

ESTRAMON® 25 µg/24 timmar Transdermalt Plåster

Estradiol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom det innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada andra människor, även om de har samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är ESTRAMON 25 och vad används det för?
2. Vad bör du veta innan du använder ESTRAMON 25?
3. Hur ska ESTRAMON 25 användas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska ESTRAMON 25 förvaras?
6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

1 Vad är ESTRAMON 25 och vad används det för?

ESTRAMON 25 är en beredning för hormon- ersättningsbehandling (engelska: Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet östrogen.

ESTRAMON 25 används hos kvinnor efter övergångs- åldern, vars sista menstruation (menopaus) var för minst 12 månader sedan.

ESTRAMON 25 används för:

Lindring av besvär efter övergångsåldern Under övergångsåldern minskar produktionen av kvinnans kroppsegna östrogen. Detta kan orsaka besvär som yttrar sig som värmevallningar i ansikte, hals och bröstområde (så kallade värmevallningar). ESTRAMON 25 lindrar dessa besvär som uppträder efter menopausen.

ESTRAMON 25 förskrivs endast till dig om dina besvär påverkar ditt dagliga liv avsevärt.

Det finns endast begränsad erfarenhet av behandling av kvinnor över 65 år.

2 Vad bör du veta innan användning av ESTRAMON 25 beakta?

Medicinsk historia och regelbundna kontroller En hormonbehandling är förenad med risker som måste beaktas innan beslutet att påbörja eller fortsätta behandlingen fattas.

Erfarenheter av behandling av kvinnor med för tidig menopaus (till följd av ovarialsvikt eller kirurgiskt avlägsnande av äggstockarna) är begränsade. Om du har en för tidig menopaus, kan riskerna med hormonbehandling skilja sig från andra kvinnors. Vänligen fråga din läkare om detta.

Innan du påbörjar (eller återupptar) en hormonbehandling kommer din läkare att samla in din egen och din familjs medicinska historia. Din läkare kommer att besluta om behovet av en fysisk undersökning. Denna kan, om nödvändigt, inkludera en bröstundersökning och/eller en gynekologisk undersökning.

Efter att du har påbörjat hormonbehandlingen bör du regelbundet (minst en gång per år) besöka din läkare för att genomföra kontroller. Diskutera vid dessa undersökningar med din läkare om fördelarna och riskerna med att fortsätta behandlingen med ESTRAMON 25.

Gå regelbundet, som rekommenderat av din läkare till förebyggande undersökning av dina bröst.

ESTRAMON 25 får inte användas om följande punkter gäller för dig. Om du är osäker på om detta är fallet, tala med din läkare innan du använder ESTRAMON 25. Du får inte använda ESTRAMON 25 om

- du har bröstcancer eller tidigare har haft det eller om det finns misstanke om det
- du lider av en form av cancer vars tillväxt är beroende av östrogener, t.ex. cancer i livmoderslemhinnan (endometrium) eller om det finns misstanke om det
- vaginala blödningar av oklar orsak uppstår
- en obehandlad överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometrium hyperplasi) föreligger
- du har en blodpropp i en ven (Trombos) har bildats eller tidigare en gång
- hade bildats, t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungan (lungemboli) Du lider av en blodkoagulationsstörning
- (t.ex. protein C-, protein S- eller antitrombinbrist) Du har en sjukdom eller tidigare en gång
- hade, som orsakas av blodproppar i artärerna t.ex. hjärtinfarkt, stroke eller anfallsvis uppträdande bröstsmärtor med bröstträngsel (angina pectoris) Du har en leversjukdom eller tidigare
- en gång hade och dina leverfunktionsvärden ännu inte har normaliserats
- Du lider av en sällsynt, ärftlig
- blodsjukdom, den så kallade porfyri Du är allergisk (överkänslig) mot estradiol, soja, jordnötter eller någon av de i
- avsnitt 6 nämnda övriga beståndsdelarna
- i detta läkemedel. Om någon av de ovan nämnda sjukdomarna

uppträder för första gången under användning av ESTRAMON 25 avsluta omedelbart behandlingen och kontakta omedelbart din läkare om det uppträder för första gången, avbryt omedelbart behandlingen och kontakta omedelbart din läkare på.

Varningar och försiktighetsåtgärder Tala med din läkare om du någonsin har haft något av de hälsoproblem som anges nedan, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandlingen med ESTRAMON 25. I så fall bör du besöka din läkare oftare för att genomföra kontroller: godartade tumörer i livmodern

- (myom) (Myom)
- av livmoderslemhinnan (endometrium endometrium (livmoderslemhinnan-hyperplasi)
- [tromboser]”) ökad risk för östrogenberoende cancer
- (t.ex. om din mor, syster eller mormor hade bröstcancer) Högt blodtryck

- Leversjukdomar, t.ex. en godartad levertumör
- Diabetes
- Sockersjuka (Diabetes)
- Gallstenar
- Migrän eller svår huvudvärk
- Sjukdom i immunsystemet som påverkar många av kroppens organfunktioner (systemisk lupus erythematosus [SLE])
- Epilepsi
- Astma
- Sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- mycket höga blodfettvärden (triglycerider)
- Vätskeansamling till följd av hjärt- eller njursjukdomar
- medfödd (hereditär) eller förvärvad Angioödem

Du måste omedelbart avbryta behandlingen och kontakta en läkare om någon av följande sjukdomar eller situationer uppstår under användning av hormonbehandlingen:

- Sjukdomar som nämns i avsnittet "ESTRAMON 25 får inte användas"
- Gulfärgning av din hud eller det vita i dina ögon (gulsot). Detta kan tyda på en leversjukdom.
- Svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller svårigheter att svälja, eller nässelfeber i kombination med andningsproblem, vilket kan tyda på angioödem.
- betydande ökning av ditt blodtryck (symtom kan vara huvudvärk, trötthet och yrsel)
- migränliknande huvudvärk som uppträder för första gången
- om du blir gravid
- om du märker tecken på blodproppar, t.ex.
 - smärtsam svullnad och rodnad i benen
 - plötsliga bröstsmärtor
 - andnöd

Mer information om detta finns under "Venösa blodproppar (tromboser)".

Observera: ESTRAMON 25 är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är yngre än 50 år kan ytterligare metoder för graviditetsförebyggande vara nödvändiga. Rådfråga din läkare om detta.

Hormonersättningsterapi och cancer

Överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Under en östrogenmonoterapi ökar risken för en överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och för cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Användning/intag av ett gestagen som komplement till östrogen under minst 12 dagar per 28-dagarscykel skyddar dig mot denna ytterligare risk. Därför kommer din läkare, om du fortfarande

har din livmoder, att förskriva ett gestagen till dig. Om din livmoder har tagits bort (hysterektomi), tala med din läkare om du kan använda ESTRAMON 25 utan att behöva ta/använda ett gestagen.

Hos i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor som fortfarande har en livmoder och som inte använder hormonersättningsterapi, diagnostiseras cancer i livmoderslemhinnan mellan 50 och 65 års ålder. Däremot, hos kvinnor som fortfarande har en livmoder och som genomgår hormonersättningsterapi endast med ett östrogenpreparat, diagnostiseras mellan 50 och 65 års ålder, beroende på dosen och behandlingens längd, 10 till 60 fall av cancer i livmoderslemhinnan per 1 000 kvinnor (dvs. mellan 5 och 55 ytterligare fall).

Oväntade blödningar

Under användningen av ESTRAMON 25 kommer en blödning att inträffa en gång i månaden (så kallad bortfallsblödning). Om oväntade blödningar eller stänklödningar utanför din menstruation inträffar, som

- fortsätter efter de första 6 behandlingsmånaderna
- börjar efter att du har använt ESTRAMON 25 i mer än 6 månader
- fortsätter efter att behandlingen har avbrutits,

kontakta din läkare så snart som möjligt.

Bröstcancer

De tillgängliga uppgifterna visar att användningen av hormonersättningsterapi (HRT) med en kombination av östrogen och gestagen eller enbart användning av östrogener för HRT ökar risken för bröstcancer. Den ytterligare risken beror på HRT:s varaktighet och visar sig inom en 3-års användning. Efter avslutad HRT minskar den ytterligare risken med tiden, men risken kan kvarstå i 10 år eller längre om du har använt HRT i mer än 5 år.

Som jämförelse

Hos kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte använder HRT diagnostiseras i genomsnitt 13 till 17 fall av bröstcancer per 1 000 kvinnor under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar ta en HRT endast med östrogen under en period av 5 år, uppträder 16 till 17 fall per 1 000 användare (d.v.s. 0 till 3 extra fall).

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar ta en HRT med östrogen och gestagen under en period av 5 år, uppträder 21 fall per 1 000 användare (d.v.s. 4 till 8 extra fall).

Hos kvinnor i åldern mellan 50 och 59 år som inte använder HRT diagnostiseras i genomsnitt cirka 27 fall av bröstcancer per 1 000 kvinnor under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar ta en HRT endast med östrogen under en period av 10 år, uppträder 34 fall per 1 000 användare (d.v.s. 7 extra fall).

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar ta en HRT med östrogen och gestagen under en period av 10 år, uppträder 48 fall per 1 000 användare (d.v.s. 21 extra fall).

Undersök dina bröst regelbundet. Kontakta din läkare om du märker förändringar i dina bröst, t.ex.

- Indragningar (gropbildning) i huden
- Förändringar av bröstvårtorna
- Knölar som du kan se eller känna

Om du har möjlighet att delta i programmet för tidig upptäckt av bröstcancer (mammografiscreeningprogram), bör du utnyttja detta erbjudande. Informera den specialist som utför mammografin att du tar ett läkemedel för hormonersättningsterapi. Läkemedel som tas för hormonersättningsterapi kan göra bröstvävnaden tätare och därmed påverka resultatet av mammografin. Om bröstvävnadens täthet är ökad kan eventuellt inte alla förändringar upptäckas.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av östrogenmonopreparat eller kombinerade östrogen-gestagenpreparat för hormonersättningsterapi är förknippad med en något ökad risk att utveckla äggstockscancer. Risken att utveckla äggstockscancer förändras med åldern. Hos kvinnor i åldern mellan 50 och 54 år som inte använder hormonersättningsterapi diagnostiseras cirka 2 fall av äggstockscancer per 2 000 kvinnor under en 5-årsperiod. Hos kvinnor som använder hormonersättningsterapi i 5 år uppträder cirka 3 fall per 2 000 användare (d.v.s. cirka 1 extra fall).

Hjärta-/kärleffekter av hormonersättningsterapi

Venösa blodproppar (tromboser)

Risken att bilda blodproppar i venerna (tromboser) är hos kvinnor som använder hormonersättningsterapi cirka 1,3 till 3 gånger högre jämfört med icke-användare. En ökad risk finns särskilt under det första användningsåret.

Blodproppar kan ha allvarliga konsekvenser. Om en blodpropp vandrar till lungorna kan det orsaka bröstsmärta, andnöd eller en svimningsattack eller till och med leda till döden.

En högre sannolikhet för dig att bilda en blodpropp finns med ökande ålder och om följande villkor gäller för dig. Vänligen tala med din läkare om någon av följande situationer gäller för dig:

- om du på grund av en större operation, skada eller sjukdom inte kan gå under en längre tid (se även avsnitt 3 under "Om du planerar en operation")
- om du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- om du lider av en koagulationsstörning som kräver långvarig medicinsk behandling för att förebygga blodproppar
- om en nära släkting till dig någonsin har haft en blodpropp i benet, lungan eller något annat organ
- om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om du har cancer.

För tecken på blodproppar, se 'Du måste omedelbart avbryta behandlingen och kontakta en läkare'.

För jämförelse

Betraktar man kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonbehandling, förväntas i genomsnitt 4 till 7 av 1 000 kvinnor få en venös blodpropp över en 5-årsperiod.

Bland kvinnor i 50-årsåldern som har använt hormonbehandling med östrogen och gestagen i 5 år, inträffar 9 till 12 fall av trombos per 1 000 användare (dvs. 5 extra fall).

Bland kvinnor i 50-årsåldern vars livmoder har tagits bort och som har använt hormonbehandling endast med östrogen i 5 år, inträffar 5 till 8 fall av trombos per 1 000 användare (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att hormonbehandling förebygger hjärtinfarkt.

Bland kvinnor över 60 år som använder kombinerad hormonbehandling med östrogen och gestagen finns en något ökad sannolikhet att utveckla hjärtsjukdom jämfört med kvinnor som inte använder hormonbehandling.

Risken att utveckla hjärtsjukdom är inte ökad hos kvinnor vars livmoder har tagits bort och som endast använder östrogener.

Stroke

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre hos användare av hormonbehandling än hos icke-användare. Antalet ytterligare stroke som uppstår på grund av användning av hormonbehandling ökar med stigande ålder.

För jämförelse

Betraktar man kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonbehandling, förväntas 8 stroke per 1 000 kvinnor över en 5-årsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som använder hormonbehandling är det 11 fall per 1 000 användare (dvs. 3 extra fall).

Andra sjukdomar

- Hormonbehandling förebygger inte minnesstörningar. Det finns vissa bevis för en ökad risk för minnesstörningar hos kvinnor som var äldre än 65 år vid början av hormonbehandlingen. Rådfråga din läkare om detta.
- Patienter med nedsatt njur- eller hjärtfunktion:
- Östrogener kan orsaka vätskeansamling i kroppen; därför bör du, om du har hjärt- eller njurfunktionsstörningar, övervakas noggrant. Om du lider av en allvarlig

njurfunktionsstörning bör du övervakas noggrant eftersom en ökning av cirkulerande östrogener i blodet kan förväntas.

- Patienter med en viss fettmetabolismstörning (hypertriglyceridemi):
- Om du har förhöjda blodfettvärden (triglycerider) bör dina blodfettvärden övervakas noggrant under behandlingen med ESTRAMON 25, eftersom det i sällsynta fall har rapporterats om en kraftig ökning av triglycerider i blodet i samband med östrogenbehandling, vilket kan leda till inflammation i bukspottkörteln.
- Det är känt att kontaktsensibilisering kan förekomma vid alla applikationer på huden. Även om det är mycket sällsynt kan detta, om du fortsätter att använda läkemedlet, leda till allvarliga allergiska reaktioner.

Användning hos barn

ESTRAMON 25 får inte användas hos barn.

Användning av ESTRAMON 25 tillsammans med andra läkemedel

Vissa läkemedel kan påverka effekten av ESTRAMON 25. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Dessa läkemedel inkluderar:

- Läkemedel mot epilepsi som innehåller t.ex. fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin
- Läkemedel mot tuberkulos som innehåller t.ex. rifampicin eller rifabutin
- Vissa läkemedel för behandling av HIV-infektioner som innehåller t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir eller nelfinavir
- Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- Andra läkemedel för behandling av infektioner som innehåller t.ex. ketokonazol eller erytromycin.

En hormonbehandling kan påverka effekten av andra läkemedel:

- Läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan leda till en ökning av frekvensen av anfall.
- Kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir och även behandlingen glecaprevir/pibrentasvir mot hepatit C-virus (HCV) kan hos kvinnor som använder KHK som innehåller etinylestradiol orsaka förhöjda levervärden i blodtester (ökning av leverenzymet ALT). ESTRAMON 25 innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om användning av ESTRAMON 25 tillsammans med denna kombinationsbehandling mot HCV kan orsaka en ökning av leverenzymet ALT.

Informera din läkare eller apotekare om du tar/använder andra läkemedel, nyligen har tagit/använder avser att ta/använda andra läkemedel, även om det är receptfria läkemedel, växtbaserade preparat eller naturmedel. Din läkare kommer gärna att ge dig råd, även om det handlar om receptfria läkemedel, växtbaserade preparat eller naturläkemedel. Din läkare kommer gärna att ge dig råd.

Laboratorietester

Om du behöver ett blodprov, informera din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder ESTRAMON 25, eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa laborietester.

Graviditet och amning

Graviditet

Användningen av ESTRAMON 25 är endast avsedd för kvinnor efter klimakteriet. Om du blir gravid, avbryt användningen av ESTRAMON 25 och kontakta din läkare.

Amning

Du får inte använda ESTRAMON 25 under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

ESTRAMON 25 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3 Hur ska ESTRAMON 25 användas?

Använd detta läkemedel alltid exakt enligt läkarens anvisningar. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att försöka ordinera den lägsta dosen som krävs för att behandla dina symtom under så kort tid som möjligt. Tala med din läkare om du tycker att effekten av ESTRAMON 25 är för stark eller för svag.

Hur ska du använda ESTRAMON 25?

ESTRAMON 25 kan användas kontinuerligt (utan paus) eller cykliskt (21 dagars användning följt av 7 dagars paus). Hos kvinnor med livmoder måste behandlingen med ESTRAMON 25 kombineras med en motsvarande (av läkare ordinerad) dos av ett gestagen i minst 12–14 dagar av en 28-dagars cykel (se även avsnitt 2).

Hos kvinnor vars livmoder har avlägsnats rekommenderas inte tillägg av gestagen, utom i fall där tecken på livmoderslemhinna utanför livmodern (endometrios) har diagnostiserats (se även avsnitt 2).

En oavbruten användning av ESTRAMON 25 kan utföras hos kvinnor efter borttagning av livmodern eller om östrogenbristsymtom eller småblödningar uppträder under den behandlingsfria perioden.

Under de första behandlingsmånaderna kan oregelbundna blödningar eller småblödningar uppstå. Om dessa blödningar kvarstår efter de första behandlingsmånaderna, avbryt användningen av ESTRAMON 25 och kontakta din läkare (se avsnitt 2 "Oväntade blödningar").

Administreringsätt

För transdermal användning (för applicering på huden)

Ett ESTRAMON 25-plåster appliceras två gånger i veckan, dvs. med 3 eller 4 dagars mellanrum ersätts det använda plåstret med ett nytt.

Platsen där det transdermala plåstret appliceras bör bytas vid varje nytt transdermalt plåster. De lämpligaste platserna för att applicera plåstret är hudområden under midjan där huden inte veckar sig mycket. ESTRAMON 25 får inte appliceras på eller nära bröstet! Den valda hudplatsen måste vara ren, fettfri, torr och oskadad. Det transdermala plåstret bör appliceras så snart det tas ut ur påsen. Försök att inte röra vid klisterytan.

1. De transdermala plåstren är individuellt förpackade. Riv upp förpackningen vid skåran bredvid ett hörn av påsen precis före användning och ta ut det transdermala plåstret utan att skada det.
2. Det transdermala plåstret böjs försiktigt uppåt och nedåt vid den skårade linjen tills skyddsfilmerna lossnar från klisterytan längs den stansade linjen. Dra nu av en del av den skårade skyddsfilmerna från plåstrets baksida.
3. Applicera den fria klisterytan på en frisk, rengjord hudplats på nedre delen av buken eller bakre höftområdet.
4. Lyft sedan försiktigt den andra delen av det transdermala plåstret, ta bort den återstående skyddsfilmerna och applicera det transdermala plåstret helt.
5. Efter applicering trycker du fast det transdermala plåstret i cirka 10 sekunder med handflatan.

Du bör inte utsätta det transdermala plåstret direkt för solen. ESTRAMON 25 fäster bra på huden även vid bad, dusch eller fysisk aktivitet.

Om ett plåster ändå lossnar delvis eller helt från huden i förtid (före 3 respektive 4 dagar), bör du ersätta det med ett nytt transdermalt plåster.

Kontrollera om den otillfredsställande vidhäftningen av plåstret beror på användningsfel. I sällsynta fall kan dock vidhäftningen påverkas av individuella hudförhållanden.

Behandlingsstart

Om du

- för närvarande inte använder någon hormonbehandling eller tidigare har använt östrogen - eventuellt tillsammans med ett gestagen - utan avbrott, kan du börja behandlingen med ESTRAMON 25 vilken dag som helst.

Om du

- tidigare har använt östrogen regelbundet i 21 dagar – under de sista 12-14 dagarna tillsammans med ett gestagen – och sedan avbrutit behandlingen i 7 dagar, eller
- tidigare har använt östrogen utan avbrott, men ett gestagen dessutom under de sista 12-14 dagarna av varje 28-dagarscykel,

bör du avsluta den aktuella behandlingscykeln innan du börjar med ESTRAMON 25-behandlingen.

Den första dagen efter avslutad tidigare behandling (vid oavbruten användning) eller den första dagen efter behandlingsuppehållet (vid cyklisk användning) är en lämplig tidpunkt för att börja behandlingen med ESTRAMON 25.

Om du har använt en större mängd av ESTRAMON 25 än du borde

Vid användning av större mängder måste du kontakta en läkare.

Möjliga tecken på överdosering är illamående, kräkningar, spänningar i bröstet samt blödningar från slidan.

Vid tecken på överdosering bör ESTRAMON 25 avlägsnas. En eventuell nödvändig behandling bör baseras på symtomen.

Om du har glömt att använda ESTRAMON 25

Använd inte dubbel dos om du har glömt den föregående appliceringen.

Om du – av misstag – har glömt, att byta det transdermala plåstret efter den 3:e eller 4:e dagen, gör bytet omedelbart. Nästa plåsterbyte görs sedan på den vanliga dagen. Missade doser ökar sannolikheten för genombrotts- eller småblödningar. Vid längre avbrott i behandlingen, kontakta din läkare.

Om du avbryter användningen av ESTRAMON 25

Du bör inte avbryta eller avsluta behandlingen med ESTRAMON 25 utan att rådfråga din läkare. Vid avslutning kan du förvänta dig en bortfallsblödning.

Om du har en operation planerad

Om du har en operation planerad, informera den opererande läkaren att du använder ESTRAMON 25. Det kan vara nödvändigt att avbryta ESTRAMON 25 4 till 6 veckor före den planerade operationen för att minska risken för trombos (se avsnitt 2 under 'Venösa blodproppar [tromboser]'). Fråga din läkare när du kan återuppta användningen av ESTRAMON 25.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

4 Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Följande sjukdomar har rapporterats oftare hos kvinnor som använder hormonbehandling jämfört med icke-användare:

- Bröstcancer
- överdriven tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller -cancer)
- Äggstockscancer
- Blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke
- Minnesstörningar (sannolik demens), om hormonbehandlingen påbörjades vid en ålder över 65 år

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Om ett eller flera av följande symtom uppträder, behöver du omedelbart medicinsk vård:

- plötsligt uppkomna bröstsmärtor
- bröstsmärtor som strålar ut i en arm eller halsen
- andnöd
- smärtsamma svullnader och rodnad i benen
- gulaktig missfärgning av ögon och ansiktshud, mörkfärgning av urinen, hudklåda (gulsot)
- ovanliga vaginala blödningar eller stänklödningar (genombrottsblödningar) efter långvarig användning av ESTRAMON 25-plåster eller efter avslutad ESTRAMON 25-behandling
- förändringar i bröstet, särskilt indragningar (gropbildning) i huden, förändringar av bröstvårtorna och knölar som du kan se eller känna (bröstcancer)
- smärtsamma menstruationer
- oklara migränliknande huvudvärk

Använd inte ESTRAMON 25 vidare och kontakta omedelbart din läkare om ett eller flera av ovanstående symtom uppträder. Observera de risker som generellt är förknippade med hormonbehandling (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighetsåtgärder").

Ytterligare biverkningar

Dessutom har följande biverkningar rapporterats vid användning av ESTRAMON 25:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 behandlade)

- Huvudvärk
- Hudreaktioner på applikationsstället (inklusive hudirritation, brännande känsla, utslag, torr hud, blödning, blåmärke, inflammation, svullnad, hudpigmentering, nässelfeber och blåsbildning)
- Spänningskänsla och smärta i bröstet
- Mensvärk, menstruationsstörningar

Vanligt (kan påverka upp till 1 av 10 behandlade)

- Depression

- Nervositet
- Humörsvängningar
- Sömlöshet
- Yrsel
- Illamående
- Matsmältningsbesvär
- Diarré
- Buksmärtor
- Känsla av uppblåsthet
- Känsla av mättnad
- Ökad aptit
- Akne
- Utslag
- Torr hud
- Klåda
- Ryggsmärtor
- Brösthörning
- kraftiga menstruationsblödningar
- seg, vit till gulaktig flytning från slidan
- oregelbundna blödningar från slidan
- kraftiga sammandragningar av livmodern
- vaginit
- överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- smärta
- svaghet
- vätskeansamling (ödem) i extremiteterna (händer och fötter)
- viktförändringar

Ibland (kan påverka upp till 1 av 100 behandlade)

- ångesttillstånd
- migrän
- yrsel
- synstörningar
- torra ögon
- förhöjt blodtryck
- hjärklappning (palpitation)
- kräkningar
- hudmissfärgning
- ledvärk
- Muskelkramper
- Ökning av specifika leverenzymmer

Sällsynt (kan påverka upp till 1 av 1 000 behandlade)

- Överkänslighet
- Förändring av sexuellt begär

- Stickningar eller domningar i händer och fötter
- Venösa blodproppar
- Gallstenar
- Förändring av leverfunktion och gallflöde
- Håravfall
- Muskelsvaghet
- Uterusleiomyom
- Äggledarcystor
- Cervixpolyper
- Sekretion från bröstkörteln
- Allergiska reaktioner såsom utslag
- Aptitlöshet

Mycket sällsynt (kan påverka upp till 1 av 10 000 behandlade)

- Nässelutslag
- Tecken på en allvarlig allergisk reaktion (inklusive andningssvårigheter, svullnad i ansikte, tunga, hals eller hud, yrsel och nässelutslag)
- minskad tolerans för kolhydrater
- ofrivilliga rörelser av ögon, huvud och hals
- svårigheter att bära kontaktlinser
- allvarliga hudförändringar
- överdriven hårväxt
- försämring av porfyri
- näsblod

Okänd (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)

- bröstcancer
- blodproppar
- smärta i extremiteterna
- onormala leverfunktionsvärden
- allergisk hudinflammation
- knutor i bröstet (ej cancerogena)

Sojaolja (Ph. Eur.) kan orsaka allergiska reaktioner.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av andra preparat för hormonbehandling:

- gallblåsesjukdomar
- olika hudsjukdomar
 - Hudmissfärgningar, särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade graviditetsfläckar (kloasma)
 - smärtsamma, rödaktiga hudknutor (erythema nodosum)
 - Utslag med skivformade rodnader eller inflammationer (Erythema multiforme)

Rapportering av biverkningar

Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Federal Institute for Drugs and Medical Devices
Avd. Läkemedelssäkerhet
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webbplats: <https://www.bfarm.de>

genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5 Hur ESTRAMON 25 ska förvaras

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och påsen efter 'används före' eller 'anv. före'. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsanvisningar

Förvara inte över 30 °C.

Anvisning för avfallshantering

Efter användning ska ESTRAMON 25-plåstret vikas ihop (klibbiga sidan inåt!).

Kassera aldrig läkemedel via avloppet (t.ex. inte via toaletten eller handfatet). Fråga på ditt apotek hur läkemedlet ska kasseras om du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön. Mer information finns på <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Förpackningens innehåll och övrig information

Vad ESTRAMON 25 innehåller

Den aktiva substansen är: Estradiol

1 transdermalt plåster med 10 cm² innehåller:
2,07 mg estradiolhemihydrat, motsvarande 2 mg estradiol

Genomsnittlig frisättning av estradiol per dag:
25 mikrogram

Övriga beståndsdelar är:

Matrix: Poly[(2-etylhexyl)akrylat-co-metylakrylat-co-akrylsyra-co-(2,3-epoxipropyl)metakrylat]
(62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alfa-tokoferolberedning (USP) (innehåller sojabönlja [Ph.Eur.])

Bärfilm: Polyetylentereftalat
Skyddsfilm: Polyetylentereftalat, silikoniserad

Hur ESTRAMON 25 ser ut och förpackningens innehåll

ESTRAMON 25 är ett transparent ovalt transdermalt plåster, bestående av en skyddsfilm (avlägsnas före användning) och två funktionella lager: ett estradiolinhållande självhäftande matrixlager och en bärfilm.

ESTRAMON 25 finns i förpackningar med 6, 18 och 24 transdermala plåster.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Farmaceutisk företag och tillverkare

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

Denna bipacksedel granskades senast i september 2023.