

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Estrokad 0,03 mg emätinpuikko**

estrioli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3-4 viikon kuluessa tai se huononee.

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

1. Mitä Estrokad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estrokadia
3. Miten Estrokadia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Estrokadin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Estrokad kuuluu lääkeryhmään, johon kuuluvia lääkkeitä kutsutaan hormonikorvaushoitovälineiksi, ja sitä käytetään emättimen paikallishoitoon.

Estrokad-emätinpuikkoja käytetään emätinoireiden, kuten kuivuuden ja ärsytyksen, paikallishoitoon naisille, joiden säännölliset kuukautiset ovat loppuneet (vaihdevuodet). Tämän lääketieteellinen nimitys on emättimen atrofia. Se aiheutuu elimistön estrogeenipitoisuuden vähenemisestä vaihdevuosien jälkeen.

Estrokad vaikuttaa korvaamalla naisen munasarjojen normaalisti tuottaman estrogeenin. Estrokad-emätinpuikko työnnetään emättimeen, joten hormoni vapautuu siellä, missä sitä tarvitaan. Tämä saattaa lievittää emättimessä tuntevia epämiellyttäviä tuntemuksia.

Lääkärin puoleen pitää käännyä aina ennen kuin Estrokad-emätinpuikkoja käytetään ensimmäistä kertaa, sillä itselleen on ensimmäisellä kerralla vaikeaa asettaa oikea diagnoosi.

Estriolia, jota Estrokad 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 Estrokadia**

##### **Sairaushistoria ja säännölliset lääkärintarkastukset**

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon päätettäessä hoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta. Kysy neuvoa lääkäriltä ennen hoidon aloittamista tai keskustellaksesi hoidon jatkamisesta.

Niiden naisten hoidosta, joilla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjojen toimintahäiriön tai leikkauksen vuoksi), on vähän kokemusta. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoidon riskit voivat olla erilaiset. Käänny lääkärin puoleen.

Ennen Estrokad-hoidon aloittamista (tai aloittamista uudelleen) lääkäri voi kysyä sinun tai sukulaistesii sairauksista. Lääkäri saattaa tehdä sinulle lääkärintarkastuksen, johon voi kuulua myös rintojen tutkiminen ja/tai sisätutkimus.

Kun olet aloittanut hoidon, sinun on käytävä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa (vähintään kerran vuodessa). Keskustele tarkastusten yhteydessä lääkärin kanssa hoidon jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä.

Tutki rintasi säännöllisesti lääkärin suositusten mukaisesti.

Emätintulehdukset on hoidettava asianmukaisella lääkityksellä ennen Estrokad-hoidon aloittamista.

### **Älä käytä Estrokad-valmistetta,**

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma, koskeeko jokin seuraavista seikoista sinua, **keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin käytät Estrokad-valmistetta.

Älä käytä Estrokadia

- jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä** tai jos sellaista epäillään
- jos sinulla on **estrogeneille herkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä tai jos sellaista epäillään
- jos sinulla on **selittämätöntä emätinverenvuotoa**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvua** (endometriumin hyperplasia), jota ei hoideta
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut **laskimoveritulppa** (tromboosi), veritulppa jalassa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoveritulppa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymiseen vaikuttava sairaus** (esimerkiksi C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut valtimoveritulpan aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai **rasitusrintakipua**
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eikä maksan toiminta ole toimintakokeiden perusteella palautunut normaaliksi
- jos sinulla on harvinainen porfyriaksi kutsuttu verisairaus, joka on perinnöllinen
- jos olet allerginen estriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin edellä mainituista tiloista esiintyy ensimmäistä kertaa Estrokadin käytön yhteydessä, lopeta valmisteen käyttö välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on aiemmin ollut jokin seuraavista sairauksista, sillä ne saattavat uusiutua tai pahentua Estrokad-hoidon aikana. Sinun on tällöin käytävä lääkärissä useammin seurantakäynneillä:

- kohdun sileälihaskasvaimet (myoomat)
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin todettu kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- lisääntynyt veritulppariski (ks. kohta ”Laskimotukos (tromboosi)”)
- lisääntynyt riski sairastua estrogeneille herkkään syöpään (esim. äiti, sisar tai isoäiti, joka on sairastanut rintasyövän)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakas päänsärky
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa useisiin elimiin (systeminen lupus erythematosus)
- epilepsia

- astma
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- korkea veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- sydän- tai munuaisongelmista johtuva nesteen kertyminen elimistöön (nesteretentio)

### **Lopeta Estrokad-emätinpuikkojen käyttö ja mene heti lääkäriin,**

jos huomaat jonkin seuraavista:

- jonkin kohdassa ”Älä käytä Estrokad-valmistetta” mainituista sairauksista
  - ihon tai silmänvalkuaisten muuttumisen keltaiseksi (ikterus), sillä se voi olla maksasairauden oire
  - verenpaineen huomattavaa nousua (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
  - ensimmäistä kertaa migreenityypistä päänsärkyä
  - tulet raskaaksi
  - huomaat veritulpan oireita, kuten
    - säären kivuliasta turpoamista ja punoitusta
    - äkillistä rintakipua
    - hengitysvaikeuksia.
- Ks. lisätietoja kohdasta ”Laskimotukos (tromboosi)”.

**Huomaa:** Estrokad ei ole ehkäisyvalmiste. Jos kuukautisten loppumisesta on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun voi olla tarpeen käyttää lisäksi jotain ehkäisymenetelmää. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

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

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitotablettien pitkäaikainen käyttö voi suurentaa kohdun limakalvon syövän kehittymisen riskiä.

Ei tiedetä, liittyykö Estrokad-emätinpuikkojen toistuvaan tai pitkään jatkuvaan (pidempään kuin yhden vuoden ajan) hoitoon samankaltainen riski. Estrokad-emätinpuikkojen vaikuttavan aineen on kuitenkin osoitettu imeytyvän vereen vain hyvin vähän, joten progestiinin lisääminen hoitoon ei siksi ole välttämätöntä.

Jos sinulle tulee välivuotoa tai tiputteluvuotoa, siitä ei tavallisesti tarvitse huolestua. Sinun pitää kuitenkin ottaa yhteyttä lääkäriin, koska vuoto voi viitata siihen, että kohdun limakalvo on paksuuntunut.

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

#### **Rintasyöpä**

Näyttö osoittaa, että Estrokad:n käyttäminen ei lisää rintasyövän riskiä niillä naisilla, joilla ei ole ollut rintasyöpää aikaisemmin. Ei tiedetä, voivatko naiset, jotka ovat sairastaneet rintasyövän aikaisemmin, käyttää Estrokad:ää turvallisesti.

- **Tutki rintasi omatoimisesti säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat rintois sa muutoksia, kuten**
  - ihon kuroutumista tai vetäytymistä
  - nännimuutoksia
  - silmin tai käsin havaittavia kyhmyjä.

Osallistu myös mammografiatutkimuksiin, kun sellaisia tarjotaan.

## **Munasarjasyöpä**

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on liittynyt 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 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000:a 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 kulkeutuu 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  $> 30 \text{ kg/m}^2$ )
- sinulla on veren hyytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista veren hyytymistä estävää hoitoa
- lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukosalaraajassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- sinulla on SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus)
- sinulla on syöpä.

Katso verisuonitukoksen oireet kohdasta ”Lopeta Estrokad-emätinpuikkojen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin”.

### *Vertaa*

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla laskimotukos ilmenee oletettavasti keskimäärin 4–7 naiselle tuhannesta. Niistä 50–59-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa yli viisi vuotta, laskimotukos ilmenee 5–8 naiselle tuhannesta (eli 1 lisätapaus).

### **Sydänsairaus (sydäninfarkti)**

Sydänsairauden kehittymisen riski ei ole suurentunut pelkkää estrogeeniä käyttävillä naisilla.

### **Aivohalvaus**

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

### *Vertaa*

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee oletettavasti keskimäärin 8 naiselle tuhannesta. Niistä 50–59-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee 11 naisella tuhannesta (eli 3 lisätapaus).

### **Muut sairaudet**

Hormonikorvaushoito ei estä muistin heikkenemistä. On olemassa jonkin verran näyttöä siitä, että muistin heikkenemisen riski on suurentunut naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon 65 ikävuoden jälkeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Estrokad**

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

Koska Estrokad on emättimeen annosteltava paikallishoito, se ei todennäköisesti muuta muiden lääkkeiden vaikutusta. Estrokad voi muuttaa muiden emättimeen annettavien hoitojen vaikutusta.

Jos Estrokadia käytetään yhtä aikaa lateksista valmistetun kondomin kanssa, kondomin vetolujuus saattaa heikentyä, jolloin sen ehkäisyvarmuus vähenee.

### **Raskaus ja imetys**

Estrokad-emätinpuikot on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon. Jos tulet raskaaksi, lopeta Estrokad-emätinpuikkojen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Estrokad-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Estrokad sisältää butyylihydroksitolueenia**

Butyylihydroksitolueeni saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

## **3. Miten Estrokadia käytetään**

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

### **Suositteltu annos on:**

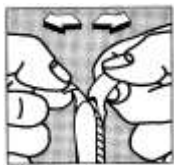
Kolmen ensimmäisen hoitoviikon aikana käytetään yksi emätinpuikko (vastaa 0,03 mg estriolia) päivittäin. Sen jälkeen suositeltu ylläpitoannos on yksi emätinpuikko kahdesti viikossa.

Käännä lääkärin puoleen, jos oireesi pahenevat tai ne eivät parane 3–4 viikon kuluessa.

Yleisesti ottaen suositellaan, että vaihdevuosisoireiden hoitoon käytettäviä valmisteita käytetään mahdollisimman lyhyen ajan ja pienimmällä mahdollisella oireita lievittäväällä annoksella.

### **Käyttö**

Emätinpuikko työnnetään syvälle emättimeen mieluiten illalla ennen nukkumaanmeoa.



Ota emätinpuikko pakkauksesta repäisemällä liuskan yläosan siivekkeistä niin, että emätinpuikko irtoaa helposti pakkauksesta.

### **Jos käytät enemmän Estrokadia kuin sinun pitäisi**

Jos käytät liian monta emätinpuikkoa, ei ole syytä huoleen. Kysy kuitenkin neuvoa lääkäriltä. Pahoinvointia ja oksentelua voi esiintyä ja joillain naisilla voi ilmetä muutaman päivän kuluttua emätinverenvuotoa.

Jos olet käyttänyt liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat käyttää Estrokadia**

▪ Päivittäinen käyttö kolmen ensimmäisen hoitoviikon aikana:

Jos huomaat vasta seuraavana päivänä unohtaneesi annoksen, jätä unohtunut annos väliin. Jatka tällöin tavanomaista annosteluohjelmaa.

- Annostuksen ollessa kaksi emätinpuikkoa viikossa:

Jos unohdat käyttää Estrokad-emätinpuikon annosteluohjelman mukaisesti, käytä unohtamasi annos heti, kun muistat asian.

### **Jos lopetat Estrokadin käytön**

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on hoidon kestoon liittyviä kysymyksiä tai jos haluat keskustella muista hoitovaihtoehdoista.

### **Jos tarvitset leikkaushoitoa**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavista sairauksista on ilmoitettu useammin verenkierrossa kulkevia hormonikorvaushoitolääkkeitä käyttävillä naisilla kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvauslääkkeitä. Emättimensisäisesti käytettävien valmisteiden, kuten Estrokad:n, yhteydessä nämä riskit ovat kuitenkin pienemmät:

- munasarjasyöpä
  - laskimotukosalaraajassa tai keuhkoissa (tromboosi)
  - aivohalvaus
  - todennäköinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana.
- Katso lisätietoja näistä haittavaikutuksista kohdasta 2.

Paikallista ärsytystä voi ilmetä etenkin hoidon alussa.

### **Yleinen** (enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- polttava tunne, kutina ja kipu emättimessä ja ulkosynnyttimissä
- epämukavuuden tunne virtsatessa (dysuria).

### **Melko harvinainen** (enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- emätinvuoto
- epämukavuuden tunne peräsuolen ja peräaukon alueella.

Verenkiertoon imeytyvien hormonikorvausvalmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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. Estrokadin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim. tai EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

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

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

### **Mitä Estrokad sisältää**

Vaikuttava aine on estrioli.  
Yksi emätinpuikko sisältää 0,03 mg estriolia.

Muut aineet ovat: butyylihydroksitolueni, glyserolimonobis [(Z-R)-12-hydroksioktadek-9-enoatti], kova rasva, makrogolisetostearyylieetteri.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Estrokad-emätinpuikot ovat valkoisia puikkoja.  
Estrokad-pakkaus sisältää 10, 15, 20, 24 tai 30 emätinpuikkoa.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
D-12277 Berlin  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

CampusPharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
SE-411 25 Göteborg  
Ruotsi  
e-mail: [info@campuspharma.se](mailto:info@campuspharma.se)  
Puh.: +46 31 20 50 20

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Norja, Ruotsi, Suomi, Tanska: Estrokad  
Saksa: OeKolo Ovula 0,03 mg  
Unkari: Estrokad 0,03 mg hüvelykúp

Belgia, Luxemburg: Oekolp 0,03 mg ovule/ovules/Vaginalzäpfchen  
Italia – Atrocom 0,03 mg ovuli  
Iso-Britannia, Irlanti – IMVAGGIS 0.03 mg pessary  
Alankomaat – Estriol DR. KADE 0,03 mg ovules  
Itävalta – Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
18.09.2020



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Estrokad 0,03 mg vagitorium**

estriol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3-4 veckor.

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

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

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

Estrokad tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy, HRT) och är för lokal användning i slidan.

Estrokad används för lokal behandling av besvär såsom torrhet eller irritation i slidan hos kvinnor efter sista regelbundna menstruationen (menopaus). Den medicinska termen för detta är vaginal atrofi. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter menopaus.

Estrokad verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Estrokad förs in i slidan så att hormonet frigörs där det behövs. Detta kan lindra känslan av obehag i slidan.

Läkare bör alltid konsulteras innan du använder Estrokad för första gången, på grund av svårigheten att första gången själv ställa korrekt diagnos.

Estriol som finns i Estrokad kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar 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 Estrokad**

##### **Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller**

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling. Rådgör med läkare innan behandling påbörjas eller för att diskutera om du ska fortsätta behandlingen.

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) kan din läkare komma att fråga om din egen, och din familjs, sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling 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.

Innan du påbörjar behandling med Estrokad ska eventuella infektioner i slidan behandlas med lämpliga läkemedel.

### **Använd inte Estrokad**

om något av nedanstående gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan ska du **tala med din läkare** innan du använder Estrokad.

Använd inte Estrokad

- om du har eller har haft **bröstcancer**, eller om det misstänks att du har det
- om du har **cancer som är känslig för östrogener**, till exempel cancer i livmoderslemhinnan (endometrium), eller om det misstänks att du har det
- om du har en **oförklarlig blödning från slidan**
- om du har en **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft en **blodpropp i en ven** (trombos), i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)
- om du har en **blodkoaguleringsjukdom** (till exempel protein C-, protein S- eller antitrombinbrist)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom som orsakades av blodproppar i artärerna, till exempel en **hjärtattack, slaganfall (stroke) eller kärlkramp (angina)**
- om du har eller har haft en **leversjukdom** och dina leverfunktionstester inte har återgått till normala värden
- om du har en sällsynt blodsjukdom som kallas ”porfyri” och som är ärftlig i vissa familjer
- om du är allergisk mot estriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående tillstånd uppkommer för första gången medan du använder Estrokad ska du genast sluta använda det och kontakta din läkare.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Estrokad. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- muskelknutor (myom) i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller en tidigare kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för att få blodproppar (se ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- ökad risk att få en östrogenkänslig cancer (om till exempel din mor, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, till exempel en godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller svår huvudvärk
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)

- en mycket hög nivå av fett i blodet (triglycerider)
- vätskeansamling i kroppen på grund av hjärt- eller njurproblem

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

om något av nedanstående inträffar:

- något av det som nämns i avsnittet ”Använd inte Estrokad”
  - om hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
  - om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
  - om du för första gången får migränliknande huvudvärk
  - om du blir gravid
  - om du får symtom på blodpropp, som:
    - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
    - plötslig bröstsmärta
    - andningssvårigheter
- För ytterligare information, se ”Blodproppar i en ven (trombos)”

**Observera:** Estrokad 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 en lång tid kan öka risken för utveckling av cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om upprepad eller långvarig (över ett år) användning av Estrokad innebär en motsvarande risk. Det har dock visats att upptaget av Estrokad till blodet är mycket lågt och därför är ett tillägg av gestagen inte nödvändigt.

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

*Följande risker gäller hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Estrokad 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 Estrokad, men du bör kontakta läkare om du är orolig.*

#### **Bröstcancer**

Det finns uppgifter som tyder på att användning av Estrokad inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Estrokad 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 mammografiundersökningar 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.

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 kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

## **Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation**

### **Blodproppar i en ven (trombos)**

Risken för **blodpropp i venerna** är ungefär 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 något av följande gäller dig:

- du har inte kunnat gå eller stå 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 Estrokad”.

### *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 tagit HRT med enbart östrogen i mer än 5 år, förväntas 5–8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 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.

Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT 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 tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare att få stroke (dvs. 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 Estrokad**

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

Eftersom Estrokad används för lokal behandling av slidan är det inte sannolikt att Estrokad skulle påverka effekten av andra läkemedel. Estrokad kan påverka effekten av andra behandlingar som ges i slidan.

Om Estrokad används samtidigt med kondomer av latex, kan det göra den mindre tånjbar och därför minska kondomens säkerhet.

### **Graviditet och amning**

Estrokad är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Estrokad och kontakta läkare.

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

Estrokad har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Estrokad innehåller butylhydroxytoluen**

Butylhydroxytoluen kan ge upphov till lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller irritation i ögon och slemhinnor.

## **3. Hur du använder Estrokad**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos är:**

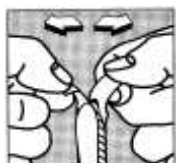
Under de första 3 veckornas behandling används ett vagitorium (motsvarande 0,03 mg estriol) dagligen. Därefter rekommenderas en underhållsdos på 1 vagitorium två gånger per vecka.

Uppsök läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3-4 veckor.

Generellt rekommenderas det att använda läkemedel mot klimakteriesymtom under kortast möjliga tid och med lägsta möjliga dos som hjälper mot symtomen.

### **Användning**

Vagitoriet ska föras djupt in i slidan, helst på kvällen före sänggåendet.



När du ska använda ett vagitorium drar du först isär folien högst upp tills du lätt kan ta ut vagitoriet.

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

Även om alltför många vagitorier skulle användas någon gång, så finns det ingen anledning till oro. Du bör dock rådfråga en läkare. Du kan bli illamående eller kräkas och vissa kvinnor kan blöda litet från slidan efter några dagar.

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.

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

▪ Vid daglig användning inom de första 3 veckornas behandling:

Om du inte märker förrän nästa dag att du har missat en dos, så ska du hoppa över den missade dosen. Sedan fortsätter du med det vanliga doseringsschemat.

- Vid användning två gånger per vecka:  
Om du har glömt att använda Estrokad på ett schemalagt datum, ska du ta igen den missade dosen snarast möjligt.

### **Om du slutar att använda Estrokad**

Tala med läkare om du har frågor om hur länge behandlingen bör pågå eller för att diskutera andra behandlingsalternativ

### **Om du behöver opereras**

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Estrokad. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Estrokad 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 Estrokad 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 rapporteras oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling som cirkulerar i blodet än hos icke-användare. Dessa risker gäller i mindre omfattning vaginalt använda östrogenbehandlingar:

- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (trombos)
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust om HRT påbörjas efter 65-års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Lokal irritation kan förekomma, särskilt i början av behandlingen.

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

- sveda, klåda och smärta i och runt slidan
- obehag vid urinering (dysuri).

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

- vaginal flytning
- obehag i anus och ändtarm.

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med HRT-läkemedel som tas upp i blodcirkulationen:

- sjukdomar i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
  - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
  - smärtsamma 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 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 Estrokad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och folien efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 estriol.  
1 vagitorium innehåller 0,03 mg estriol.

Övriga innehållsämnen är: butylhydroxitoluen, glycerolmono/bis [(Z-R)-12-hydroxyoktadec-9-enoat], hårdfett och makrogolcetostearyleter.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Estrokad är vita vagitorier.  
Estrokad tillhandahålls i förpackningar som innehåller 10, 15, 20, 24 och 30 vagitorier.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
D – 12277 Berlin  
Tyskland

För ytterligare information om Estrokad kontakta den lokala representanten/Ombud:

CampusPharma AB  
Karl Gustavsgatan 1A  
SE – 411 25 Göteborg  
Sverige  
e-mail: [info@campuspharma.se](mailto:info@campuspharma.se)  
Tel: +46 31 20 50 20

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Estrokad  
Tyskland: OeKolp Ovula 0,03 mg  
Ungern: Estrokad 0,03 mg hüvelykúp  
Belgien, Luxemburg: OeKolp 0,03 mg ovule/ovules/Vaginalzäpfchen  
Italien – Atrocom 0,03 mg ovuli  
Storbritannien, Irland – IMVAGGIS 0.03 mg pessary  
Nederländerna – Estriol DR. KADE 0,03 mg ovules  
Österrike – Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
18.09.2020