

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren ESTRAMON® 37,5 µg/24 t, depotplaster

estradiol

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

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er kun forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva ESTRAMON 37,5 er og hva det brukes til.
2. Hva du må vite før du bruker ESTRAMON 37,5.
3. Hvordan du bruker ESTRAMON 37,5.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer ESTRAMON 37,5.
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.

1. Hva ESTRAMON 37,5 er og hva det brukes til.

ESTRAMON 37,5 er en behandling for Hormonsubstitusjonsterapi (HRT). Det inneholder det kvinnelige kjønnshormonet østrogen.

ESTRAMON 37,5 brukes til kvinner etter overgangsalderen hvis siste menstruasjon (overgangsalder) var for minst 12 måneder siden.

ESTRAMON 37,5 brukes til å:

Lindre symptomer etter overgangsalderen

Under overgangsalderen reduseres kroppens egen produksjon av østrogen. Dette kan forårsake symptomer som hetetokter i ansikt, nakke og bryst. ESTRAMON 37,5 lindrer slike symptomer som oppstår etter overgangsalderen. ESTRAMON 37,5 vil kun bli forskrevet til deg hvis symptomene dine påvirker din daglige livskvalitet betydelig.

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

2. Hva du trenger å vite før du bruker ESTRAMON 37,5.

Medisinsk historie og regelmessige kontroller

Hormonbehandling er forbundet med visse risikoer som bør vurderes før man bestemmer seg for å starte eller fortsette behandlingen.

Erfaring med behandling av kvinner med prematur menopause (på grunn av ovariedysfunksjon eller kirurgisk fjerning) er begrenset. Hvis du har prematur menopause, kan risikoene ved hormonbehandling avvike fra de hos andre kvinner. Vennligst konsulter legen din om dette. Før du starter (eller gjenopptar) hormonbehandling, vil legen din innhente din egen medisinske historie og din families. Legen din vil avgjøre om en fysisk undersøkelse er nødvendig. Hvis nødvendig, kan dette inkludere en undersøkelse av brystene og/eller en abdominal undersøkelse.

Når du har startet hormonbehandling, bør du gå til legen din regelmessig (minst en gang i året) for kontroller. Under disse undersøkelsene, vennligst diskuter fordelene og risikoene ved å fortsette ESTRAMON 37,5-behandlingen med legen din.

Vennligst ha regelmessige screeningundersøkelser av brystene som anbefalt av legen din.

Ikke bruk ESTRAMON 37,5

hvis noen av følgende tilstander gjelder for deg. Hvis du er usikker på om dette er tilfelle, vennligst snakk med legen din før du bruker ESTRAMON 37,5.

Ikke bruk ESTRAMON 37,5 hvis

- du har eller tidligere har hatt brystkreft eller hvis du mistenkes for å ha brystkreft
- du lider av en type kreft hvis vekst er avhengig av østrogener, som kreft i livmorslimhinnen (endometrium) eller en tilsvarende mistanke
- vaginal blødning av ukjent årsak oppstår
- det er ubehandlet overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- du har eller tidligere har hatt en blodpropp i en vene (trombose), for eksempel i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli).
- Du lider av en blodkoagulasjonsforstyrrelse (for eksempel protein C, protein S eller antitrombinmangel)
- du har eller tidligere har hatt en lidelse forårsaket av blodpropper i arteriene, som f.eks. hjerteinfarkt, slag, eller plutselig tranghet og smerte i brystet (angina pectoris)
- du lider av eller tidligere har lidd av en leverlidelse og dine leverfunksjonsverdier ennå ikke har normalisert seg
- du lider av en sjelden, arvelig blodsykdom kjent som porfyri
- du har en allergi (intoleranse) mot estradiol, soya, peanøtter, eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen som er oppført i avsnitt 6.

Hvis noen av de ovennevnte tilstandene oppstår for første gang mens du bruker ESTRAMON 37,5, stopp behandlingen umiddelbart og kontakt legen din uten forsinkelse.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din før hvis du noen gang har blitt påvirket av noen av helseproblemene som er oppført nedenfor, da disse kan komme tilbake eller forverres under behandling med ESTRAMON 37,5. I følgende tilfeller bør du besøke legen din oftere for kontroller:

- godartede svulster i livmoren (fibroider)
- vekst av livmorslimhinnen utenfor livmoren (endometriose) eller tidligere overdreven vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- økt risiko for blodpropp (se 'venøse blodpropper [tromboser]')
- økt risiko for østrogenavhengig kreft (hvis for eksempel din mor, søster eller bestemor hadde brystkreft)
- høyt blodtrykk
- leversykdommer, for eksempel en godartet levertumor
- diabetes
- gallestein
- migrene eller alvorlige hodepiner

- immunforsvarssykdom som påvirker mange organfunksjoner i kroppen (systemisk lupus erythematosus [SLE])
- epilepsi
- astma
- lidelse som påvirker trommehinnen og hørselen (otosklerose)
- svært høye blodlipidnivåer (triglyserider)
- væskeansamling som følge av hjerte- eller nyresykdom
- medfødt (arvelig) eller ervervet angioødem

Du må avslutte behandlingen umiddelbart og snakke med en lege

hvis noen av de følgende lidelsene eller situasjonene oppstår under hormonbehandling:

- lidelser nevnt i avsnittet 'Ikke bruk ESTRAMON 37,5'
- gulfarging av huden din eller det hvite i øynene dine (gulsott). Dette kan indikere en leverlidelse.
- hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen, henholdsvis vanskeligheter med å svelge, eller elveblest assosiert med pusteproblemer som indikerer angioødem.
- betydelig økning i blodtrykket (symptomer kan inkludere hodepine, tretthet og svimmelhet)
- migrenelignende hodepine som oppstår for første gang
- hvis du blir gravid
- hvis du merker noen tegn på blodpropp, som
 - smertefull hevelse og rødhet i bena
 - plutselig brystsmerte
 - kortpustethet

Ytterligere informasjon finnes under 'venøse blodpropper (tromboser)'.

Vennligst merk: ESTRAMON 37,5 er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det har gått mindre enn 12 måneder siden din siste menstruasjonssyklus eller hvis du er under 50 år, kan det være nødvendig å bruke tilleggsprevensjon. Spør legen din om råd.

Hormonbehandling og kreft

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

Risikoen for overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft) øker under østrogenmonoterapi.

Å bruke/ta et gestagen i tillegg til østrogenbehandlingen i minst 12 dager i hver 28-dagers syklus beskytter deg mot denne ekstra risikoen. Derfor, hvis livmoren din fortsatt er intakt, vil legen din også foreskrive et gestagen. Hvis livmoren din er fjernet (hysterektomi), snakk med legen din om hvorvidt du trygt kan bruke ESTRAMON 37,5 uten å ta/bruk et gestagen i tillegg.

I gjennomsnitt vil 5 av 1 000 kvinner som fortsatt har en livmor og som ikke bruker noen hormonbehandling bli diagnostisert med kreft i livmorslimhinnen mellom 50 og 65 år. Derimot, blant kvinner med intakt livmor som gjennomgår hormonbehandling med en østrogenmonopreparasjon, blir 10 til 60 tilfeller av kreft i livmorslimhinnen diagnostisert blant 1 000 kvinner mellom 50 og 65 år, avhengig av dosen og varigheten av behandlingen (dvs. mellom 5 og 55 ekstra tilfeller).

Uventet blødning

Mens du bruker ESTRAMON 37,5, vil blødning oppstå en gang i måneden (såkalt bortfallsblødning). Men hvis du opplever uventet blødning eller spotting utenom menstruasjonsperioden som fortsetter

- utover de første 6 månedene av behandlingen
- og starter etter at du har brukt ESTRAMON 37,5 i mer enn 6 måneder
- etter avslutning av behandlingen,

vennligst kontakt legen din så snart som mulig.

Brystkreft

De tilgjengelige dataene viser at hormonbehandling (HRT) med en kombinasjon av østrogen og gestagen eller østrogenmonoterapi for HRT øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av varigheten av HRT og er tydelig innen 3 års bruk. Etter avslutning av HRT, reduseres den ekstra risikoen over tid; denne risikoen kan imidlertid vedvare i 10 år eller mer hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.

Til sammenligning

Kvinner mellom 50 og 54 år som ikke bruker HRT diagnostiseres med i gjennomsnitt 13 til 17 tilfeller av brystkreft per 1 000 kvinner over en 5-års periode.

Blant kvinner i alderen 50 som starter HRT med en østrogenmonopreparat for en 5-års periode, er det 16 til 17 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 0 til 3 ekstra tilfeller).

Blant kvinner i alderen 50 som starter HRT med østrogen og gestagen for en 5-års periode, er det 21 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Kvinner i alderen 50 til 59 som ikke bruker noen HRT diagnostiseres med i gjennomsnitt 27 tilfeller av brystkreft per 1 000 kvinner over en 10-års periode.

Blant kvinner i alderen 50 som starter HRT med en østrogenmonopreparat for en 10-års periode, er det 34 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

Blant kvinner i alderen 50 som starter HRT med østrogen og gestagen for en 10-års periode, er det 48 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Undersøk brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker noen endringer i brystene dine, som

- fordypninger (bulker) i huden
- endringer i brystvortene
- klumper som du kan se eller føle

Hvis du har mulighet til å delta i tidlig oppdagelsesprogrammet for brystkreft (mammografiscreeningprogram), bør du benytte deg av dette tilbudet. Vennligst informer spesialisten som utfører mammografien om at du tar hormonbehandling. Legemidler tatt i forbindelse med hormonbehandling kan øke tettheten av brystvevet og dermed påvirke resultatet av mammografien. Hvis tettheten av brystvevet er økt, kan det hende at ikke alle endringer kan oppdages.

Eggstokkreft

Eggstokkreft er sjelden - mye sjeldnere enn brystkreft. Bruk av østrogenmonopreparater eller kombinerte østrogen-gestagenpreparater for hormonbehandling er forbundet med en litt økt risiko for å utvikle eggstokkreft. Risikoen for å utvikle eggstokkreft endres med alderen.

Blant kvinner i alderen 50 til 54 som ikke bruker noen HRT, blir i gjennomsnitt omtrent 2 tilfeller av 2 000 kvinner diagnostisert med brystkreft over en 5-års periode. Blant kvinner som bruker hormonbehandling i mer enn 5 år, er det omtrent 3 tilfeller i 2 000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

Kardiovaskulære effekter av hormonbehandling

Venøse blodpropper (tromboser)

Risikoen for at blodpropper dannes i venene (tromboser) er omtrent 1,3 til 3 ganger høyere blant kvinner som bruker hormonbehandling enn blant ikke-brukere. Risikoen er spesielt høy det første året av bruk.

Blodpropper kan ha alvorlige konsekvenser. Hvis en blodpropp reiser til lungene, kan det forårsake brystmerter, kortpustethet, besvimelsesanfall eller til og med død.

Du har større sannsynlighet for å utvikle en blodpropp når du blir eldre og hvis noen av følgende forhold gjelder for deg. Vennligst snakk med legen din hvis noen av følgende situasjoner gjelder for deg:

- hvis du ikke kan gå i en lengre periode på grunn av større kirurgi, skade eller sykdom (se også avsnitt 3 under overskriften 'hvis du er planlagt for kirurgi')
- hvis du er betydelig overvektig (BMI > 30 kg/m²)
- hvis du lider av en koagulasjonsforstyrrelse som krever langtidsmedisinering for å forhindre blodpropper
- hvis en nær slektning av deg noen gang har hatt en blodpropp i et ben, lungen eller et annet organ
- hvis du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har kreft.

Når det gjelder tegn på blodpropper, se 'du må avbryte behandlingen umiddelbart og snakke med en lege'.

Til sammenligning

Ser man på kvinner i 50-årene som bruker hormonbehandling, kan man forvente at i gjennomsnitt 4 til 7 av 1 000 kvinner utvikler en venøs blodpropp i løpet av de neste 5 årene.

Blant kvinner i 50-årene som har brukt hormonbehandling med et østrogenmonopreparat i 5 år, er det 9 til 12 tilfeller av trombose i 1 000 brukere (dvs. 5 ekstra tilfeller).

Blant kvinner i 50-årene som har fått fjernet livmoren og som har brukt hormonbehandling med et østrogenmonopreparat i 5 år, er det 5 til 8 tilfeller av trombose i 1 000 brukere (dvs. 1 ekstra tilfelle).

Hjertelidelse (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at hormonbehandling forhindrer et hjerteinfarkt.

Kvinner over 60 år som bruker kombinert hormonbehandling med østrogen og gestagen har en litt høyere sannsynlighet for å utvikle en hjertelidelse enn de som ikke bruker hormonbehandling.

Risikoen for å utvikle hjertesykdom er ikke økt blant kvinner som har fått fjernet livmoren og som kun bruker østrogener.

Slag

Risikoen for slag er omtrent 1,5 ganger høyere blant kvinner som bruker hormonbehandling enn blant ikke-brukere. Antallet ekstra slag som følge av hormonbehandling øker med alderen.

Til sammenligning

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke bruker hormonbehandling, kan man forvente 8 slag per 1 000 kvinner over en 5-års periode. Blant kvinner i 50-årene som bruker hormonbehandling, er det 11 tilfeller per 1 000 brukere (dvs. 3 ekstra tilfeller).

Andre lidelser

- Hormonbehandling forhindrer ikke hukommelsesforstyrrelser. Det er noe bevis for en økt risiko for hukommelsesforstyrrelser blant kvinner som er over 65 år ved oppstart av hormonbehandling. Spør legen din om råd.
- Pasienter med nedsatt nyre- eller hjertefunksjon:
Østrogener kan forårsake væskeretensjon i kroppen; derfor, hvis du lider av hjerte- eller nyredysfunksjon, bør du overvåkes nøye. Hvis du lider av alvorlig nyredysfunksjon, bør du overvåkes nøye fordi de sirkulerende østrogennivåene i blodet forventes å øke.
- Pasienter med en viss lipidmetabolismeforstyrrelse (hypertriglyseridemi):
Hvis du har forhøyede blodlipidnivåer (triglyserider), bør blodlipidnivåene dine overvåkes nøye under ESTRAMON 37,5-behandling, fordi det i sjeldne tilfeller er rapportert om en kraftig økning i blodtriglyserider med påfølgende betennelse i bukspyttkjertelen i forbindelse med østrogenbehandling.
- Det er kjent at kontaktsensibilisering kan oppstå med alle hudapplikasjoner. Selv om dette er ekstremt sjeldent, kan det føre til alvorlige allergiske reaksjoner hvis du fortsetter å bruke medisinen.

Pediatrik populasjon

ESTRAMON 37,5 skal ikke brukes hos barn.

Bruk av ESTRAMON 37,5 i kombinasjon med andre medisiner

Visse medisiner kan svekke effekten av ESTRAMON 37,5. Dette kan forårsake uregelmessige blødninger. Disse inkluderer følgende medisiner:

- Medisiner mot epilepsi som inneholder for eksempel fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin
- Medisiner mot tuberkulose som inneholder for eksempel rifampicin eller rifabutin
- visse medisiner for behandling av HIV-infeksjoner som inneholder for eksempel nevirapin, efavirenz, ritonavir eller nelfinavir
- urtepreparater som inneholder johannesurt (*hypericum perforatum*)
- andre medisiner for behandling av infeksjoner som inneholder for eksempel ketokonazol eller erytromycin.

Hormonbehandling kan påvirke virkningen av andre medisiner:

- Medisiner mot epilepsi (lamotrigin), da dette kan føre til en økning i anfallshyppigheten.

- Kombinasjonsterapi med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uten dasabuvir, samt glecaprevir/pibrentasvir-terapi mot hepatitt C-viruset (HCV) kan føre til økte leververdier i blodprøver (økning i leverenzymen ALT) hos kvinner som bruker CHD-terapi med etinyløstradiol. ESTRAMON 37,5 inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning i leverenzymen ALT kan oppstå ved bruk av ESTRAMON 37,5 sammen med denne kombinasjonsterapien mot HCV.

Informér legen din eller apoteket hvis du tar/bruker andre medisiner, hvis du nylig har tatt/brukt andre medisiner, eller hvis du har tenkt å ta/bruker andre medisiner; selv om de er reseptfrie medisiner, urtepreparater eller naturmidler. Legen din vil gjerne gi deg råd.

Laborrietester

Hvis du trenger å ta en blodprøve, informér legen din eller laborietepersonalet om at du bruker ESTRAMON 37,5, da dette legemidlet kan påvirke resultatene av visse laborietester.

Graviditet og amming

Graviditet

ESTRAMON 37,5 er kun ment for bruk av postmenopausale kvinner. Hvis du blir gravid, avbryt bruken av ESTRAMON 37,5 og kontakt legen din.

Amming

Ikke bruk ESTRAMON 37,5 mens du ammer.

Virkinger på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke kjent at ESTRAMON 37,5 påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan bruke ESTRAMON 37,5.

Sørg alltid for å bruke dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Legen din vil forsøke å foreskrive den laveste dosen som kreves for å behandle symptomene dine så kort som mulig. Vennligst snakk med legen din hvis du har inntrykk av at effekten av ESTRAMON 37,5 er for sterk eller for svak.

Hvordan bruke ESTRAMON 37,5.

ESTRAMON 37,5 kan brukes kontinuerlig (uten pause). Hos kvinner med intakt livmor må behandling med ESTRAMON 37,5 kombineres med en passende dose av et gestagen (foreskrevet av legen) i minst 12-14 dager i hver 28-dagers syklus (se også avsnitt 2).

Tillegg av et gestagen anbefales ikke for kvinner som har fått fjernet livmoren, unntatt i tilfeller der vekst av livmorslimhinnen utenfor (endometriose) er diagnostisert (se også avsnitt 2).

Uavbrutt bruk av ESTRAMON 37,5 er mulig hos kvinner etter fjerning av livmoren eller hvis østrogenmangelsymptomene kommer sterkt tilbake i den behandlingsfrie perioden. Uregelmessige blødninger eller spotting kan forekomme i løpet av de første månedene av behandlingen. Hvis du har kraftige blødninger eller hvis blødningene eller spotting fortsetter

utover de første månedene av behandlingen, vennligst informer legen din slik at behandlingen kan justeres om nødvendig (se avsnitt 2, 'uventet blødning').

Administrasjonsmåte

For transdermal applikasjon (festes til huden)

Et ESTRAMON 37,5 plaster påføres to ganger i uken, dvs. det brukte plasteret erstattes med et nytt hver 3. eller 4. dag.

Stedet hvor det transdermale plasteret påføres bør endres med hvert nytt transdermalt plaster. De mest egnede områdene for plasteret er hudområder under midjen hvor huden ikke rynker mye. ESTRAMON 37,5 må ikke påføres på eller nær brystene! Det valgte hudområdet må være rent, fettfritt, tørt og uskadd. Det transdermale plasteret bør påføres så snart det er fjernet fra posen. Hvis mulig, vennligst ikke berør den klebende overflaten.

1. De transdermale plasterne er individuelt pakket. Rett før bruk, riv opp innpakningen ved innsnittet nær et hjørne av posen og fjern det transdermale plasteret uten å skade det. (Figur 1)
2. Bøy forsiktig det transdermale plasteret opp og ned langs spalte-linjen til avtrekksfilmen løsner fra den klebende overflaten av det transdermale plasteret langs den perforerte linjen. Nå kan du trekke av en del av spalte-avtrekksfolien fra baksiden av plasteret. (Figur 2)
3. Fest den frigjorte klebende overflaten til et sunt, rengjort hudområde på nedre del av magen eller baksiden av hoften. (Figur 3)
4. Løft deretter forsiktig den tilstøtende delen av det transdermale plasteret, fjern den gjenværende avtrekksfilmen og fest det transdermale plasteret helt. (Figur 4)
5. Etter påføring, trykk det transdermale plasteret fast ned med håndflaten og hold det i omtrent 10 sekunder. (Figur 5)

Ikke utsett det transdermale plasteret for direkte sollys. ESTRAMON 37,5 fester også godt til huden ved bading, dusjing eller under fysisk aktivitet.

Men hvis et plaster løsner for tidlig (før slutten av 3 eller 4 dager), enten delvis eller helt, vennligst erstatt det med et nytt transdermalt plaster.

Sjekk om den utilfredsstillende vedheftingen av plasteret skyldes påføringsfeil. I sjeldne tilfeller kan imidlertid vedheftingen bli svekket av individuelle hudforhold.

Start av terapi

Hvis du

- ikke bruker hormonbehandling for øyeblikket eller hvis du har brukt østrogen - muligens sammen med et gestagen - uten avbrudd, kan du starte ESTRAMON 37,5-terapi hvilken som helst dag.

Hvis du

- har brukt østrogen regelmessig i 21 dager - de siste 12-14 dagene sammen med et gestagen - og deretter pauset behandlingen i 7 dager; eller hvis du
- har brukt østrogen uten avbrudd, men også brukt et gestagen de siste 12-14 dagene i hver 28-dagers syklus,

bør du avslutte den nåværende behandlingssyklusen før du starter ESTRAMON 37,5 behandling. Den første dagen etter avslutningen av den forrige terapien (med kontinuerlig bruk) eller den første dagen etter behandlingspausen (med syklisk bruk) er et passende tidspunkt å starte ESTRAMON 37,5 behandling.

Hvis du har brukt en større mengde ESTRAMON 37,5 enn du skal
Hvis du har brukt større mengder, må du kontakte lege.

Mulige tegn på en overdose inkluderer kvalme, oppkast, en stram følelse i brystene og vaginal blødning.

Hvis det er tegn på en overdose, bør ESTRAMON 37,5 fjernes. Enhver nødvendig behandling bør baseres på symptomene.

Hvis du har glemt å bruke ESTRAMON 37,5
Ikke påfør en dobbel dose hvis du har glemt den forrige applikasjonen.

Hvis du - ved et uhell - har glemt å bytte transdermal plaster etter den 3. eller 4. dagen, vennligst bytt det umiddelbart. Den påfølgende plasterbyttet bør da være på den vanlige dagen. Hoppede doser øker sannsynligheten for gjennombruddsblødning eller spotting.

Vennligst informer legen din hvis du ønsker å avbryte behandlingen din i en lengre periode.

Hvis du avslutter ESTRAMON 37,5 behandling
Du bør ikke avbryte eller avslutte ESTRAMON 37,5 terapi uten å konsultere legen din. Hvis du stopper denne behandlingen, kan det oppstå noen abstinensblødninger.

Hvis du er planlagt for kirurgi
Hvis du skal gjennomgå kirurgi, vennligst informer operasjonslegen om at du bruker ESTRAMON 37,5. 4 til 6 uker før den planlagte operasjonen kan det hende du må slutte å bruke ESTRAMON 37,5 for å redusere risikoen for trombose (se avsnitt 2, 'Venøse blodpropper [trombose]'). Vennligst konsulter legen din; han eller hun kan fortelle deg når du kan fortsette å bruke ESTRAMON 37,5.

Hvis du har flere spørsmål om bruk av denne medisinen, spør legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger.

Denne medisinen - som alle medisiner - kan ha visse bivirkninger, men disse trenger ikke nødvendigvis å oppstå i ditt tilfelle.

Følgende lidelser har blitt rapportert oftere av kvinner som bruker hormonbehandling enn av ikke-brukere:

- brystkreft
- overdreven vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller kreft)

- eggstokkreft
- blodpropp i venene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme)
- hjertesykdom
- hjerneslag
- hukommelsessvikt (sannsynlig demens) hvis hormonbehandling startet over 65 år

For ytterligere informasjon om disse bivirkningene, se avsnitt 2.

Noen bivirkninger kan være alvorlige

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

- plutselig brystsmerte
- brystsmerte som stråler ut til en arm eller halsen
- kortpustethet
- smertefull hevelse og rødhet i bena
- gulaktig misfarging av øynene og ansiktshuden, mørkfarging av urinen, kløe (gulsott)
- uvanlig vaginal blødning eller spotting (gjennombruddsblødning) etter langvarig bruk av ESTRAMON 37,5 plaster eller etter avsluttet ESTRAMON 37,5 behandling
- endringer i brystene, spesielt fordypninger i huden, endringer i brystvortene og klumper som du kan se eller føle (brystkreft)
- smertefulle menstruasjonsperioder
- uklare migrenelignende hodepine

Slutt å bruke ESTRAMON 37,5 og kontakt legen din umiddelbart hvis du oppdager ett eller flere av de ovennevnte symptomene. Vennligst vær oppmerksom på risikoene som generelt er forbundet med hormonbehandling (se avsnitt 2 'Advarsler og forsiktighetsregler').

Andre bivirkninger

I tillegg har følgende bivirkninger blitt rapportert i forbindelse med ESTRAMON 37,5:

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

- hodepine
- hudreaksjoner på applikasjonsstedet (inkludert hudirritasjon, svie, utslett, tørr hud, blødning, blåmerker, betennelse, hevelse, hudpigmentering, elveblest og blemmer)
- brystspenning og brystmerter
- smertefulle menstruasjonsperioder, menstruasjonsforstyrrelser

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 pasienter)

- depresjon
- nervøsitet
- humørsvingninger
- søvnløshet
- døsighet
- kvalme
- fordøyelsesbesvær
- diaré
- magesmerter
- oppblåsthet

- følelse av fylde i magen
- økt appetitt
- akne
- utslett
- tørr hud
- kløe
- rygg smerter
- forstørrede bryster
- kraftige menstruasjonsblødninger
- tyktflytende hvit til gulaktig vaginal utflod
- uregelmessige vaginale blødninger
- sterke livmorkontraksjoner
- vaginit
- overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- smerte
- svakhet
- væskeansamling (ødem) i lemmene (hender og føtter)
- vektendring

Mindre vanlig (kan påvirke opptil 1 av 100 pasienter)

- angst
- migrene
- svimmelhet
- synsproblemer
- tørre øyne
- økning i blodtrykk
- hjertebank
- oppkast
- misfarging av huden
- leddsmerter
- muskelkramper
- økning i spesifikke leverenzzymer

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 pasienter)

- intoleranse
- endring i seksuell lyst
- prikking eller nummenhet i hender og føtter
- venøse blodpropper
- gallestein
- endring i leverfunksjon og galleflyt
- hårtap
- muskelsvakhet
- uterin leiomyom
- cyster i egglederne
- cervikale polypper
- sekresjon fra brystkjertelen
- allergiske reaksjoner som utslett
- tap av appetitt

Svært sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 10 000 pasienter)

- elveblest
- tegn på en alvorlig allergisk reaksjon (inkludert pustevansker, hevelse i ansikt, tunge, hals eller hud, svimmelhet og elveblest)
- redusert toleranse for karbohydrater
- ufrivillige bevegelser av øyne, hode og nakke
- vanskeligheter med å bruke kontaktlinser
- alvorlige hudforandringer
- overdreven hårvekst
- forverring av porfyri
- neseblødning

Ukjent (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)

- brystkreft
- blodpropp
- smerter i ekstremitetene
- unormale leverfunksjonsverdier
- allergisk hudbetennelse
- kuler i brystet (ikke-kreftfremkallende)

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

Følgende bivirkninger ble rapportert i forbindelse med andre preparater brukt til hormonbehandling:

- galleveislidelser
- ulike hudlidelser
 - hudmisfarging, spesielt i ansiktet og på halsen, såkalte graviditetsflekker (kloasma)
 - smertefulle, røde hudknuter (erythema nodosum)
 - utslett med skiveformet rødhet eller betennelse (erythema multiforme)

Rapportering av bivirkninger

Hvis du observerer noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal Institute for Drugs and Medical Devices) Abt. (Avd.) Pharmakovigilanz (Farmakovigilans)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Nettsted: <https://www.bfarm.de>

Ved å rapportere eventuelle bivirkninger som kan oppstå, kan du bidra til å gjøre mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen tilgjengelig.

5. Hvordan oppbevare ESTRAMON 37,5.
Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken og posen under 'utløpsdato' eller 'bruk innen' dato. Utløpsdatoen er den siste dagen i den respektive måneden.

Lagringsforhold

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Spesielle forholdsregler for avhending

Etter bruk må ESTRAMON 37,5-plasteret brettes sammen (klebesiden innover!).

Kast aldri medisiner i avløpsvannet (f.eks. ikke skyll dem ned i toalettet eller vasken). Spør apoteket ditt hvordan du skal kvitte deg med medisinen når du er ferdig med å bruke den. Dette vil bidra til å beskytte miljøet. For mer informasjon, se <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Innholdet i pakken og annen informasjon.

Hva ESTRAMON 37,5 inneholder

Det aktive stoffet er: estradiol

1 transdermalt plaster med en plasterstørrelse på 15 cm² inneholder:
3,099 mg estradiolhemihydrat, tilsvarende 3 mg estradiol

Gjennomsnittlig frigjøring av estradiol per dag:
37,5 mikrogram

De andre ingrediensene er:

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

Bærerfilm: Polyetylentereftalat

Beskyttelsesfilm: Polyetylentereftalat, silikonisert

Utseende av ESTRAMON 37,5 og innholdet i pakken

ESTRAMON 37,5 er et gjennomsiktig ovalt transdermalt plaster med en beskyttelsesfilm (fjern før bruk) og to funksjonelle lag: et estradiolholdig selvklebende matriks-lag og en bærerfilm.

ESTRAMON 37,5 er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 6, 18 og 24 transdermale plaster.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

Legemiddelfirma og produsent

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Faks: (08024) 908-1290

E-post: service@hexal.com

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i september 2023.

Transtoyou