

## ESTRAMON® 25 µg/24 timer Transdermal Plaster

### Estradiol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Ta vare på pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er ESTRAMON 25 og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du bruker ESTRAMON 25?
3. Hvordan bruke ESTRAMON 25?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare ESTRAMON 25?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1 Hva er ESTRAMON 25 og hva brukes det til?

ESTRAMON 25 er et preparat for hormon- erstatningsterapi (engelsk: Hormone Replacement Therapy, HRT). Det inneholder det kvinnelige kjønnshormonet østrogen.

ESTRAMON 25 brukes hos kvinner etter overgangsalderen, hvis siste menstruasjon (menopause) var for minst 12 måneder siden.

ESTRAMON 25 brukes til:

Lindring av plager etter overgangsalderen Under overgangsalderen reduseres produksjonen av kvinnens eget østrogen. Dette kan forårsake plager som viser seg som hetetokter i ansiktet, halsen og brystområdet (så kalte hetetokter). ESTRAMON 25 lindrer disse plagene som oppstår etter menopausen.

denne plagene. ESTRAMON 25 vil kun bli foreskrevet til deg hvis plagene dine betydelig påvirker ditt daglige liv.

Det er kun begrenset erfaring med behandling av kvinner over 65 år.

#### 2 Hva bør du vite før bruk av ESTRAMON 25 merke?

Sykehistorie og regelmessige kontrollundersøkelser En hormonbehandling er forbundet med risikoer som må vurderes før beslutningen om å starte eller fortsette behandlingen tas.

Erfaringer med behandling av kvinner med for tidlig overgangsalder (som følge av svikt i eggstokkfunksjonen eller kirurgisk fjerning) er begrenset. Hvis du har for tidlig overgangsalder, kan risikoene ved hormonbehandling skille seg fra de hos andre kvinner. Vennligst spør legen din om dette.

Før du begynner (eller gjenopptar) en hormonbehandling, vil legen din registrere din egen sykehistorie og din families sykehistorie. Legen din vil avgjøre behovet for en fysisk undersøkelse. Denne kan, hvis nødvendig, inkludere undersøkelse av brystene og/eller en underlivsundersøkelse.

Etter at du har begynt med hormonbehandlingen bør du regelmessig (minst én gang i året) oppsøke legen din for kontrollundersøkelser. Vennligst diskuter ved disse undersøkelsene med legen din nytten og risikoene forbundet med å fortsette behandlingen med ESTRAMON 25.

Vennligst gå regelmessig til kontroll av brystene dine, som anbefalt av legen din. anbefalt, for forebyggende undersøkelse av brystene dine.

ESTRAMON 25 må ikke brukes hvis følgende punkter gjelder for deg. Hvis du er usikker på om dette er tilfelle, vennligst snakk med legen din før du bruker ESTRAMON 25. Du må ikke bruke ESTRAMON 25 hvis

- du har brystkreft eller tidligere har hatt det, eller hvis det er mistanke om det
- du lider av en form for kreft som er avhengig av østrogener for vekst, f.eks. kreft i livmorslimhinnen (endometrium) eller hvis det er mistanke om det
- vaginal blødning av uklar årsak oppstår
- en ubehandlet overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometrium hyperplasi) foreligger
- du har en blodpropp i en vene (Trombose) har dannet seg eller tidligere
- har dannet seg, f.eks. i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli) Du lider av en blodkoagulasjonsforstyrrelse
- (f.eks. protein C-, protein S- eller antitrombinmangel) Du har en sykdom eller tidligere har hatt
- en sykdom som er forårsaket av blodpropper i arteriene f.eks. hjerteinfarkt, slag eller anfallsvis brystsmertter med tranghet i brystet (angina pectoris) Du har en leversykdom eller tidligere
- har hatt en, og leverfunksjonsverdiene dine har ennå ikke normalisert seg
- Du lider av en sjelden, arvelig
- blodsykdom kalt porfyri Du er allergisk (overfølsom) mot estradiol, soya, peanøtt eller en av de
- andre ingrediensene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6.
- Hvis en av de ovennevnte sykdommene oppstår for første gang under bruk av ESTRAMON 25,

avslutt behandlingen umiddelbart og kontakt legen din under bruk av ESTRAMON 25 hvis det oppstår for første gang, avslutt behandlingen umiddelbart og kontakt legen din straks på.

Advarsler og forsiktighetsregler Snakk med legen din hvis du noen gang har hatt noen av de følgende helseproblemene, da disse kan oppstå igjen eller forverres under behandling med ESTRAMON 25. I så fall bør du oppsøke legen din oftere for kontroll: godartede svulster i livmøren

- (myomer) (Myomer)

- av livmorslimhinnen (endometrium av livmorslimhinnen (endometrium-hyperplasi)
- [tromboser]») økt risiko for østrogenavhengig kreft
- (f.eks. hvis din mor, søster eller bestemor hadde brystkreft) Høyt blodtrykk
- Leversykdommer, f.eks. en godartet levertumor
- Diabetes
- Sukkersyke (Diabetes)
- Gallesteiner
- Migrene eller alvorlig hodepine
- Sykdom i immunsystemet som påvirker mange av kroppens organfunksjoner (systemisk lupus erythematosus [SLE])
- Epilepsi
- Astma
- Sykdom som påvirker trommehinnen og hørselen (otosklerose)
- svært høye blodfettverdier (triglyserider)
- Væskeansamling som følge av hjerte- eller nyresykdommer
- medfødt (hereditært) eller ervervet Angioødem

Du må umiddelbart avbryte behandlingen og oppsøke lege hvis en av følgende sykdommer eller situasjoner oppstår under bruk av hormonbehandling:

- Sykdommer som er nevnt i avsnittet "ESTRAMON 25 skal ikke brukes"
- Gulfarging av huden din eller det hvite i øynene (gulsott). Dette kan tyde på en leversykdom.
- Hevelser i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller vanskeligheter med å svelge, eller elveblest forbundet med pusteproblemer, som indikerer angioødem.
- betydelig økning i blodtrykket ditt (symptomer kan være hodepine, tretthet og svimmelhet)
- migrenelignende hodepine som oppstår for første gang
- hvis du blir gravid
- hvis du merker tegn på blodpropp, f.eks.
  - smertefull hevelse og rødhet i bena
  - plutselige brystmerter
  - kortpustethet

For mer informasjon om dette, se «Venøse blodpropper (tromboser)».

Merk: ESTRAMON 25 er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det har gått mindre enn 12 måneder siden din siste menstruasjon eller hvis du er yngre enn 50 år, kan det være nødvendig med ekstra prevensjonsmetoder. Rådfør deg med legen din om dette.

## Hormonbehandling og kreft

Overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekarsinom)

Under en østrogen-monoterapi øker risikoen for overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og for kreft i livmorslimhinnen (endometriekarsinom).

Bruk av et gestagen i tillegg til østrogen i minst 12 dager per 28-dagers syklus beskytter deg mot denne ekstra risikoen. Derfor vil legen din, hvis du fortsatt har livmoren, foreskrive et gestagen i tillegg. Hvis livmoren din er fjernet (hysterektomi), snakk med legen din om du trygt kan bruke ESTRAMON 25 uten ekstra inntak/bruk av et gestagen.

Hos gjennomsnittlig 5 av 1.000 kvinner som fortsatt har livmoren og som ikke bruker hormonbehandling, diagnostiseres kreft i livmorslimhinnen i alderen mellom 50 og 65 år. Derimot, hos kvinner som fortsatt har livmoren og som bruker hormonbehandling kun med et østrogenpreparat, diagnostiseres, avhengig av dose og behandlingsvarighet, 10 til 60 tilfeller av kreft i livmorslimhinnen per 1.000 kvinner (dvs. mellom 5 og 55 ekstra tilfeller).

### Uventede blødninger

Under bruk av ESTRAMON 25 vil det oppstå en blødning en gang i måneden (såkalt bortfallsblødning). Men hvis det oppstår uventede blødninger eller småblødninger utenom menstruasjonen din, som

- varer utover de første 6 behandlingsmånedene
- starter etter at du har brukt ESTRAMON 25 i mer enn 6 måneder
- vedvarer etter avsluttet behandling,

kontakt legen din så snart som mulig.

### Brystkreft

De tilgjengelige dataene viser at bruk av hormonbehandling (HRT) med en kombinasjon av østrogen og gestagen eller bruk av østrogener alene til HRT øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av varigheten av HRT og viser seg innen en 3-års bruk. Etter avsluttet HRT avtar den ekstra risikoen over tid, men risikoen kan vedvare i 10 år eller lenger hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.

### Til sammenligning

Hos kvinner i alderen 50 til 54 år som ikke bruker HRT, blir det i løpet av en 5-års periode diagnostisert i gjennomsnitt 13 til 17 tilfeller av brystkreft per 1.000 kvinner.

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner å ta en HRT kun med østrogen over en periode på 5 år, oppstår det 16 til 17 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 0 til 3 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner å ta en HRT med østrogen og gestagen over en periode på 5 år, oppstår det 21 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i alderen mellom 50 og 59 år som ikke bruker HRT, blir det i løpet av en 10-års periode diagnostisert i gjennomsnitt omtrent 27 tilfeller av brystkreft per 1.000 kvinner.

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner å ta en HRT kun med østrogen over en periode på 10 år, oppstår det 34 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner å ta en HRT med østrogen og gestagen over en periode på 10 år, oppstår det 48 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Undersøk brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker endringer i brystene dine, f.eks.

- Inndragninger (fordypninger) i huden
- Endringer i brystvortene
- Klumper som du kan se eller føle

Hvis du har mulighet til å delta i programmet for tidlig oppdagelse av brystkreft (mammografi-screening-program), bør du benytte deg av dette tilbudet. Informer fagpersonen som utfører mammografien om at du tar et legemiddel for hormonerstatningsbehandling. Legemidler som tas for hormonerstatningsbehandling kan gjøre brystvevet tettere og dermed påvirke resultatet av mammografien. Hvis tettheten av brystvevet er økt, kan det hende at ikke alle endringer blir oppdaget.

### Eggstokkreft

Eggstokkreft er sjelden - mye sjeldnere enn brystkreft. Bruk av østrogen-mono-legemidler eller kombinerte østrogen-gestagen-legemidler for hormonerstatningsbehandling er forbundet med en lett økt risiko for å utvikle eggstokkreft. Risikoen for å utvikle eggstokkreft endrer seg med alderen. Hos kvinner i alderen mellom 50 og 54 år som ikke bruker hormonerstatningsbehandling, blir det i løpet av en 5-års periode diagnostisert omtrent 2 tilfeller av eggstokkreft per 2.000 kvinner. Hos kvinner som bruker hormonerstatningsbehandling i 5 år, oppstår det omtrent 3 tilfeller per 2.000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

### Hjerte-/karsystemets virkninger av hormonerstatningsbehandling

#### Venøse blodpropper (tromboser)

Risikoen for å danne blodpropper i venene (tromboser) er hos kvinner som bruker hormonerstatningsbehandling, omtrent 1,3 til 3 ganger høyere enn hos ikke-brukere. En økt risiko er spesielt til stede i løpet av det første bruksåret.

Blodpropper kan ha alvorlige konsekvenser. Hvis en blodpropp vandrer til lungene, kan dette forårsake brystsmertor, kortpustethet eller besvimelse, eller til og med føre til døden.

En høyere sannsynlighet for at du danner en blodpropp, eksisterer med økende alder og hvis følgende forhold gjelder for deg. Vennligst snakk med legen din hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg:

- hvis du på grunn av en større operasjon, skade eller sykdom ikke kan gå i lengre tid (se også avsnitt 3 under «Hvis du har en operasjon planlagt»)
- hvis du er sterkt overvektig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)

- hvis du lider av en koagulasjonsforstyrrelse som krever langvarig medikamentell behandling for å forebygge blodpropp
- hvis en nær slektning noen gang har hatt en blodpropp i benet, i lungene eller i et annet organ
- hvis du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har kreft.

For tegn på blodpropp, se «Du må umiddelbart avbryte behandlingen og oppsøke lege».

#### Til sammenligning

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke bruker hormonbehandling, forventes det i løpet av en 5-års periode at 4 til 7 av 1.000 kvinner får en venøs blodpropp.

Hos kvinner i 50-årene som har brukt hormonbehandling med østrogen og gestagen i 5 år, oppstår det 9 til 12 tilfeller av trombose per 1.000 brukere (dvs. 5 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i 50-årene som har fått fjernet livmoren og har brukt hormonbehandling kun med østrogen i 5 år, oppstår det 5 til 8 tilfeller av trombose per 1.000 brukere (dvs. 1 ekstra tilfelle).

#### Hjerte- og karsykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at hormonbehandling forebygger hjerteinfarkt.

Hos kvinner over 60 år som bruker kombinert hormonbehandling med østrogen og gestagen, er det en litt økt sannsynlighet for å utvikle hjerte- og karsykdom sammenlignet med kvinner som ikke bruker hormonbehandling.

Risikoen for å utvikle hjerte- og karsykdom er ikke økt hos kvinner som har fått fjernet livmoren og som kun bruker østrogener.

#### Slag

Risikoen for slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos brukere av hormonbehandling enn hos ikke-brukere. Antallet slag som oppstår som følge av bruk av hormonbehandling øker med alderen.

#### Til sammenligning

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke bruker hormonbehandling, forventes det i løpet av en 5-års periode 8 slag per 1.000 kvinner. Hos kvinner i 50-årene som bruker hormonbehandling, er det 11 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 3 ekstra tilfeller).

#### Andre sykdommer

- Hormonbehandling forebygger ikke hukommelsestap. Det finnes noen bevis for en økt risiko for hukommelsestap hos kvinner som var over 65 år ved oppstart av hormonbehandling. Spør legen din om råd om dette.

- Pasienter med nedsatt nyre- eller hjertefunksjon:
- Østrogener kan forårsake væskeansamling i kroppen; derfor bør du overvåkes nøye hvis du har hjerte- eller nyrefunksjonsforstyrrelser. Hvis du lider av alvorlig nyrefunksjonsforstyrrelse, bør du overvåkes tett, da det kan forventes en økning i østrogener som sirkulerer i blodet.
- Pasienter med en bestemt fettstoffskifteforstyrrelse (hypertriglyseridemi):
- Hvis du har forhøyede blodfettverdier (triglyserider), bør blodfettverdiene dine overvåkes tett under behandling med ESTRAMON 25, fordi det i sjeldne tilfeller er rapportert om en sterk økning i triglyserider i blodet med påfølgende betennelse i bukspyttkjertelen i forbindelse med østrogenbehandling.
- Det er kjent at kontaktsensibilisering kan forekomme ved alle applikasjoner på huden. Selv om det er svært sjeldent, kan dette, hvis du fortsetter å bruke legemidlet, føre til alvorlige allergiske reaksjoner.

### Bruk hos barn

ESTRAMON 25 skal ikke brukes hos barn.

### Bruk av ESTRAMON 25 sammen med andre legemidler

Visse legemidler kan påvirke effekten av ESTRAMON 25. Dette kan føre til uregelmessige blødninger. Dette inkluderer følgende legemidler:

- Legemidler mot epilepsi som inneholder f.eks. fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin
- Legemidler mot tuberkulose som inneholder f.eks. rifampicin eller rifabutin
- Visse legemidler til behandling av HIV-infeksjoner som inneholder f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir eller nelfinavir
- Urtepreparater som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*)
- Andre legemidler til behandling av infeksjoner som inneholder f.eks. ketokonazol eller erytromycin.

En hormonbehandling kan påvirke virkemåten til andre legemidler:

- Legemidler mot epilepsi (lamotrigin), da dette kan føre til en økning i hyppigheten av anfall.
- Kombinasjonsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uten dasabuvir og også behandlingen glecaprevir/pibrentasvir mot hepatitt C-viruset (HCV) kan hos kvinner som bruker KHK som inneholder etinyløstradiol, forårsake forhøyede leververdier i blodprøver (økning av leverenzymene ALT). ESTRAMON 25 inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om bruk av ESTRAMON 25 sammen med denne kombinasjonsbehandlingen mot HCV kan føre til en økning av leverenzymene ALT.

Informér legen din eller apoteket hvis du tar/braker andre legemidler, nylig har tatt/brukt eller planlegger å ta/bruke andre legemidler, selv om det er reseptfrie legemidler, urtepreparater eller naturmidler. Legen din vil gjerne gi deg råd.

### Laboratorietester

Hvis du trenger en blodprøve, informer legen din eller laboratoriepersonalet om at du bruker ESTRAMON 25, da dette legemidlet kan påvirke resultatene av enkelte laboratorietester.

### Graviditet og amming

#### Graviditet

Bruken av ESTRAMON 25 er kun ment for kvinner etter overgangsalderen. Hvis du blir gravid, avbryt bruken av ESTRAMON 25 og kontakt legen din.

#### Amming

Du må ikke bruke ESTRAMON 25 under amming.

### Kjøring og bruk av maskiner

ESTRAMON 25 har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### 3 Hvordan bruke ESTRAMON 25?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Legen din vil forsøke å foreskrive den laveste dosen som er nødvendig for å behandle symptomene dine, i kortest mulig tid. Snakk med legen din hvis du føler at effekten av ESTRAMON 25 er for sterk eller for svak.

#### Hvordan bør du bruke ESTRAMON 25?

ESTRAMON 25 kan brukes kontinuerlig (uten pause) eller syklisk (21 dager med bruk etterfulgt av 7 dager pause). Hos kvinner med livmor må behandlingen med ESTRAMON 25 kombineres med en tilsvarende (foreskrevet av lege) dose av et gestagen i minst 12–14 dager av en 28-dagers syklus (se også avsnitt 2).

Hos kvinner som har fått fjernet livmoren, anbefales ikke tilsetning av et gestagen, unntatt i tilfeller der det er diagnostisert tegn på endometriose (se også avsnitt 2).

En kontinuerlig bruk av ESTRAMON 25 kan utføres hos kvinner etter fjerning av livmoren eller hvis det oppstår østrogenmangelsymptomer eller småblødninger i behandlingsfrie perioder.

I løpet av de første behandlingsmånedene kan uregelmessige blødninger eller småblødninger oppstå. Hvis disse blødningene vedvarer utover de første behandlingsmånedene, avbryt bruken av ESTRAMON 25 og kontakt legen din (se avsnitt 2 «Uventede blødninger»).

### Administrasjonsmåte

For transdermal bruk (for påføring på huden)

Et ESTRAMON 25 plaster påføres to ganger i uken, dvs. med 3 eller 4 dagers mellomrom erstattes det brukte plasteret med et nytt.

Stedet hvor det transdermale plasteret påføres, bør byttes ved hver ny påføring. De mest egnede stedene for å feste plasteret er hudområder under midjen, hvor huden har få folder. ESTRAMON 25 skal ikke festes på eller i nærheten av brystene! Det valgte hudområdet må være rent, fettfritt, tørt og uskadd. Det transdermale plasteret bør påføres så snart det er tatt ut av posen. Unngå å berøre klebeflaten så mye som mulig.

1. De transdermale plasterne er individuelt pakket. Riv opp emballasjen ved snittet ved en av posens hjørner rett før bruk, og ta ut det transdermale plasteret uten å skade det.
2. Det transdermale plasteret bøyes forsiktig oppover og nedover langs den slissede linjen til beskyttelsesfolien løsner fra klebeflaten. Trekk deretter av en del av den slissede beskyttelsesfolien fra baksiden av plasteret.
3. Fest den frie klebeflaten på et sunt, rengjort hudområde på nedre del av magen eller bakre hofteparti.
4. Løft deretter forsiktig den andre delen av det transdermale plasteret, fjern den gjenværende beskyttelsesfolien og fest plasteret helt.
5. Etter påføring trykker du det transdermale plasteret fast med håndflaten i omtrent 10 sekunder.

Du bør ikke utsette det transdermale plasteret direkte for sollys. ESTRAMON 25 sitter godt på huden selv ved bading, dusjing eller fysisk aktivitet.

Hvis et plaster likevel løsner delvis eller helt fra huden før tiden (før 3 eller 4 dager), bør du erstatte det med et nytt transdermalt plaster.

Kontroller om den utilfredsstillende klebeevnen skyldes feil ved påføringen. I sjeldne tilfeller kan klebeevnen bli påvirket av individuelle hudforhold.

## Start av behandling

Hvis du

- for tiden ikke bruker hormonbehandling eller tidligere har brukt østrogen - eventuelt sammen med et gestagen - uten avbrudd, kan du starte behandlingen med ESTRAMON 25 på en hvilken som helst dag.

Hvis du

- tidligere har brukt østrogen regelmessig i 21 dager – de siste 12-14 dagene sammen med et gestagen – og deretter har hatt en pause på 7 dager, eller
- tidligere har brukt østrogen uten avbrudd, men et gestagen i tillegg de siste 12-14 dagene av hver 28-dagers syklus,

bør du fullføre den nåværende behandlingssyklusen før du begynner med ESTRAMON 25-behandlingen.

Den første dagen etter avslutningen av den forrige behandlingen (ved kontinuerlig bruk) eller den første dagen etter behandlingspausen (ved syklisk bruk) er et passende tidspunkt for å starte behandlingen med ESTRAMON 25.

Hvis du har brukt en større mengde ESTRAMON 25 enn du burde

Ved bruk av større mengder må du oppsøke lege.

Mulige tegn på overdosering er kvalme, oppkast, spenning i brystene samt blødninger fra skjeden.

Ved tegn på overdosering bør ESTRAMON 25 fjernes. En eventuell nødvendig behandling bør rettes mot symptomene.

Hvis du har glemt å bruke ESTRAMON 25

Ikke bruk dobbel dose hvis du har glemt forrige påføring.

Hvis du – ved et uhell – har glemt, å bytte det transdermale plasteret etter 3. eller 4. dag, vennligst bytt det umiddelbart. Det påfølgende plasterbyttet gjør du igjen på den vanlige dagen. Glemte doser øker sannsynligheten for gjennombrudds- eller småblødninger. Ved lengre avbrudd i behandlingen, vennligst informer legen din.

Hvis du avbryter bruken av ESTRAMON 25

Du bør ikke avbryte eller avslutte behandlingen med ESTRAMON 25 uten å konsultere legen din. Ved avslutning må du forvente en bortfallsblødning.

Hvis du har en operasjon planlagt

Hvis du har en operasjon planlagt, informer den opererende legen om at du bruker ESTRAMON 25. Det kan være nødvendig å stoppe ESTRAMON 25 4 til 6 uker før den planlagte operasjonen for å redusere risikoen for trombose (se avsnitt 2 under «Venøse blodpropper [tromboser]»). Spør legen din når du kan fortsette bruken av ESTRAMON 25.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

4 Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de må ikke oppstå hos alle.

Følgende sykdommer er rapportert oftere hos kvinner som bruker hormonbehandling sammenlignet med ikke-brukere:

- Brystkreft
- overdreven vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller -kreft)
- Eggstokkreft

- Blodpropper i venene i bena eller lungene (venøs tromboemboli)
- Hjertesykdom
- Slag
- Hukommelsesforstyrrelser (sannsynlig demens), hvis hormonbehandlingen ble startet etter fylte 65 år

For mer informasjon om disse bivirkningene, se avsnitt 2.

Noen bivirkninger kan være alvorlige

Hvis ett eller flere av følgende symptomer oppstår, trenger du umiddelbar medisinsk hjelp:

- plutselig brystsmerte
- brystmerter som stråler ut i en arm eller halsen
- kortpustethet
- smertefulle hevelser og rødhet i bena
- gulaktig misfarging av øynene og ansiktshuden, mørkfarging av urinen, kløe i huden (gulsott)
- uvanlige vaginale blødninger eller småblødninger (gjennombruddsblødninger) etter langvarig bruk av ESTRAMON 25-plaster eller etter avsluttet ESTRAMON 25-behandling
- forandringer i brystet, spesielt inndragninger (dannelse av fordypninger) i huden, forandringer i brystvortene og klumper som du kan se eller kjenne (brystkreft)
- smertefulle menstruasjoner
- uklare migrenelignende hodepine

Bruk ikke ESTRAMON 25 videre og kontakt legen din umiddelbart hvis ett eller flere av de ovennevnte symptomene oppstår. Vennligst vær oppmerksom på risikoene som generelt er forbundet med hormonbehandling (se avsnitt 2 «Advarsler og forsiktighetsregler»).

Andre bivirkninger

I tillegg er følgende bivirkninger rapportert ved bruk av ESTRAMON 25:

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 behandlede)

- Hodepine
- Hudreaksjoner på applikasjonsstedet (inkludert hudirritasjon, brenning, utslett, tørr hud, blødning, blåmerker, betennelse, hevelse, hudpigmentering, elveblest og blemmer)
- Følelse av spenning og smerter i brystet
- Menstruasjonsmerter, menstruasjonsforstyrrelser

Vanlig (kan påvirke opptil 1 av 10 behandlede)

- Depresjon
- Nervøsitet
- Humørsvingninger
- Søvnløshet

- Svimmelhet
- Kvalme
- Fordøyelsesbesvær
- Diaré
- Magesmerter
- Følelse av oppblåsthet
- Følelse av metthet
- Økt appetitt
- Akne
- Utslett
- Tørr hud
- Kløe
- Ryggsmerter
- Brystforstørrelse
- kraftige menstruasjonsblødninger
- seig hvit til gulaktig utflod fra skjeden
- uregelmessige blødninger fra skjeden
- sterke sammentrekninger av livmoren
- skjedebetennelse
- overdreven fortykning av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- smerter
- svakhet
- væskeansamling (ødem) i lemmene (hender og føtter)
- vektendringer

Av og til (kan påvirke opptil 1 av 100 behandlede)

- angsttilstander
- migrene
- svimmelhet
- synsforstyrrelser
- tørre øyne
- økning i blodtrykket
- hjertebank (palpitasjoner)
- oppkast
- hudmisfarging
- leddsmerter
- Muskelkramper
- Økning av spesifikke leverenzymer

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1.000 behandlede)

- Overfølsomhet
- Endring i seksuell lyst
- Prikking eller nummenhet i hender og føtter
- Venøse blodpropper
- Gallesteiner

- Endring i leverfunksjon og galleflyt
- Hårtap
- Muskelsvakhet
- Uterusleiomyom
- Eggledercyster
- Cervixpolypper
- Sekresjon fra brystkjertelen
- Allergiske reaksjoner som for eksempel utslett
- Appetittløshet

Svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10.000 behandlede)

- Elveblest
- Tegn på en alvorlig allergisk reaksjon (inkludert pustevansker, hevelse i ansiktet, tungen, halsen eller huden, svimmelhet og elveblest)
- nedsatt toleranse for karbohydrater
- ufrivillige bevegelser av øyne, hode og hals
- vanskeligheter med å bruke kontaktlinser
- alvorlige hudforandringer
- overdreven hårvekst
- forverring av porfyri
- neseblod

Ukjent (frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)

- brystkreft
- blodpropp
- smerter i ekstremitetene
- unormale leverfunksjonsverdier
- allergisk hudbetennelse
- knuter i brystet (ikke kreft)

Soyaolje (Ph. Eur.) kan forårsake allergiske reaksjoner.

Følgende bivirkninger er rapportert under bruk av andre preparater for hormonbehandling:

- galleblæresykdommer
- ulike hudsykdommer
  - Hudmisfarging, spesielt i ansiktet og på halsen, såkalte svangerskapsflekker (kloasma)
  - smertefulle, rødlige hudknuter (erythema nodosum)
  - Utslett med skiveformede rødmer eller betennelser (Erythema multiforme)

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Avd. Farmakovigilans  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Nettsted: <https://www.bfarm.de>

ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

## 5 Hvordan oppbevare ESTRAMON 25?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og posen etter «brukes innen» eller «br. innen». Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

### Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved ikke over 30 °C.

### Merknad om avhending

Etter bruk skal ESTRAMON 25-plasteret brettes sammen (klebesiden innover!).

Legemidler skal aldri kastes i avløpsvann (f.eks. ikke i toalettet eller vasken). Spør på apoteket hvordan legemidlet skal kastes hvis du ikke lenger bruker det. Du bidrar dermed til å beskytte miljøet. For mer informasjon, se <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6 Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Hva ESTRAMON 25 inneholder

Virkestoffet er: Estradiol

1 transdermalt plaster med 10 cm<sup>2</sup> inneholder:  
2,07 mg estradiolhemihydrat, tilsvarende 2 mg estradiol

Gjennomsnittlig estradiolfrisetting per dag:  
25 mikrogram

De andre bestanddelene er:

Matrix: Poly[(2-ethylhexyl)akrylat-co-metylakrylat-co-akrylsyre-co-(2,3-epoksypropyl)metakrylat] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-tokoferol-preparat (USP) (inneholder soyaolje [Ph.Eur.]

Bærefolie: Polyetylentereftalat

Beskyttelsesfolie: Polyetylentereftalat, silikonisert

Hvordan ESTRAMON 25 ser ut og innholdet i pakken

ESTRAMON 25 er et transparent ovalt transdermalt plaster, bestående av en beskyttelsesfolie (fjernes før bruk) og to funksjonelle lag: et estradiolholdig selvklebende matriksjikt og en bærefolie.

ESTRAMON 25 er tilgjengelig i pakninger med 6, 18 og 24 transdermale plaster.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Farmasøytisk entreprenør og produsent

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefaks: (08024) 908-1290  
E-post: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Denne pakningsvedlegget ble sist oppdatert i september 2023.