

Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle

EstroGel® 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 samanlaiset 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 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 rintasyöpäseubinnoissa 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 **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 e mätinve renvuotoa, 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 keuhkois (keuhkoveritulppa)
- jos sinulla on **ve ris uonitukokselle altistava tila** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukoksen aiheuttama sairaus, esim. **sydäninfarkti, aivohalvaus tai ras itus rintakipua**
- 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 lääkäriin puoleen.

Varoituks e t 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 (endometriosisi) 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 hyvänlaatuisen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakas päänsärky
- moniin elimistön elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän sairaus (SLE-tauti eli systeeminen lupus erythematosus)
- epilepsia
- astma
- tärykalvoon ja kuulon 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 kehitty 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
 - o jalkojen kivulias turvotus ja punoitus

- o äkillinen rintakipu
- o hengitysvaikeudet.

Katso lisätietoja kohdasta ”Laskimotukos (tromboosi)”.

Huomaa: Estrogeel 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 (Estrogeel-geelin ja keltarauhashormonivalmisteen yhteiskäytössä)

Sinulla ilmenee Estrogeel-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 Estrogeel-valmistetta yli 6 kuukautta
- jatkuu lopetettuasi Estrogeel-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 abittavat 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 rintoissa 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 tiiviyttä, mikä saattaa vaikuttaa mammografian tubkseen. 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 ään 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 kääntyminen ja seuraavassa luetellut seikat. Kerro lääkäriille, 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/m²)
- sinulla on tai on ollut veren hyytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista veren hyytymistä estävää hoitoa
- sinulla on SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus)
- sinulla on syöpä.

Katso verisuonitukoksen merkit kohdasta ”Lopeta Estrogeenin 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 keltauhashormonin yhdistelmä-hormonikorvaushoitoa 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 keltauhashormonin yhdistelmähormonikorvaushoitoa, kuin naisilla, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa.

Sydänsairauden riski ei ole suurentunut pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla, joita 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).

M u u t s a i r a u d e t

- 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.

M u u t l ä ä k e v a l m i s t e e t j a E s t r o g e l - g e e l i

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:

- **e pilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsipini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **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.

R a s k a u s , i m e t y s j a h e d e m ä l l i s y y s

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.

A j a m i n e n j a k o n e i d e n k ä y t t ö

Estrogeel-valmisteen vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei tunneta.

T ä m ä l ä ä k e v a l m i s t e s i s ä l t ä ä a l k o h o l i a (e t a n o l i a)

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.

3. Miten Estrogeel-geeliä käytetään

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

Estrogeel-valmisteen suositeltu annos on 2,5 g geeliä kerran vuorokaudessa. Annos vastaa 1,5 mg 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 tallessa, estrogeenihoitoon liitetään keltarauhashormoni. Käytä myös keltarauhashormonia lääkärin ohjeen mukaan. Kunkin hoitajakson jälkeen seuraa yleensä kuukautisvuotoa vastaava ns. tyhjennysvuoto.

Poista korkin suojus ja suojatulppa. Pidä pulpa toisessa kädessä, paina pumppu pohjaan asti ja anna geelin valua toiselle kämmenelle. Yksi painallus vastaa 1,25 g:n geeliannosta ja sisältää 0,75 mg estradiolia. Kaksi pumpun painallusta vastaa 2,5 g:n geeliannosta ja sisältää 1,5 mg estradiolia. Sulje korkin suojus ja suojatulppa 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 pulpasta 64 painallusta geeliä, yhdellä painalluksella tulevan geelin määrä voi pienentyä, eikä pulpa enää sen jälkeen suositella käytettäväksi.

Levitä geeliä 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 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. Estrogeel-geeli on hajuton ja tahraamaton.

Jos käytät enemmän Estrogeel-geeliä kuin sinun pitäisi

Estrogeel-geelin ylläannostuksen oireina voi esiintyä rintojen aristusta, väliuotoja, 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 lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Estrogeel-geeliä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos tarvitset leikkaushoitoa

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro hoitavalle lääkärille, 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 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 liikkakasvu 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: $\geq 1/1000$ 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, sukupuolielinten muutokset, keskittymisen heikentyminen, tuntoharhat, hyvänolon tunne, vapina, kihtymys, näköhäiriöt, silmien kuivuminen, sydämentykytys, 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, hyväntaatuinen rinnan neoplasma, hyväntaatuinen kohdun limakalvon neoplasma, kohdun limakalvon liikkakasvu, turvotus, väsymys, epänormaalit laboratoriotulokset, hengenahdistus, voimattomuus, kuume, flunssan oireet, nuha, huonovointisuus, kohdun oireet, virtsaamistarpeen thentyminen/voimistuminen, virtsanpidätyskyvyttömyys, virtsarakkotulehdus, virtsan värjäytyminen, verivirtsaisuus

Harvinaiset

Migreeni, kyvyttömyys käyttää piilolinssiä, 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 hyväntaaisia 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)
 - kivulkaat 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

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 talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettävää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Es trogel 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

Läpikuultava, väritön tai melkein väritön alkoholinhajuisen 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

tai

Laboratoires Besins International

13 Rue Perrier,

92120 Montrouge

Ranska

**Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi
19.11.2021**

Bipacksedel: Information till användaren

Estrogel® 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 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 genitalsemnet.

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 förslås.

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

Brösten ska röntgas regelbundet (mammografi) enligt läkarens anvisningar.

Använd inte EstrogeI

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

Använd inte EstrogeI

- 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 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, slaganfall eller kärlkramp)
- 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 EstrogeI, sluta genast använda EstrogeI 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 EstrogeI. 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 EstrogeI och uppsök genast läkare

om du noterar något av nedanstående under hormonersättningsbehandlingen:

- något inträffar som anges under "Använd inte EstrogeI"

- hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot). 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:
 - o smärtsam svullnad och rodnad i ben
 - o plötslig bröstsmärta
- andningssvårigheter.

Mera information under ”Ventrombos”.

Observera: Estrogele 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 Estrogele och gulkroppshormonpreparat)

Under Estrogele-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 Estrogele över 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Estrogele

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, förlorandet 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/m²)
- 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 1000 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.

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 ultraviolettråkning.

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 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*).

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.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Detta läkemedel innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 1 g alkohol (etanol) per 2,5 dos gel, motsvarande 400 mg/g (40 % w/w). Detta kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

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 gelen rinna ner i den andra handflatan. Ett pumptryck motsvarar 1,25 g gel och innehåller 0,75 mg östradiol. Två pumptryck motsvarar 2,5 g gel och innehåller 1,5 mg östradiol. Slut korkkapsylen och skyddskorken noggrant efter varje användning.

Då du tar en ny doseringspump i bruk behöver den möjligen en eller två pumptryck innan gelen 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 pumptryck gel ur flaskan, kan gelmängden du får med ett pumptryck minska. Efter det borde flaskan inte användas mera.

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

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 gelen 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

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 (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, 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 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, 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 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, hudslag, 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, darrning, upprördhet, synrubbningar, ögontorrhet, hjärtklappning, yttlig veninflammation, förhöjt blodtryck, röda fläckar på huden, besvär i övre delen av buken, ökad aptit, förstoppning, diarré, symptom i ändtarmen, knölos, nässelutslag, håravfall, uttorkning av huden, symptom i naglarna, hudknölar, akne, riklig hårlighet, ledsymptom, muskelkramp, 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, menstruationssmärter, vaginalflytning, symptom som liknar premenstruella besvär, bröstväxt, utmattning

Dessutom kan det förekomma förvärring av ärftlig angioedem, hjärncirkulationsstörningar, 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 hormonersättningspreparat:

- gallsjukdom
- olika hudsjukdomar:
- pigmenterade hudfläckar i ansikte och på hals (så kallade leverfläckar)
- smärtsamma röda knölar på huden (knölos 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

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

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

19.11.2021