömhet kan förekomma under de första behandlingsmånaderna. Dessa symtom är vanligen övergående och försvinner när behandlingen fortsätter.

Frekvenser av möjliga biverkningar nedan är definierad enligt följande:

Vanliga:	≥ 1/100 och < 1/10
Mindre vanliga:	≥ 1/1000 och < 1/100
Sällsynta:	≥ 1/10 000 och < 1/1000

## Vanliga

Viktändringar, huvudvärk, nervositet, dvala, ökad svettning, blodvallningar, magont, illamående, gasbesvär, hudutslag, klåda, blödning från livmodern/slidan, menstruationsstörningar, symptom i de yttre könsorganen/slidan, smärta, depression, yrsel

## Mindre vanliga

Överkänslighetsreaktioner, hög kolesterolhalt i blodet, sömnlöshet, apati, stämningsändringar, ångest, förändringar i den sexuella lusten, försämrad koncentration, parestesier, känsla av välbefinnande, diarré, upprördhet, synrubbingar, ögontorrhet, hjärtklappning, yttlig veninflammation, förhöjt blodtryck, röda fläckar på huden, besvär i övre delen av buken, ökad aptit, förstoppning, diarré, symptom i ändtarmen, knölros, nässelutslag, håravfall, uttorkning av huden, symptom i naglarna, hudknölar, akne, riklig hårlighet, ledsymptom, muskelkramper, smärta i bröstet, bröstömhet, godartad neoplasm i bröstet, godartad neoplasm i livmoderslemhinnan, tillväxt av livmoderslemhinnan, svullnad, trötthet, onormala resultat i laboratorieprov, andnöd, kraftlöshet, feber, förkylningssymptom, snuva, illamående, symptom i livmodern, ökad urineringsbehov, urininkontinens, blåskatarr, urinmissfärgning, blod i urin

## Sällsynta

Migrän, oförmåga att använda kontaktlinser, magsvullnad, kräkningar, menstruationssmärtor, vaginalflytning, symptom som liknar premenstruella besvär, bröstväxt, utmattning

Dessutom kan det förekomma förvärring av ärftlig angioedem, hjärncirculationsstörningar, gulsot, kontaktdermatit, eksem och godartade växter i livmodern.

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

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av andra hormonsättningspreparat:

- gulsjukdom
- 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 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**

### **Inne hålls deklARATION**

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Genomskinligt, färglöst eller nästan färglöst gel med alkohollukt

Doseringspump 80 g

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

Besins Healthcare Ireland Limited,  
16 Pembroke Street Upper,  
Dublin 2,  
D02HE63  
Irland

### **Tillverkare**

Delpharm Drogenbos SA, Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgien

Eller

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast  
01.10.2020**