

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Estrofem 1 mg kalvopäällysteiset tabletit**

Estradiolihiemihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Estrofem on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Estrofem-tabletteja
3. Miten Estrofem-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Estrofem-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Estrofem on hormonikorvaushoitovalmiste. Se sisältää estradiolia, joka on naissukupuolihormoni. Estrofem-tabletteja käytetään naisille, joiden kuukautiset ovat loppuneet ja erityisesti naisille, joilta on kohtu poistettu ja jotka eivät sen vuoksi tarvitse estrogeeni-progestiiniyhdistelmähoitoa.

Estrofem-valmistetta käytetään:

#### **Lievittämään menopaussin (viimeiset luonnolliset kuukautiset) jälkeen esiintyviä oireita**

Menopaussin aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä laskee. Se voi aiheuttaa oireita kuten kuumotusta kasvoissa, kaulassa ja rinnassa ("kuumat aallot"). Estrofem lievittää näitä menopaussin jälkeisiä oireita. Sinulle tulee määrätä Estrofem-tabletteja vain, jos oireesi haittaavat vakavasti jokapäiväistä elämääsi.

Estrofem-tablettien käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa on vain vähän kokemuksia.

Estradiolia, jota Estrofem 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 otat Estrofem-tabletteja**

##### **Lääketieteellinen historia ja säännölliset lääkärintarkastukset**

Hormonikorvaushoitovalmisteiden käyttöön liittyy joitain riskejä, jotka tulee arvioida ennen kuin päätetään hormonikorvaushoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

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 lääkärisi kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkärisi tulee selvittää lääketieteellinen historiasi ja sukuhistoriasi. Hän saattaa tehdä sinulle fyysisen tutkimuksen, johon voi tarpeen vaatiessa sisältyä rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Kun olet aloittanut Estrofem-hoidon, käy säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) lääkärintarkastuksissa. Tällöin lääkärisi keskustelee kanssasi Estrofem-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti, lääkärisi suositusten mukaan tarkastuttamassa rintasi.

### **Älä ota Estrofem-tabletteja**

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostain kohdasta, **keskustele lääkärisi kanssa** ennen kuin aloitat Estrofem-tablettien käytön.

Älä ota Estrofem-tabletteja

- Jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä** tai sinulla epäillään olevan rintasyöpä.
- Jos sinulla on tai on ollut **estrogeenille herkkä syöpä**, kuten syöpä kohdun limakalvolla (endometriumi) tai jos sinulla epäillään olevan sellainen.
- Jos sinulla on **selittämätöntä emätinverenvuotoa**.
- Jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia).
- Jos sinulla on tai on joskus ollut **veritulppa laskimossa** (tromboosi), kuten jalkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia).
- Jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos).
- Jos sinulla on tai on äskettäin ollut sairaus, joka johtuu veritulpasta valtimoissa, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai **angina pectoris** (rasitusrintakipu).
- Jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosivat ole vielä normalisoituneet.
- Jos sinulla on **harvinainen verisairaus nimeltä porfyria**, joka on perinnöllinen.
- Jos olet **allerginen** (yliherkkä) **estradiolille** tai jollekin muulle Estrofem-valmisteen sisältämälle aineelle (lueteltu kohdassa 6. "Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa").

Jos joku ylläolevista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa kun otat Estrofem-tabletteja, lopeta tablettien käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkäriillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on koskaan ollut jokin alla mainituista tautitiloista. Nämä tilat saattavat ilmaantua uudelleen tai vaikeutua Estrofem-hoidon aikana. Jos niin tapahtuu, sinun täytyy käydä useammin lääkärintarkastuksessa:

- fibroideja kohdussa
- kohdun limakalvoa kasvaa kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai jos sinulla on aiemmin ollut kohdun limakalvon liikakasvua (endometriumin hyperplasia)
- veritulppariskin suureneminen (katso "Laskimoveritulppa (tromboosi)")
- suurentunut riski saada estrogeenille herkkä syöpä (kuten jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus kuten maksan hyvänlaatuinen kasvain
- diabetes
- sappikiviä

- migreeni tai kovia päänsärkyjä
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moneen elimeen (SLE, systeeminen lupus erythematosus)
- epilepsia
- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden vuoksi.

### **Lopeta Estrofem-tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin**

Jos huomaat jonkin seuraavista tiloista hormonikorvaushoitovalmisteen ottamisen jälkeen:

- jonkin "Älä ota Estrofem-tabletteja" kohdassa mainituista tiloista
  - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta. Nämä voivat olla oireita maksan toimintahäiriöistä
  - verenpaineesi nousee huomattavasti (oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus)
  - migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
  - tulet raskaaksi
  - jos saat veritulpan oireita, kuten:
    - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
    - äkillistä rintakipua
    - hengitysvaikeuksia.
- Lisätietoja löydät kohdasta "Laskimoveritulppa (tromboosi)".

**Huom.** Estrofem 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 lääkäriltäsi.

### **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

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

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitovalmisteiden ottaminen lisää riskiä sairastua kohdun limakalvon liikakasvuun (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumsyöpä).

Progestiinin ottaminen estrogeenin lisäksi ainakin 12 päivänä jokaisen 28 päivän kierron aikana suojaa tältä lisääntyneeltä riskiltä. Lääkärisi määrää sinulle erillisen progestiini- ja estrogeenivalmisteen, jos sinulla on vielä kohtu jäljellä. Jos kohtusi on poistettu, keskustele lääkärisi kanssa voitko turvallisesti ottaa tätä valmistetta ilman progestiinia.

#### *Vertailua*

Naisista, joilla on vielä kohtu jäljellä ja jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 5 naisella tuhannesta tullaan toteamaan endometriumsyöpä 50–65 vuoden iässä.

50–65-vuotiailla naisilla, joilla on kohtu jäljellä ja jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa pelkkää estrogeenia, 10–60 naisella tuhannesta tullaan toteamaan endometriumsyöpä (eli 5–55 lisätapausta), riippuen annoksesta ja hoidon kestosta.

#### **Odottamaton verenvuoto**

Sinulla tulee olemaan kuukausittaista verenvuotoa Estrofem-hoidon aikana. Mutta jos sinulle tulee odottamatonta vuotoa tai tiputtelua kuukausittaisen vuotosi lisäksi, ja se:

- jatkuu kauemmin kuin ensimmäisen 6 kuukauden ajan

- alkaa vasta, kun olet jo käyttänyt Estrofem-tabletteja yli 6 kuukautta
- jatkuu, vaikka olet lopettanut Estrofem-tablettien käytön

varaa aika lääkärillesi niin pian kuin mahdollista.

### **Rintasyöpä**

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeeni-progestiiniyhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

#### *Vertailua*

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 5 vuoden aikana.

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

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

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

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

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

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

- ihon menemistä kuopalle
- muutoksia nännissä
- mitä tahansa näkyviä tai tuntuja kyhmyjä.

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa kun niitä on tarjolla. Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että kerrot röntgenkuvat ottavalle sairaanhoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, koska se voi lisätä rintojesi tiiviyyttä, mikä voi vaikuttaa mammografiatuloksiin. Kun rintojen tiiviyys lisääntyy, kaikki kyhmyt eivät välttämättä näy mammografiakuivissa.

### **Munasarjasyöpä**

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

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

## 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 ja jopa kuoleman.

Sinulla on yleisesti ottaen suurempi riski saada laskimoveritulppa iän myötä ja jos joku seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärillesi, jos joku 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 veren hyytymistä estävää lääkettä
- jos 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 Estrofem-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin".

#### *Vertailua*

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

50–59-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, ilmenee 9–12 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 5 lisätapausta).

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

### Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Hormonikorvaushoitovalmisteiden ei ole osoitettu ehkäisevän sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen kuin naisilla, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa.

Naisten, joilta on kohtu poistettu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa, riski sairastua sydänsairauteen ei ole suurentunut.

### Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä. Hormonikorvaushoidosta 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 hormonikorvaushoitoa, tapausten määrä 5 vuoden aikana on 11 aivohalvausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta).

### **Muut tilat**

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On olemassa jonkinlaista näyttöä siitä, että muistin heikkenemisen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Estrofem**

Jotkut lääkeaineet voivat muuttaa Estrofem-tablettien vaikutusta, mikä voi johtaa epäsäännölliseen vuotoon. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **Epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- **Tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV-infektiolääkkeet** (esim. nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **Mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai muita luonnontuotteita.

### **Estrofem-tabletit ruuan ja juoman kanssa**

Tabletit voidaan ottaa ruuan ja juoman kanssa tai erikseen.

### **Raskaus ja imetys**

Estrofem-tabletit on tarkoitettu vain naisille, joiden kuukautiset ovat loppuneet. Jos tulet raskaaksi, lopeta Estrofem-tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Estrofem-valmisteella ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Estrofem-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia**

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat Estrofem-tabletteja.

### **Laboratoriokokeet**

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärillesi tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Estrofem-tabletteja, koska ne voivat vaikuttaa tiettyjen testien tuloksiin.

## **3. Miten Estrofem-tabletteja otetaan**

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

Jos sinulta on kohtu poistettu tai jos sinulla ei ole kuukautisia etkä käytä muita hormonikorvaushoitovalmisteita, voit aloittaa hoidon minä päivänä tahansa.

**Ota yksi tabletti joka päivä, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.** Kun olet ottanut päiväripakkauksen kaikki 28 tablettia, jatka hoitoa heti uuden päiväripakkauksen tableteilla.

Katso päiväripakkauksen käyttöohjeet pakkausselosteen lopusta, kohdasta KÄYTTÖOHJEET.

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle pienimmän annoksen, joka lievittää oireesi, mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärisi kanssa, jos arvelet, että annoksesi on liian vahva tai se ei ole tarpeeksi vahva.

Jos sinulta on kohtu poistettu, lääkärisi ei määrää sinulle progestiinia (keltarauhashormoni, toinen naissukupuolihormoni) estradiolin lisäksi, ellei sinulla ole endometrioosia (sairaus, jossa kohdun limakalvon kaltaista kudosta on useissa kohdissa kohdun ulkopuolella).

Jos olet tähän asti käyttänyt jotain muuta hormonikorvaushoitovalmistetta, kysy lääkäriltäsi tai apteekista, milloin sinun tulee ottaa ensimmäinen Estrofem-tabletti.

Jos sinulle tulee läpäisy- tai tiputteluvuotoa, yleensä ei ole aihetta huoleen, erityisesti jos vuoto ilmaantuu ensimmäisten hoitokuukausien aikana (ks. lisätietoja myös kohdasta 2, ”Hormonikorvaushoito ja syöpä”, ”Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)”).

### **Jos otat enemmän Estrofem-tabletteja kuin sinun pitäisi**

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. Estrofem-tablettien yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

### **Jos unohdat ottaa Estrofem-tabletin**

Jos unohdat ottaa tabletin tavalliseen aikaan, ota se seuraavan 12 tunnin kuluessa. Jos aikaa on kulunut enemmän kuin 12 tuntia, jätä unohdettu annos väliin ja aloita taas normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Annoksen unohtaminen saattaa lisätä läpäisy- ja tiputteluvuodon todennäköisyyttä, jos sinulla on vielä kohtu jäljellä.

### **Jos lopetat Estrofem-tablettien käytön**

Jos haluat lopettaa Estrofem-tablettien käytön, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Hän selittää sinulle hoidon lopettamisen seuraukset ja kertoo muista mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

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

### **Jos menet leikkaukseen**

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärillesi, että käytät Estrofem-tabletteja. Vähentääksesi veritulpan riskiä sinun tulee mahdollisesti lopettaa Estrofem-tablettien ottaminen noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta (katso kohta 2, ”Laskimoveritulppa”). Kysy lääkäriltäsi milloin voit aloittaa Estrofem-tablettien käytön uudestaan.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavia sairauksia on raportoitu hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla useammin kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitovalmisteita:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai endometriumsyöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana.

Katso kohdasta 2. lisätietoa näistä haittavaikutuksista.



**Yliherkkyys/allergia** (melko harvinainen hättävähäikutus – voi esiintyä yhdellä henkilöllä sadasta)  
Yliherkkyyttä/allergiaa saattaa esiintyä, vaikkakin se on melko harvinaista. Yliherkkyuden/allergian oireisiin voi sisältyä yksi tai useampi seuraavista oireista: nokkosihottuma, kutina, turvotus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine (kalpeus ja ihon viileyys, sydämentykytys), huimaus ja hikoilu, jotka voivat olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta tai sokista. Jos sinulla ilmenee jotain edellä mainituista oireista, **lopetä Estrofe m-tablettien käyttö ja mene lääkäriin välittömästi**.

**Yleiset hättävähäikutukset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Masennus
- Päänsärky
- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Jalkakrampit
- Rintojen kipu, arkuus tai suureneminen
- Turvotus (nesteen kertyminen)
- Painon nousu.

**Melko harvinaiset hättävähäikutukset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- Näköhäiriöt
- Laskimoveritulpat (laskimoembolia)
- Närästys (ruuansulatushäiriöt)
- Oksentelu
- Ilmavaivat tai turvotuksen tunne vatsan alueella
- Sappikivet
- Kutina tai nokkosihottuma (urtikaria).

**Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset** (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Epäsäännöllinen emätinverenvuoto\*
- Migreenin vaikeutuminen
- Aivohalvaus
- Unettomuus
- Epilepsia
- Sukupuolivietin muutokset
- Emättimen hiivatulehdus
- Astman vaikeutuminen
- Huimaus
- Ripuli
- Hiusten lähtö (alopesia)
- Verenpaineen nousu.

\* Jos lääke on määrätty naisille, joilla on kohtu jäljellä

Seuraavia hättävähäikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitovalmisteiden yhteydessä:

- Sappirakon sairaus
- Erilaiset ihosairaudet:
  - Ihon värjäytymät erityisesti kasvoilla ja kaulassa (maksaläiskät)
  - Kivuliaita, punertavia ihokyhmyjä (erythema nodosum, kyhmyruusu)
  - Ihottumaa, jossa on rengasmaisia, punoittavia tai kipeitä kohtia (erythema multiforme, monimuotoinen punavihoittuma).

### **Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL55, 00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Estrofe m-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä.

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 Estrofe m sisältää

Vaikuttava aine on estradioli 1 mg (estradiolihemihydraattina).

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste sisältää: hypromelloosi, talkki, titaanioksididi (E171), propyleeniglykoli ja punainen rautaoksididi (E172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia ja pyöreitä. Niiden halkaisija on 6 mm. Tableteissa on toisella puolella koodi NOVO 282.

Pakkauskoot:

- 1 x 28 kalvopäällysteistä tablettia
- 3 x 28 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Tanska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupan nimillä:

Belgia, Islanti, Itävalta, Kroatia, Luxemburg, Portugali, Suomi, Tanska: Estrofe m 1 mg

Saksa: Estrifam 1 mg

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.08.2020**

## **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (Finnish Medicines Agency) kotisivuilta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## KÄYTTÖOHJEET

### Kuinka päivyriasiaa käytetään

#### 1. Päiväosoittimen asettaminen

Kierrä keskimmäistä levyä, kunnes oikea viikonpäivä on muovisen kielekkeen kohdalla.



#### 2. Ensimmäisen tabletin ottaminen

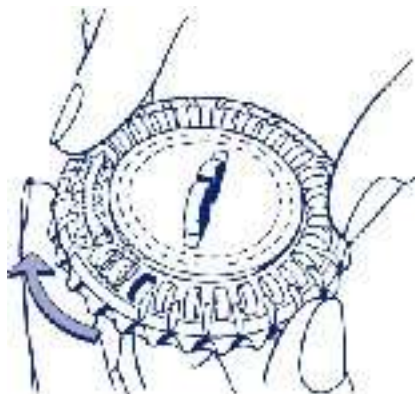
Katkaise muovinen kieleke ja ota ensimmäinen tabletti ulos rasiasta.



#### 3. Tablettien päivittäinen ottaminen

Seuraavana päivänä kierrä läpinäkyvää levyä myötäpäivään päivä kerrallaan nuolen osoittamaan suuntaan. Ota seuraava tabletti ulos. Muista ottaa vain yksi tabletti kerran päivässä.

*Läpinäkyvää levyä voi kiertää eteenpäin vasta sen jälkeen, kun tabletti on poistettu aukosta.*



## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Estrofem 1 mg filmdragerade tabletter**

Estradiolhemihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finner du information om följande:**

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

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

Estrofem är ett hormonersättningspreparat. Det innehåller estradiol, som är ett kvinnlig könshormon. Estrofem används för kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus) och är speciellt ordinerat för kvinnor som inte har kvar sin livmoder och som därför inte behöver östrogen-progestin kombination.

Estrofem används för att:

##### **Lindra besvär som förekommer efter menopaus**

Antalet om östrogen som produceras i kvinnans kropp sjunker när menstruation upphör. Detta kan förorsaka symptom såsom hettning i ansikte, på hals och bröstet ("värmevallningar"). Estrofem lindrar dessa symptom efter menopaus. Läkaren ska ordinera dig Estrofem bara om dina symptom allvarligt förhindrar ditt dagliga liv.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år med Estrofem tabletter är begränsad.

Estradiol som finns i Estrofem kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Estrofem**

##### **Sjukdomshistoria och regelbundna läkarkontroller**

Användning av hormonersättningspreparat medför några risker, som måste utvärderas före man beslutar om behandling skall påbörjas eller fortsätta.

Det finns lite erfarenhet om hormonersättningsbehandling för kvinnor som kommit in i menopaus för tidigt på grund av nedsatt äggstocksfunction eller operation. Om du har kommit in i menopaus för tidigt,

kan riskerna beträffande hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan hormonersättningsbehandlingen påbörjas (eller påbörjas på nytt), gör din läkare en bedömning om din sjukdomshistoria samt sjukdomar i släkten. Din läkare kan göra dig en klinisk undersökning som vid behov kan inkludera en undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du startat behandling med Estrofem, ska du regelbundet (åtminstone en gång om året) gå på kontroller. Vid dessa kontroller diskuterar din läkare fördelar och risker med fortsatt intag av Estrofem.

Gå regelbundet, enligt läkarens rekommendation, och ha dina bröst kontrollerade.

### **Ta inte Estrofem**

om något av följande passar in på dig. Om du är osäker, **diskutera med din läkare** innan du börjar använda Estrofem.

Ta inte Estrofem

- Om du har eller har någon gång haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har eller har haft **östrogensensitiv cancer**, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **onormal underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometrie hyperplasi** (kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har någon gång haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism) i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har en **koagulationsrubbing** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som förorsakats av blodpropp i en artär, såsom **hjärtinfarkt, slaginfall** eller har **angina pectoris** (kärlkramp).
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har en **sällsynt** ärftlig **blodsjukdom som kallas porfyri**.
- Om du är **allergisk** (överkänslig) **mot estradiol** eller något av övriga innehållsämnen i Estrofem (se lista i avsnitt 6. "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").

Om någon av ovannämnda tillstånd framträder för första gången under användningen av Estrofem, sluta genast använda tabletter och kontakta omedelbart din läkare.

### **Varningar och försiktighet**

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandlingen med Estrofem om du har haft något av följande tillstånd. Dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandling med Estrofem. I sådana fall måste du gå till läkarkontroll mera oftare:

- fibroider i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern (endometrios) eller tidigare kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometrie hyperplasi)
- ökad risk för blodpropp (se "Blodpropp i ven (trombos)")
- ökad risk för östrogensensitiv cancer (såsom bröstcancer hos mor, syster, mormor eller farmor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- autoimmun sjukdom, som inverkar på många organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)

- epilepsi
- astma
- sjukdom som inverkar på trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- kraftig förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- ansamling av vätska i kroppen p.g.a. hjärt- eller njursjukdom.

### **Sluta använda Estrofem och kontakta omedelbart din läkare**

Om du noterar något av nedanstående tillstånd efter intagning av din hormonersättningspreparat:

- något tillstånd som anges under "Ta inte Estrofem"
  - din hud eller ögonvitor blir guldfärgade. Det kan tyda på leversjukdom
  - ditt blodtryck ökar avsevärt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet och yrsel)
  - migränliknande huvudvärk för första gången
  - du blir gravid
  - du märker symtom på blodpropp, såsom:
    - smärtsam svullnad och rodnad i ben
    - plötslig bröstsmärta
    - andningssvårigheter.
- Mera information finner du under "Blodpropp i ven (trombos)".

**Obs.** Estrofem är inte ett preventivmedel. Om det är under 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år, måste du eventuellt använda preventivmedel. Rådfråga din läkare.

### **Behandling med hormonersättning och cancer**

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

Om du tar hormonersättningspreparat med enbart östrogen, ökar risken för kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer).

Tillägg av progestin till östrogenbehandling åtminstone under 12 dagar i varje cykel av 28 dagar skyddar dig från denna ökade risk. Din läkare vill ordinera dig separat progestinpreparat, om du ännu har din livmodern kvar. Om din livmodern har avlägsnats, tala om för din läkare om det är säkert för dig att använda detta preparat utan progestin.

#### *Jämförelse*

Hos kvinnor som har livmodern kvar och som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 att få diagnosen endometrie cancer i åldern 50–65.

För kvinnor som har livmodern kvar och som tar HRT-preparat med enbart östrogen, varierar det extra antalet fall mellan 10 och 60 per 1 000 användare (d.v.s. 5–55 extra fall) i åldern 50–65 beroende på dosen och hur länge det använts.

#### **Oväntad blödning**

Under Estrofem behandling kommer du att ha en månatlig blödning. Men om du får oväntad blödning eller spotting som tillägg till din månatliga blödning, och det:

- fortsätter längre än de 6 första månaderna
- börjar efter att du använt Estrofem över 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Estrofem

boka tid hos din läkare snarast möjligt.



## **Bröstcancer**

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-progestin 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-progestin 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-progestin 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, liksom:**

- indragen hud
- förändringar i bröstvårtan
- knutor som du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas det att du deltar i screeningprogrammet med mammografi när detta erbjuds dig. Det är viktigt att du informerar sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som röntgar dig att du använder HRT eftersom HRT behandling kan öka dina bröstets täthet och det kan påverka resultatet av mammografin. Om bröstets täthet ökar kan mammografi kanske inte detektera alla knölar.

## **Äggstockscancer**

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

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

## **Påverkan av hormonersättning (HRT) på hjärta och blodcirkulation**

### **Blodpropp i ven (trombos)**

Risken för **blodpropp i ven** är omkring 1,3–3-faldigt hos kvinnor som använder HRT-preparat jämfört med kvinnor som inte använder det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga och om den förs vidare till lungorna, kan den orsaka smärta i bröstet, andnöd, svimning eller till och med död.

Generellt sett ökar sannolikheten för att du får blodpropp i vener med stigande ålder och om en eller fler av följande gäller för dig. Tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

- du är inte i stånd att gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se också avsnitt 3, "Om du behöver en operation")
- du är allvarligt överviktig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har en koagulationsrubbnings som kräver långtidsbehandling med läkemedel som hindrar blodproppar
- någon nära släkting har haft blodpropp i benet, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Se tecken på trombos under avsnittet "Sluta använda Estrofem och kontakta omedelbart din läkare".

### *Jämförelse*

Av kvinnor i 50 års åldern, som inte tar HRT-preparat, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få blodpropp i ven.

För kvinnor i 50 års åldern, som tagit HRT-preparat med östrogen-progestin i mer än 5 år, är antalet fall 9–12 av 1 000 användare (d.v.s. 5 extra fall).

För kvinnor i 50 års åldern vars livmoder avlägsnats och som tagit HRT-preparat med enbart östrogen i mer än 5 år, är antalet fall 5–8 av 1 000 användare (d.v.s. 1 extra fall).

### **Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)**

Det finns inga bevis för att HRT-preparat bidrar till att förebygga hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 år som tar HRT-preparat med östrogen-progestin har en något högre sannolikhet att utveckla hjärtsjukdom än de som inte tar HRT-preparat.

För kvinnor vars livmoder avlägsnats och som tar HRT-preparat med enbart östrogen, är risken för att utveckla en hjärtsjukdom inte förhöjd.

### **Stroke**

HRT-behandling ger en 1,5-faldig riskökning för stroke för användare jämfört med de som inte tar HRT-preparat. Extra fall beroende på HRT-behandling ökar med åldern.

### *Jämförelse*

För kvinnor i 50 års åldern som inte tar HRT-preparat, förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke under en 5 års period. För kvinnor i 50 års åldern som tar HRT-preparat, kommer antalet fall att vara 11 av 1 000 användare under 5 år (d.v.s. 3 extra fall).

### **Andra tillstånd**

Användning av HRT-preparat förhindrar inte minnesförlust. Det finns visst bevis att risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT-preparat efter fyllda 65 år. Rådfråga läkaren.

### **Andra läkemedel och Estrofem**

Vissa läkemedel kan ändra effekten av Estrofem. Detta kan ge upphov till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)

- Läkemedel för behandling av **HIV-infektioner** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- Naturmedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

**Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturmedel eller andra naturprodukter.

### **Estrofem med mat och dryck**

Tabletterna kan tagas med eller utan mat och dryck.

### **Graviditet och amning**

Estrofem är avsett endast för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du blir gravid, avsluta användningen av Estrofem och kontakta läkaren.

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

Estrofem har ingen känd påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

### **Estrofem innehåller laktos monohydrat**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Estrofem.

### **Laboratorieundersökningar**

Om du behöver göra ett blodprov, tala om för din läkare eller laboratoriepersonal att du tar Estrofem, eftersom de kan påverka vissa testresultat.

## **3. Hur du tar Estrofem**

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

Om din livmoder har avlägsnats eller om du inte längre har menstruation, och du inte använder andra HRT-preparat, kan du inleda behandlingen på vilken dag som helst.

**Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt.** När du har tagit alla 28 tabletter i kalenderförpackningen, fortsätter du direkt med nya kalenderförpackning.

Instruktioner för användning av kalenderförpackningen finns sist i bipacksedeln, se BRUKSANVISNINGAR.

Din läkare kommer att sträva efter att ordinera lägsta möjliga dos som ger symtomlindring under kortast möjliga tid. Diskutera med din läkare om du upplever att dosen är för stark eller svag.

Om din livmoder har avlägsnats, kommer din läkare inte att förskriva ett progestin (gulkroppshormon, ett annat kvinnliga könshormon) som tillägg, såvida du inte har haft en endometrios (en sjukdom där livmoderslemhinneliknande vävnad finns på flera ställen utanför livmodern).

Ifall du har använt hittills något annat hormonersättningspreparat, bör du fråga din läkare eller apoteket när du skall ta den första Estrofem-tabletten.

Om du får genombrottsblödning eller stänklödning, är det normalt inte något att oroa sig för, speciellt inte under behandlingens första månader (se ytterligare information från avsnitt 2, ”Behandling med hormonersättning och cancer”, ”Kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer”).

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

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdosis av Estrofem kan ge illamående och kräkningar.

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

Ta tabletten inom 12 timmar om du glömt ta den vid normal tid. Om mer än 12 timmar har passerat, hoppa över dosen och fortsätt din behandling på normalt sätt följande dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänkeblödning om du fortfarande har din livmoder kvar.

### **Om du slutar att ta Estrofem**

Om du vill sluta att ta Estrofem, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta ta tabletterna samt informera om andra alternativ.

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

### **Om du behöver en operation**

Om du ska genomgå en operation, tala om för din läkare att du använder Estrofem. För att minska risken för blodpropp, måste du eventuell avbryta användning av Estrofem cirka 4–6 veckor före operationen (se avsnitt 2, "Blodpropp i ven"). Fråga läkaren när du kan återuppta användningen av Estrofem.

## **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 HRT-behandling jämfört med kvinnor som inte använder den:

- bröstcancer
- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
- ovarialcancer
- blodpropp i ven i benen eller i lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- möjlig minnesförlust, om behandling med hormonersättning påbörjas när man är över 65 år.

Se avsnitt 2. för mer information om dessa biverkningar.

### **Överkänslighet/allergi** (mindre vanlig biverkning – kan förekomma hos 1 av 100 personer)

Även om det är sällsynt, kan överkänslighet/allergi uppträda. De kan inkludera ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek, kall hud, hjärtklappning), yrsel och svettningar. Dessa kan vara tecken på anafylaktisk reaktion/chock. Om du får något av de uppräknade symtomen, **sluta genast att ta Estrofem och kontakta läkare omedelbart.**

### **Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos 1 av 10 personer)

- Depression
- Huvudvärk
- Buksmärta
- Illamående

- Fotkramper
- Värkande, ömmande eller förstorade bröst
- Svullnad (vätskeansamling)
- Viktökning.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos 1 av 100 personer)

- Synstörningar
- Blodproppar i venerna (venemboli)
- Halsbränna (matsmältningstörningar)
- Kräkningar
- Gasbesvär eller svullnadkänsla i bukområdet
- Gallstenar
- Kliande eller nässelutslag (urtikari).

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos 1 av 10 000 personer)

- Oregelbunden blödning av slidan\*
- Förvärrning av migrän
- Stroke
- Sömlöshet
- Epilepsi
- Ändringar i sexualdriften
- Jästinfektion i slidan
- Förvärrning av astma
- Svindel
- Diarré
- Håravfall (alopecia)
- Högt blodtryck.

\* för kvinnor som har sin livmodern kvar

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med andra HRT-preparat

- Gallblåsesjukdom
- Olika hudsjukdomar:
  - Pigmenterade hudfläckar speciellt i ansikte och på hals (kloasma)
  - Smärtsamma röda knölar (erythema nodosum, knölros)
  - Eksem med runda, röda ringar eller sår (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 [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Estrofem ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter "Anv. senast". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla.

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**

Det aktiva innehållsämnet är estradiolhemihydrat 1 mg (som estradiolhemihydrat).

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, talk och magnesiumstearat.

Filmdragering innehåller: hypromellos, talk, titandioxid (E171), propylenglykol och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmdragerade tablettorna är röda och runda med en diameter på 6 mm. Tablettorna är märkta NOVO 282 på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 28 filmdragerade tabletter
- 3 x 28 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danmark

Detta läkemedel är godkänt för försäljning i EEAs medlemsstater under följande namn:  
Belgien, Danmark, Finland, Island, Kroatia, Luxemburg, Portugal, Österrike: Estrofem 1 mg

Tyskland: Estrifam 1 mg

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.08.2020**

### **Övriga informationskällor**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på finska Fimeas hemsida: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## BRUKSANVISNINGAR

### Hur man använder kalenderförpackningen

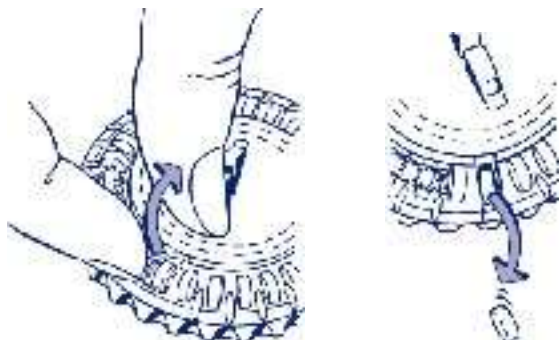
#### 1. Inställning av veckodag

Vrid innerskivan för att ställa in den riktiga veckodagen mitt emot plastnabben.



#### 2. Ta ut den första dagens tablett

Bryt av plastnabben och ta ut den första tablett.



#### 3. Vrid locket varje dag

Följande dag vrid det genomskinliga locket medurs en dag i sänder i pilens riktning. Ta ut nästa tablett. Kom ihåg att bara ta en tablett dagligen.

*Det genomskinliga locket kan endast vridas efter det att tablett i öppningen har tagits bort.*

