

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Menovag 10 mikrogrammaa emätinpuikot, tabletit**

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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

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

Menovag sisältää estradiolia:

- Estradioli on naissukupuolihormoni.
- Se kuuluu hormoniryhmään, jota kutsutaan estrogeeneiksi.
- Se on täsmälleen sama kuin naisen munasarjojen tuottama estradioli.

Menovag kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan nimellä emättimensisäiset hormonikorvaushoitovalmisteet (hormone replacement therapy, HRT).

**Sitä käytetään** lievittämään emättimen vaihdevuosisoireita, kuten emättimen kuivuutta ja ärsytystä. Lääketieteellinen nimi näille oireille on ”emättimen atrofia”. Se johtuu elimistön luonnollisesta estrogeenipitoisuuksien vähenemisestä vaihdevuosi-ikässä.

**Menovag vaikuttaa** korvaamalla estrogeenia, jota naisen munasarjat normaalisti tuottavat. Se asetetaan emättimeen, jolloin hormoni vapautuu siellä, missä sitä tarvitaan ja voi lievittää epämiellyttäviä tunteita emättimessä.

Käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa on vain vähän kokemuksia.

Estradiolia, jota Menovag-valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Menovag-valmistetta**

## Lääketieteellinen historia ja säännölliset tarkastukset

Hormonikorvaushoitovalmisteen käyttöön liittyy riskejä, jotka tulee ottaa huomioon, kun päätetään aloitetaanko sen käyttö tai jatketaanko sen käyttämistä.

Munasarjojen toimintahäiriöstä tai leikkauksesta johtuvan ennenaikaisen menopaussin hoidosta on vain vähän kokemuksia. Jos sinulla on ennenaikainen menopaussi, hormonikorvaushoitovalmisteiden käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkäri kysyy tietoja sinun sekä lähisukusi nykyisestä ja aiemmasta terveydentilasta. Hän saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen, johon voi tarvittaessa sisältyä rintojen tutkimus ja/tai sisätkimimus.

Kun olet aloittanut Menovag-hoidon, käy säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) lääkärintarkastuksissa. Keskustele tällöin lääkärin kanssa hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti, lääkärin suositusten mukaan tarkastuttamassa rintasi.

## Älä käytä Menovag-valmistetta

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostain alla mainitusta, **keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin käytät Menovag-valmistetta.

Älä käytä Menovag-valmistetta, jos:

- olet **allerginen estradiolille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on tai on joskus ollut, tai epäillään olevan **rintasyöpä**
- sinulla on tai on joskus ollut, tai epäillään olevan **syöpä, joka on herkkä estrogeeneille**, esim. syöpä kohdun limakalvolla (endometriumi)
- sinulla on **selvittämätöntä emätinveren vuotoa**
- sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia)
- sinulla on tai on joskus aiemmin ollut **veritulppa laskimossa** (tromboosi), kuten jalkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia)
- sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos)
- sinulla on tai on hiljattain ollut valtimoissa olleiden veritulppien aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris** (rasitusrintakipu)
- sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosi ole vielä normalisoituneet
- sinulla on harvinainen, periytyvä veren väriaineiden tuotantoon liittyvä sairaus, jota kutsutaan ”**porfyriaksi**”.

Jos joku edellä mainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa kun käytät Menovag-valmistetta, lopeta niiden käyttö välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriin.

## Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin alla luetelluista sairauksista, koska nämä sairaudet voivat puhjeta uudelleen tai pahentua Menovag-hoidon aikana. Sinun tulee ehkä käydä tarkastuksissa useammin.

- astma
- epilepsia
- diabetes
- sappikivet
- korkea verenpaine
- migreeni tai vaikea päänsärky
- maksasairaus kuten hyvänlaatuisen maksakasvain

- kohdun limakalvon kasvaminen kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin sairastettu kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin (systeeminen lupus erythematosus, SLE)
- suurentunut riski saada estrogeeniherkkä syöpä (kuten äidillä, siskolla tai isoäidillä ollut rintasyöpä)
- suurentunut riski veritulppien kehittymiselle (katso ”Laskimoveritulppa (tromboosi)”)
- lihaskyhyt kohdun sisällä
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden vuoksi
- perinnöllinen ja hankinnainen angioedeema.

### **Lopeta Menovag-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**

Jos huomaat hormonikorvaushoidon aikana jotain seuraavista:

- migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus) voivat olla merkkejä maksasairaudesta
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta
- verenpaineen merkittävä nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, heitehuimaus)
- jokin kohdassa ”Älä käytä Menovag-valmistetta” luetelluista sairauksista
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat veritulpan oireita, kuten:
  - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
  - äkillistä rintakipua
  - hengitysvaikeuksia.

Katso lisätietoja kohdasta ”Laskimoveritulppa (tromboosi)”.

**Huom.** Menovag ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita lisäksi raskauden ehkäisyä. Pyydä neuvoa lääkäriltä.

### **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

#### **Kohdun limakalvon paksuuntuminen (endometriumin liikakasvu) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)**

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitotablettien pidempiaikainen käyttö voi lisätä kohdun limakalvon (endometriumin) syövän kehittymistä.

Ei tiedetä aiheuttaako toistuvasti tai pidempiaikaisesti (yli vuoden) käytetty Menovag-hoito samanlaisen riskin. Menovag-valmisteen on kuitenkin osoitettu imeytyvän hyvin vähäisessä määrin vereen hoidon aikana ja siksi progestiinin lisääminen ei ole tarpeellista.

Jos saat **läpivuotoa tai tiputtelelua**, ei yleensä ole syytä huoleen, mutta käy kuitenkin lääkäriillä. Vuoto voi olla oire kohdun limakalvon paksuuntumisesta.

*Seuraavat riskit koskevat hormonikorvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä, jotka vaikuttavat verenkierrossa. Menovag on kuitenkin emättimen paikallishoitovalmiste, ja sen imeytyminen verenkiertoon on hyvin vähäistä. Ei ole kovin todennäköistä, että jäljempänä mainitut tilat pahenevat tai uusiutuvat Menovag-hoidon aikana, mutta jos sinulle ilmaantuu niitä, käy lääkäriissä.*

### **Rintasyöpä**

Näyttö osoittaa, että Menovag-valmisteen käyttäminen ei lisää rintasyövän riskiä niillä naisilla, joilla ei ole ollut rintasyöpää aikaisemmin. Ei tiedetä, voivatko naiset, jotka ovat sairastaneet rintasyövän aikaisemmin, käyttää Menovag-valmistettä turvallisesti.

**Tarkasta rintasi säännöllisesti. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat muutoksia, kuten:**

- ihokuoppia
- muutoksia nännissä
- kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tuntea.

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa kun niitä on tarjolla.

### **Munasarjasyöpä**

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

#### *Vertailua*

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

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

#### **Laskimoveritulppa (tromboosi)**

**Laskimoveritulpan** riski on noin 1,3–3-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisenä hoitovuotena.

Veritulpat voivat olla vakavia ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Sinulla on yleisesti ottaen suurempi riski saada laskimoveritulppa iän myötä ja jos joku seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, tapaturman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3. ”Jos menet leikkaukseen”)
- olet huomattavan ylipainoinen (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista veritulppia ehkäisevää lääkehoitoa
- jollain läheisellä sukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Katso veritulpan oireet kohdasta ”Lopeta Menovag-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin”.

#### *Vertailua*

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 4–7 tuhannesta naisesta saavan laskimoveritulpan 5 vuoden aikana.

50–59-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, ilmenee 5–8 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 1 lisätapaus).

#### **Sydänsairaus (sydänkohtaus)**

Naisilla, jotka käyttävät pelkkää estrogeenihoitoa, ei ole lisääntyneitä riskiä sairastua sydänsairauteen.

#### **Aivohalvaus**

Riski sairastua aivohalvaukseen on hormonikorvaushoitoa käyttävillä noin 1,5-kertaa korkeampi kuin niillä, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoitovalmisteista johtuvien lisätapausten määrä lisääntyy iän myötä.

#### *Vertailua*

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 8 tuhannesta naisesta saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana. 50–59-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa, ilmenee 11 aivohalvausta tuhatta käyttäjää kohden 5 vuoden ajanjaksolla (eli 3 lisätapausta).

#### **Muut tilat**

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On viitteitä, että naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana, on suurempi muistin heikkenemisen riski. Kysy lääkäriltä neuvoa.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Menovag**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai luontaistuotteita. Menovag-valmistetta käytetään paikallisesti emättimessä eikä se todennäköisesti vaikuta muihin lääkeaineisiin. Se voi vaikuttaa muihin emättimeen annosteltaviin hoitoihin.

#### **Raskaus ja imetys**

Menovag on tarkoitettu vain naisille, joiden kuukautiset ovat loppuneet. Jos tulet raskaaksi, lopeta Menovag-hoito ja ota yhteys lääkäriin.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei tunnettua vaikutusta.

### **3. Miten Menovag-valmistetta käytetään**

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

#### **Tämän lääkkeen käyttäminen**

- Voit aloittaa Menovag-valmisteen käyttämisen minä tahansa päivänä mikä on sopivin sinulle.
- Laita emätinpuikko emättimeen asettimen avulla.

Pakkausselosteen lopussa on ”KÄYTTÖOHJEET”, joissa kerrotaan kuinka Menovag-valmistetta käytetään. Lue ohjeet huolellisesti läpi ennen kuin käytät Menovag-valmistetta.

#### **Kuinka paljon käytetään**

- Ota yksi emätinpuikko joka päivä kahden ensimmäisen viikon ajan.
- Sen jälkeen ota yksi emätinpuikko kahdesti viikossa. Jätä 3 tai 4 päivää jokaisen annoksen väliin.

#### **Yleisinformaatiota vaihdevuosisoireiden hoidosta**

- Lääkäri on määrännyt sinulle pienimmän Menovag-annoksen, joka lievittää oireesi, mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärin kanssa, jos arvelet, että annoksesi on liian vahva tai se ei ole tarpeeksi vahva.
- Hoitoa tulee jatkaa vain niin kauan kun siitä saatava hyöty ylittää riskit. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

#### **Jos käytät enemmän Menovag-valmistetta kuin sinun pitäisi**

- 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.
- Menovag-valmiste on tarkoitettu emättimensisäiseen paikallishoitoon. Estradioliannos on niin pieni, että emätinpuikkoja pitäisi ottaa merkittävä määrä, että saataisiin annos, joka normaalisti otetaan suun kautta tablettihoidossa.

#### **Jos unohdat käyttää Menovag-valmistetta**

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Menovag-valmisteen käytön**

Älä lopeta Menovag-hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Hän selittää sinulle hoidon lopettamisen vaikutukset ja kertoo muista mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

#### **Jos menet leikkaukseen**

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät Menovag-valmistetta. Vähentääksesi veritulpan riskiä sinun tulee mahdollisesti lopettaa Menovag-valmisteen käyttäminen noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta (katso kohta 2. ”Laskimoveritulppa (tromboosi)”). Kysy lääkäriltä milloin voit aloittaa Menovag-valmisteen käytön uudestaan.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu veressä kiertäviä hormonikorvaushoitovalmisteita käyttävillä naisilla useammin kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitovalmisteita. Nämä riskit koskevat vähemmän emättimeen annettavia hoitoja, kuten Menovag-valmistetta:

- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana.

Katso lisätietoa näistä haittavaikutuksista kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Menovag-valmistetta”.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- vatsakipu
- verenvuoto tai vuoto emättimestä, tai epämiellyttävät tuntemukset emättimessä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sukuelinten sieni-infektio
- pahoinvointi
- ihottuma
- painon nousu
- kuumat aallot
- verenpaineen nousu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- ripuli
- nesteen kertyminen
- migreenin vaikeutuminen
- yleistynyt yliherkkyys (esim. anafylaktinen reaktio/sokki).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu systeemisen estrogeenihoidon yhteydessä:

- sappikivitauti
- erilaiset ihovaikutukset:
  - ihon värjäytymistä erityisesti kasvoissa tai kaulassa (maksaläiskiä)
  - kivuliaita, punertavia kyhmyjä ihossa (erythema nodosum)
  - ihottumaa, jossa on rengasmaisia, punertavia tai kipeitä kohtia (erythema multiforme).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Menovag-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

### **Mitä Menovag sisältää**

- Vaikuttava aine on estradioli 10 mikrog (estradiolihemihydraattina). Jokainen emätinpuikko sisältää 10 mikrog estradiolia (estradiolihemihydraattina).
- Muut aineet ovat: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia ja makrogolia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä emätinpuikkoja, joissa toisella puolella painettu ”7” ja toinen puoli tyhjä.

Pakkauskoot:

18 emätinpuikkoa asettimissa.

24 emätinpuikkoa asettimissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

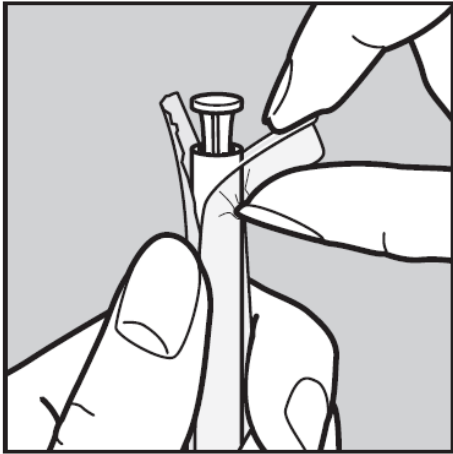
Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.1.2022**

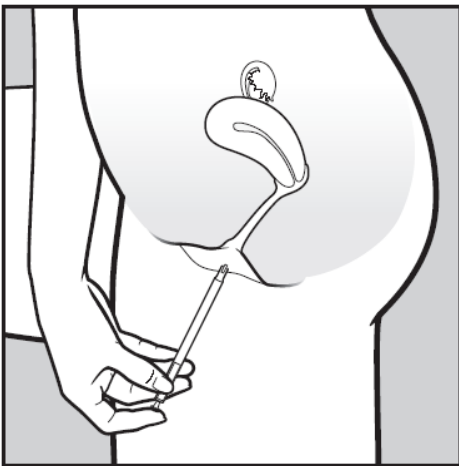


## KÄYTTÖOHJEET

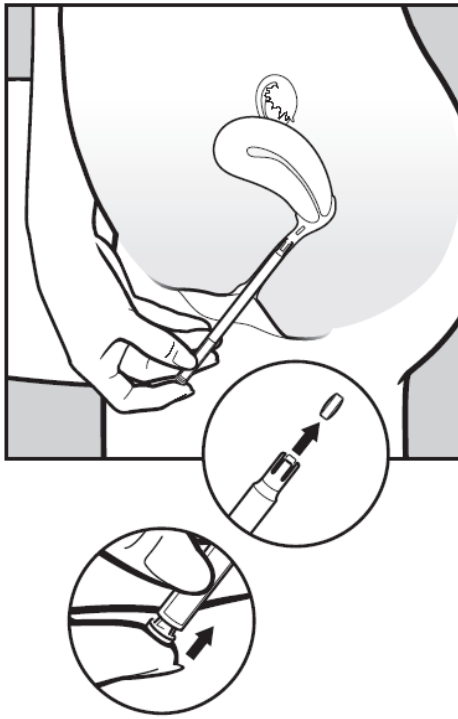
### Kuinka Menovag-valmistetta käytetään



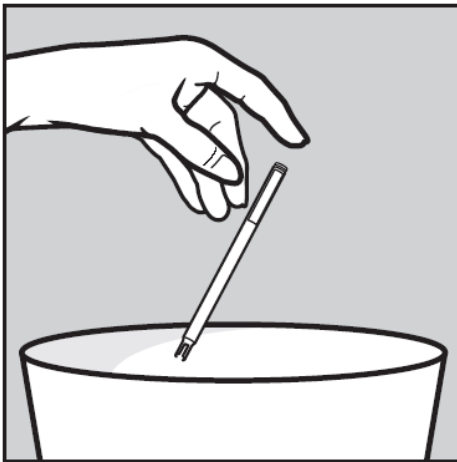
1. Irrota yksi läpipainopakkaus.  
Avaa se kuvan osoittamasta päästä.



2. Vie asetin varovasti emättimeen.  
Pysäytä kun tunnet vastuksen (8–10 cm).



3. Vapauta emätinpuikko painamalla varovasti painonuppia, kunnes tunnet napsahduksen. Emätinpuikko kiinnittyy välittömästi emättimen seinämään. Se ei irtoa, kun nouset ylös tai kävelet.



4. Vedä asetin ulos ja hävitä se.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Menovag 10 mikrogram vaginaltabletter**

estradiol

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

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

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

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

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

Menovag innehåller estradiol:

- Estradiol är ett kvinnligt könshormon.
- Det tillhör gruppen hormoner som kallas östrogener.
- Det är identiskt med det estradiol som produceras i kvinnans äggstockar.

Menovag tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy, HRT) och är för vaginal användning.

**Det används för att** lindra besvär i vagina efter menopaus (när menstruationen upphör i samband med klimakteriet) såsom torrhet eller irritation. Den medicinska termen för detta är vaginal atrofi. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter menopaus.

**Menovag verkar genom att** ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Menovag förs in i vaginan, så att hormonet frigörs där det behövs. Detta kan lindra obehagskänslor i vagina.

Erfarenhet av behandling av kvinnor äldre än 65 år är begränsad.

Estradiol som finns i Menovag kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

##### **Medicinsk bakgrund och regelbundna läkarkontroller**

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller på grund av operation). Om din menstruation upphört i förtid kan riskerna att använda HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling med Menovag ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

### **Använd inte Menovag**

om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan, **tala med din läkare** innan du använder Menovag.

Använd inte Menovag om:

- du är **allergisk** mot **estradiol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare
- du har kraftig **förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- du har **koagulationsrubbnig** (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- du har eller har tidigare haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt**, **stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**
- du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Menovag ska du sluta använda Menovag och omedelbart kontakta läkare.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Menovag. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- astma
- epilepsi
- diabetes
- gallstenssjukdom
- högt blodtryck
- migrän eller svår huvudvärk
- leversjukdom t ex godartad levertumör

- livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern (endometriosis) eller du har tidigare haft kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- sjukdom som påverkar örontrumman och hörseln (otoskleros)
- sjukdom i immunsystemet som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (t ex om din mamma, syster eller mormor/farmor har haft bröstcancer)
- ökad risk att få blodproppar (se ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- muskelknutor i livmodern
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem.

### **Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Menovag**

om något av nedanstående inträffar:

- du för första gången får migränliknande huvudvärk
- hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- något av det som nämns i avsnittet ”Använd inte Menovag”
- du blir gravid
- du får symtom på blodpropp, såsom:
  - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter.

För ytterligare information se avsnitt ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

**Observera:** Menovag är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

### **HRT och cancer**

#### **Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer)**

Användning av HRT-tabletter med enbart östrogen under lång tid kan öka risken för utveckling av cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om det finns en liknande risk med Menovag när det används för upprepad behandling eller långtidsbehandling (mer än ett år). Menovag har dock visat sig ha mycket låg absorption in till blodet varför tillägg av gestagen inte är nödvändigt.

Om du får **genombrotts- eller stänkeblödning** är det oftast ingenting att oroa sig för, men du bör kontakta din läkare. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

*Följande risker gäller hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Menovag används däremot lokalt i slidan och upptaget i blodet är mycket lågt. Det är inte troligt att de tillstånd som beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandlingen med Menovag, men du bör kontakta läkare om du är orolig.*

### **Bröstcancer**

Det finns uppgifter som tyder på att användning av Menovag inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Menovag kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

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

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det.

**Äggstockscancer (ovarialcancer)**

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

*Jämförelse*

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

**Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation**

**Blodproppar i en ven (trombos)**

Risken för **blodpropp i venerna** är cirka 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om du är äldre och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om någon av dessa situationer gäller dig:

- du har inte kunnat gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, ”Om du behöver opereras”)
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har en koagulationsrubbnings som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet ”Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Menovag”.

*Jämförelse*

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tar enbart östrogen i mer än 5 år, förväntas 5–8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d.v.s. 1 extra fall).

**Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)**

För kvinnor som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

**Stroke (slaganfall)**

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det. Antalet fall av stroke på grund av användning av HRT ökar med stigande ålder.

### *Jämförelse*

För kvinnor i 50 årsåldern som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50 årsåldern som tar HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (d.v.s. 3 extra fall).

### **Andra tillstånd**

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

### **Andra läkemedel och Menovag**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Eftersom Menovag används för lokal behandling i vagina är det dock inte sannolikt att Menovag påverkar effekten av andra läkemedel. Menovag kan påverka effekten av andra behandlingar som ges vaginalt.

### **Graviditet och amning**

Menovag är enbart avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du blir gravid ska du sluta använda Menovag och kontakta din läkare.

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

Ingen känd effekt.

## **3. Hur du använder Menovag**

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

### **Användning av denna medicin**

- Behandlingen med Menovag kan starta på vilken dag som helst.
- Vaginaltablettens förs in i vagina med applikatorn.

”BRUKSANVISNING” i slutet av denna bipacksedel visar hur Menovag ska användas. Läs instruktionerna noga före användning.

### **Hur mycket ska användas**

- Använd 1 vaginaltablett dagligen de första 2 veckorna.
- Använd därefter 1 vaginaltablett 2 gånger i veckan med 3 eller 4 dagar mellan varje dos.

### **Allmän information om behandling av symtom vid menopaus**

- Din läkare kommer att sträva efter att förskriva lägsta dos av Menovag för behandling av dina symtom under kortast möjliga tid. Diskutera med din läkare om du upplever att dosen är för stark eller svag.
- Behandling ska endast fortsätta om fördelarna överväger riskerna. Tala med din läkare om detta.

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

- 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Menovag är avsett för lokal behandling i vagina. Dosen estradiol är så låg att en stor mängd tabletter måste tas för att komma upp i den dos som normalt används vid behandling som tas genom munnen.

#### **Om du har glömt att använda Menovag**

- Om du glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Menovag**

Sluta inte behandling med Menovag utan att tala med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta behandlingen samt informera om andra alternativ.

#### **Om du behöver opereras**

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Menovag. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Menovag under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Menovag igen.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT läkemedel som cirkulerar i blodet jämfört med kvinnor som inte tar HRT. Dessa risker är mindre för vaginalt administrerade behandlingar såsom Menovag:

- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du använder Menovag” för mer information om dessa biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- magsmärta
- vaginal blödning, flytningar eller obehagskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svampinfektion i underlivet
- illamående
- hudutslag
- viktökning
- värmevallning
- högt blodtryck.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- diarré
- vätskeansamling



- försämring av migrän
- generell överkänslighet (t ex anafylaktisk reaktion/chock).

Följande biverkningar har rapporterats vid systemisk behandling med östrogen:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
  - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
  - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
  - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Menovag ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

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

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är estradiolhemihydrat motsvarande 10 mikrogram estradiol. Varje vaginaltablett innehåller 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, laktosmonohydrat, majsstärkelse och magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller hypromellos och makrogol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade vaginaltabletter, märkta med ”7” på ena sidan och släta på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

18 vaginaltabletter med applikatorer

24 vaginaltabletter med applikatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

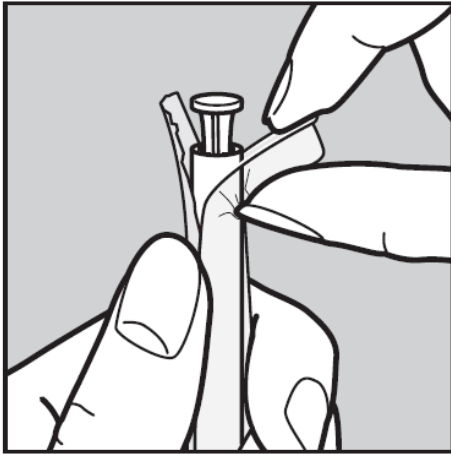
**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Sverige:**

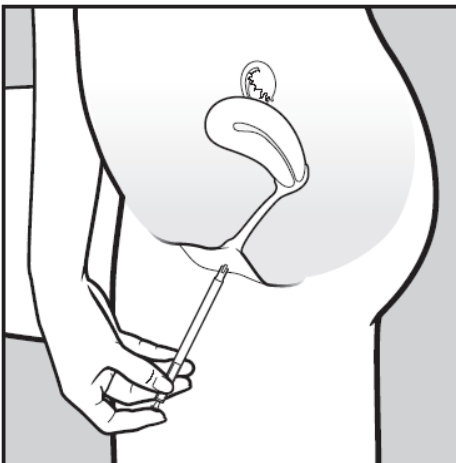
**i Finland: 24.1.2022**

## BRUKSANVISNING

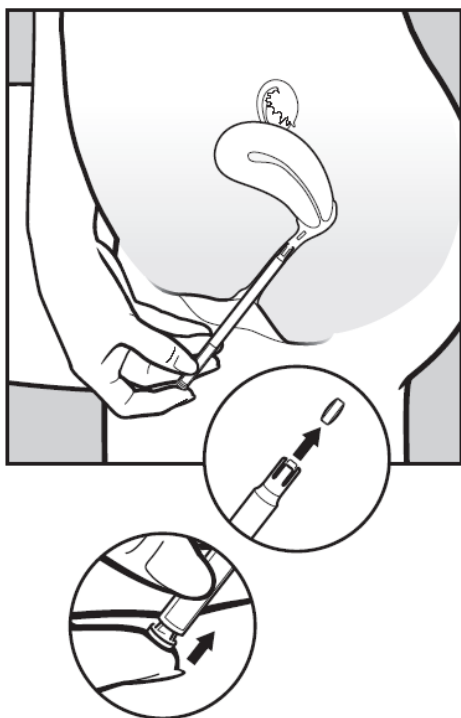
### Hur man använder Menovag



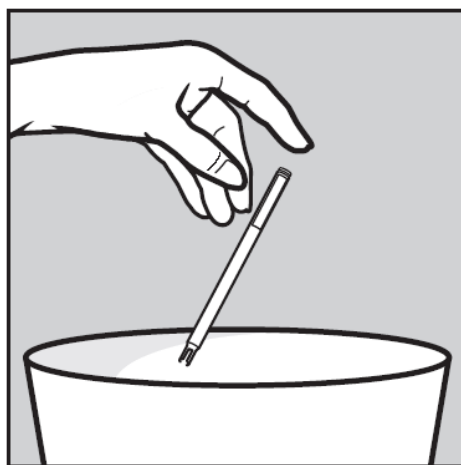
1. Riv av en tryckförpackning.  
Öppna änden som bilden visar.



2. För försiktigt in applikatorn i vagina.  
Stanna när du känner visst motstånd (8–10 cm).



3. För att lösgöra tabletten, tryck lätt på tryckknappen tills du känner ett klick. Tabletten fästs genast vid vaginans vägg. Den kommer inte att falla ut när du står eller går.



4. Dra ut och kassera applikatorn.