

Bipacksedel: Information till användaren ESTRAMON® 37,5 µg/24 h, depotplåster

estradiol

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.
- Om du märker några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad innehåller denna bipacksedel

1. Vad ESTRAMON 37,5 är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du använder ESTRAMON 37,5.
3. Hur du använder ESTRAMON 37,5.
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur ESTRAMON 37,5 ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

1. Vad ESTRAMON 37,5 är och vad det används för.

ESTRAMON 37,5 är en beredning för Hormonersättningsterapi (HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet östrogen.

ESTRAMON 37,5 används för kvinnor efter klimakteriet vars sista menstruationscykel (menopaus) avslutades för minst 12 månader sedan.

ESTRAMON 37,5 används för att:

Lindra symtom efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar produktionen av kroppens eget östrogen. Detta kan orsaka symtom som värmevallningar i ansikte, hals och bröst. ESTRAMON 37,5 lindrar sådana symtom som uppstår efter klimakteriet. ESTRAMON 37,5 kommer endast att förskrivas till dig om dina symtom påverkar din vardagliga livskvalitet avsevärt.

Det finns endast begränsad erfarenhet av behandling av kvinnor över 65 års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder ESTRAMON 37,5.

Medicinsk historia och regelbundna kontroller

Hormonbehandling är förknippad med vissa risker som bör övervägas innan man beslutar att påbörja eller fortsätta behandlingen.

Erfarenheten av behandling av kvinnor med för tidig menopaus (på grund av ovarial dysfunktion eller kirurgiskt avlägsnande) är begränsad. Om du har för tidig menopaus kan riskerna med hormonbehandling skilja sig från andra kvinnor. Vänligen rådfråga din läkare om detta.

Innan du påbörjar (eller återupptar) hormonbehandling kommer din läkare att ta din egen medicinska historia och din familjs. Din läkare kommer att avgöra om en fysisk undersökning är

nödvändig. Om nödvändigt kan detta inkludera en undersökning av bröstet och/eller en bukundersökning.

När du har påbörjat hormonbehandling bör du regelbundet besöka din läkare (minst en gång om året) för kontroller. Under dessa undersökningar, diskutera fördelarna och riskerna med att fortsätta ESTRAMON 37,5-behandlingen med din läkare.

Vänligen genomgå regelbundna screeningundersökningar av dina bröst enligt din läkares rekommendation.

Använd inte ESTRAMON 37,5

om något av följande tillstånd gäller för dig. Om du är osäker på om detta är fallet, tala med din läkare innan du använder ESTRAMON 37,5.

Använd inte ESTRAMON 37,5 om

- du har eller tidigare har haft bröstcancer eller om du misstänks ha bröstcancer
- du lider av en typ av cancer vars tillväxt är beroende av östrogener, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometrium) eller en motsvarande misstanke
- vaginal blödning av okänd orsak uppstår
- det finns obehandlad överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- du har eller tidigare har haft en blodpropp i en ven (trombos), till exempel i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Du lider av en blodkoagulationsstörning (till exempel protein C, protein S eller antitrombinbrist)
- du har eller tidigare har haft en störning orsakad av blodproppar i artärerna, såsom hjärtinfarkt, stroke eller plötslig åstämning och smärta i bröstet (angina pectoris)
- du lider av eller tidigare har lidit av en leverstörning och dina leverfunktionsvärden har ännu inte normaliserats
- du lider av en sällsynt, ärftlig blodsjukdom känd som porfyri
- du är allergisk (intolerant) mot estradiol, soja, jordnötter eller något av de andra ingredienserna i denna medicin som anges i avsnitt 6.

Om något av ovanstående tillstånd uppstår för första gången under användning av ESTRAMON 37,5, avbryt behandlingen omedelbart och kontakta din läkare utan dröjsmål.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare innan om du någonsin har drabbats av något av de hälsoproblem som anges nedan, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandling med ESTRAMON 37,5. I följande fall bör du besöka din läkare oftare för kontroller:

- godartade tumörer i livmodern (myom)
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare överdriven tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för blodproppar (se 'venösa blodproppar [tromboser]')
- ökad risk för östrogenberoende cancer (om till exempel din mor, syster eller mormor hade bröstcancer)
- högt blodtryck

- leversjukdomar, till exempel en godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller svåra huvudvärk
- immunsystemsjukdom som påverkar många organfunktioner i kroppen (systemisk lupus erythematosus [SLE])
- epilepsi
- astma
- sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- mycket höga blodfettvärden (triglycerider)
- vätskeretention som ett resultat av hjärt- eller njursjukdom
- medfödd (ärfvlig) eller förvärvad angioödem

Du måste omedelbart avbryta behandlingen och tala med en läkare om något av följande tillstånd eller situationer uppstår under hormonbehandling:

- tillstånd som nämns i avsnittet 'Använd inte ESTRAMON 37,5'
- gulning av huden eller ögonvitorna (gulsot). Detta kan indikera en leverstörning.
- svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen, respektive svårigheter att svälja, eller nässelfeber i samband med andningsproblem som indikerar angioödem.
- betydande ökning av blodtrycket (symtom kan inkludera huvudvärk, trötthet och yrsel)
- migränliknande huvudvärk som uppträder för första gången
- om du blir gravid
- om du märker några tecken på blodproppar, såsom
 - smärtsam svullnad och rodnad i benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andnöd

Ytterligare information finns under 'venösa blodproppar (tromboser)'.

Observera: ESTRAMON 37,5 är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruationscykel eller om du är under 50 år kan det vara nödvändigt att använda ytterligare preventivmetoder. Fråga din läkare om råd.

Hormonbehandling och cancer

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

Risken för överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer) ökar under östrogenmonoterapi.

Att använda/ta ett gestagen utöver östrogenbehandlingen i minst 12 dagar under varje 28-dagarscykel skyddar dig från denna ytterligare risk. Om din livmoder fortfarande är intakt kommer din läkare också att förskriva ett gestagen. Om din livmoder har tagits bort (hysterektomi), tala med din läkare om huruvida du säkert kan använda ESTRAMON 37,5 utan att dessutom ta/använda ett gestagen.

I genomsnitt kommer 5 av 1 000 kvinnor som fortfarande har en livmoder och som inte använder någon hormonbehandling att diagnostiseras med cancer i livmoderslemhinnan mellan 50 och 65 års ålder. Däremot, bland kvinnor med intakt livmoder som genomgår hormonbehandling med en

östrogenmonopreparation, diagnostiseras 10 till 60 fall av cancer i livmoderslemhinnan per 1 000 kvinnor mellan 50 och 65 års ålder, beroende på dos och behandlingens varaktighet (dvs. mellan 5 och 55 ytterligare fall).

Oväntad blödning

Vid användning av ESTRAMON 37,5 kommer blödning att inträffa en gång i månaden (så kallad bortfallsblödning). Men om du upplever oväntade blödningar eller stänklödningar utanför din menstruationsperiod som fortsätter

- utöver de första 6 månaderna av behandlingen
- och börjar efter att du har använt ESTRAMON 37,5 i mer än 6 månader
- efter avslutad behandling,

vänligen kontakta din läkare så snart som möjligt.

Bröstcancer

Tillgängliga data visar att hormonbehandling (HRT) med en kombination av östrogen och gestagen eller östrogenmonoterapi för HRT ökar risken för bröstcancer. Den ytterligare risken beror på varaktigheten av HRT och är tydlig inom 3 års användning. Efter avslutad HRT minskar den ytterligare risken över tid; denna risk kan dock kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

För jämförelse

Kvinnor mellan 50 och 54 år som inte använder HRT diagnostiseras med i genomsnitt 13 till 17 fall av bröstcancer per 1 000 kvinnor över en 5-årsperiod.

Bland kvinnor vid 50 års ålder som börjar HRT med en östrogenmonopreparation för en 5-årsperiod finns det 16 till 17 fall per 1 000 användare (dvs. 0 till 3 ytterligare fall).

Bland kvinnor i åldern 50 som börjar HRT med östrogen och gestagen för en 5-årsperiod finns det 21 fall per 1 000 användare (dvs. 4 till 8 ytterligare fall).

Kvinnor i åldern 50 till 59 som inte använder någon HRT diagnostiseras med i genomsnitt 27 fall av bröstcancer per 1 000 kvinnor över en 10-årsperiod.

Bland kvinnor i åldern 50 som börjar HRT med en östrogenmonopreparation för en 10-årsperiod finns det 34 fall per 1 000 användare (dvs. 7 ytterligare fall).

Bland kvinnor i åldern 50 som börjar HRT med östrogen och gestagen för en 10-årsperiod finns det 48 fall per 1 000 användare (dvs. 21 ytterligare fall).

Inspektera dina bröst regelbundet. Kontakta din läkare om du märker några förändringar i dina bröst, såsom

- indragningar (bucklor) i huden
- förändringar av bröstvårtorna
- knölar som du kan se eller känna

Om du har möjlighet att delta i det tidiga upptäcktsprogrammet för bröstcancer (mammografiscreeningprogram), bör du utnyttja detta erbjudande. Vänligen informera specialisten som utför mammografin att du tar hormonbehandling. Läkemedel som tas i samband med hormonbehandling kan öka tätheten av bröstvävnaden och därmed påverka resultatet av mammografin. Om tätheten av bröstvävnaden är ökad kan det vara omöjligt att upptäcka alla förändringar.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användningen av östrogenmonopreparat eller kombinerade östrogen-gestagenpreparat för hormonbehandling är förknippad med en något ökad risk för att utveckla äggstockscancer. Risken för att utveckla äggstockscancer förändras med åldern.

Bland kvinnor i åldern 50 till 54 som inte använder någon HRT, diagnostiseras i genomsnitt cirka 2 fall av bröstcancer per 2 000 kvinnor över en 5-årsperiod. Bland kvinnor som använder hormonbehandling i mer än 5 år finns det cirka 3 fall per 2 000 användare (dvs. cirka 1 ytterligare fall).

Kardiovaskulära effekter av hormonbehandling

Venösa blodproppar (tromboser)

Risken för att blodproppar bildas i venerna (tromboser) är cirka 1,3 till 3 gånger högre bland kvinnor som använder hormonbehandling än bland icke-användare. Risken är särskilt hög under det första användningsåret.

Blodproppar kan ha allvarliga konsekvenser. Om en blodpropp färdas till lungorna kan det orsaka bröstsmärtor, andnöd, svimningsanfall eller till och med dödsfall.

Du löper större risk att utveckla en blodpropp ju äldre du blir och om något av följande tillstånd gäller för dig. Vänligen prata med din läkare om något av följande situationer gäller för dig:

- om du inte kan gå under en längre tid på grund av större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3 under rubriken 'om du är planerad för operation')
- om du är betydligt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- om du lider av en koagulationsstörning som kräver långvarig medicinering för att förhindra blodproppar
- om en nära släkting till dig någonsin har haft en blodpropp i ett ben, lungan eller annat organ
- om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om du har cancer.

Angående tecken på blodproppar, se 'du måste omedelbart avbryta behandlingen och prata med en läkare'.

För jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som använder hormonbehandling kan i genomsnitt 4 till 7 av 1 000 kvinnor förväntas utveckla en venös blodpropp under de kommande 5 åren.

Bland kvinnor i 50-årsåldern som har använt hormonbehandling med ett östrogenmonopreparat i 5 år finns det 9 till 12 fall av trombos per 1 000 användare (dvs. 5 ytterligare fall).

Bland kvinnor i 50-årsåldern vars livmoder har tagits bort och som har använt hormonbehandling med ett östrogenmonopreparat i 5 år finns det 5 till 8 fall av trombos per 1 000 användare (dvs. 1 ytterligare fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att hormonbehandling förhindrar en hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 år som använder kombinerad hormonbehandling med östrogen och gestagen har något större sannolikhet att utveckla en hjärtsjukdom än de som inte använder hormonbehandling.

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

Stroke

Risken för stroke är ungefär 1,5 gånger högre bland kvinnor som använder hormonbehandling än bland icke-användare. Antalet ytterligare stroke som orsakas av hormonbehandling ökar med åldern.

För jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonbehandling kan 8 stroke förväntas per 1 000 kvinnor över en 5-årsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som använder hormonbehandling finns det 11 fall per 1 000 användare (dvs. 3 ytterligare fall).

Andra störningar

- Hormonbehandling förhindrar inte minnesstörningar. Det finns vissa bevis för en ökad risk för minnesstörningar bland kvinnor som är över 65 år vid starten av hormonbehandling. Fråga din läkare om råd.
- Patienter med nedsatt njur- eller hjärtfunktion: Östrogener kan orsaka vätskeretention i kroppen; därför, om du lider av hjärt- eller njurdysfunktion, bör du övervakas noggrant. Om du lider av svår njurdysfunktion, bör du övervakas noggrant eftersom de cirkulerande östrogennivåerna i blodet förväntas öka.
- Patienter med en viss lipidmetabolismstörning (hypertriglyceridemi): Om du har förhöjda blodfettvärden (triglycerider), bör dina blodfettvärden övervakas noggrant under ESTRAMON 37,5-behandling, eftersom det i sällsynta fall har rapporterats en kraftig ökning av blodtriglycerider med efterföljande inflammation i bukspottkörteln i samband med östrogenbehandling.
- Det är känt att kontaktsensibilisering kan uppstå med alla hudapplikationer. Även om detta är extremt sällsynt, kan det leda till allvarliga allergiska reaktioner om du fortsätter att använda medicinen.

Pediatrisk population

ESTRAMON 37,5 ska inte användas hos barn.

Användning av ESTRAMON 37,5 i kombination med andra läkemedel

Vissa läkemedel kan försämra effekten av ESTRAMON 37,5. Detta kan orsaka oregelbundna blödningar. Dessa inkluderar följande läkemedel:

- Läkemedel mot epilepsi som innehåller till exempel fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin
- Läkemedel mot tuberkulos som innehåller till exempel rifampicin eller rifabutin
- vissa läkemedel för behandling av HIV-infektioner som innehåller till exempel nevirapin, efavirenz, ritonavir eller nelfinavir
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*)

- andra läkemedel för behandling av infektioner som innehåller till exempel ketokonazol eller erytromycin.

Hormonbehandling kan påverka verknings sättet hos andra läkemedel:

- Läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan leda till en ökning av anfallsfrekvensen.
- Kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir, samt glecaprevir/pibrentasvir-behandling mot hepatit C-virus (HCV) kan orsaka att levervärden i blodprover stiger (ökning av leverenzymet ALT) hos kvinnor som använder CHD-behandling med etinylestradiol. ESTRAMON 37,5 innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av leverenzymet ALT kan inträffa vid användning av ESTRAMON 37,5 tillsammans med denna kombinationsbehandling mot HCV.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar/använder andra läkemedel, om du nyligen har tagit/ använt andra läkemedel, eller om du avser att ta/använda andra läkemedel; även om de är receptfria läkemedel, växtbaserade preparat eller naturläkemedel. Din läkare ger dig gärna råd.

Laborrietester

Om du behöver ta ett blodprov, informera din läkare eller laborietestpersonal att du använder ESTRAMON 37,5, eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa laborietester.

Graviditet och amning

Graviditet

ESTRAMON 37,5 är endast avsett för användning av postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid, avbryt användningen av ESTRAMON 37,5 och kontakta din läkare.

Amning

Använd inte ESTRAMON 37,5 under amning.

Effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner

ESTRAMON 37,5 är inte känt för att påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur man använder ESTRAMON 37,5.

Se alltid till att använda detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att försöka ordinera den lägsta dos som krävs för att behandla dina symtom så kort tid som möjligt. Prata med din läkare om du har intrycket att effekten av ESTRAMON 37,5 är för stark eller för svag.

Hur man använder ESTRAMON 37,5.

ESTRAMON 37,5 kan användas kontinuerligt (utan uppehåll). Hos kvinnor med intakt livmoder måste behandlingen med ESTRAMON 37,5 kombineras med en lämplig dos av ett gestagen (som ordineras av läkare) i minst 12-14 dagar under varje 28-dagars cykel (se även avsnitt 2).

Tillägg av gestagen rekommenderas inte för kvinnor vars livmoder har avlägsnats, utom i fall där tillväxt av livmoderslemhinnan utanför (endometrios) har diagnostiserats (se även avsnitt 2).

Oavbruten användning av ESTRAMON 37,5 är möjlig hos kvinnor efter avlägsnande av livmodern eller om östrogenbristsymtomen återkommer starkt under den behandlingsfria perioden. Oregelbundna blödningar eller stänkblödningar kan förekomma under de första månaderna av behandlingen. Om du har kraftiga blödningar eller om blödningarna eller stänkblödningarna fortsätter bortom de första månaderna av behandlingen, vänligen informera din läkare så att din behandling kan justeras vid behov (se avsnitt 2, 'oväntade blödningar').

Administreringsätt

För transdermal applicering (fästa på huden)

En ESTRAMON 37,5-plåster appliceras två gånger i veckan, dvs. det använda plåstret byts ut mot ett nytt var 3:e eller 4:e dag.

Platsen där det transdermala plåstret appliceras bör ändras med varje nytt transdermalt plåster. De mest lämpliga områdena för plåstret är hudområden under midjelinjen där huden inte veckar sig mycket. ESTRAMON 37,5 får inte appliceras på eller nära bröstet! Det valda hudområdet måste vara rent, fettfritt, torrt och oskadat. Det transdermala plåstret bör appliceras så snart det tas ut ur påsen. Om möjligt, vänligen rör inte vid den klistriga ytan.

1. De transdermala plåstren är individuellt förpackade. Omedelbart före användning, riv upp förpackningen vid snittet nära ett hörn av påsen och ta ut det transdermala plåstret utan att skada det. (Figur 1)
2. Böj försiktigt det transdermala plåstret upp och ner längs skåran tills skyddsfilmerna lossnar från den klistriga ytan på det transdermala plåstret längs den stansade linjen. Dra nu av en del av den skårade skyddsfolien från baksidan av plåstret. (Figur 2)
3. Fäst den frilagda klistriga ytan på ett friskt, rengjort hudområde på nedre delen av buken eller ryggen på höften. (Figur 3)
4. Lyft sedan försiktigt den intilliggande delen av det transdermala plåstret, ta bort den återstående skyddsfilmerna och fäst det transdermala plåstret helt. (Figur 4)
5. Efter applicering, tryck det transdermala plåstret fast med handflatan och håll det i cirka 10 sekunder. (Figur 5)

Utsätt inte det transdermala plåstret för direkt solljus. ESTRAMON 37,5 fäster också bra på huden vid bad, dusch eller under fysisk aktivitet.

Om ett plåster dock lossnar i förtid (före slutet av 3 eller 4 dagar), antingen delvis eller helt, vänligen ersätt det med ett nytt transdermalt plåster.

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

Start av terapi

Om du

- för närvarande inte använder hormonbehandling eller om du har använt östrogen - eventuellt tillsammans med ett gestagen - utan avbrott, kan du börja ESTRAMON 37,5-terapi vilken dag som helst.

Om du

- har använt östrogen regelbundet i 21 dagar - de sista 12-14 dagarna tillsammans med ett gestagen - och sedan gjort ett uppehåll i behandlingen i 7 dagar; eller om du
- har använt östrogenet utan avbrott men också använt ett gestagen de sista 12-14 dagarna under varje 28-dagars cykel,

bör du avsluta den nuvarande behandlingscykeln innan du påbörjar behandlingen med ESTRAMON 37,5.

Den första dagen efter avslutad tidigare behandling (med kontinuerlig användning) eller den första dagen efter behandlingsuppehållet (med cyklisk användning) är en lämplig tidpunkt att börja behandlingen med ESTRAMON 37,5.

Om du har använt en större mängd ESTRAMON 37,5 än du borde

Om du har använt större mängder måste du kontakta en läkare.

Möjliga tecken på en överdos inkluderar illamående, kräkningar, en spänd känsla i bröstet och vaginal blödning.

Om det finns några tecken på en överdos bör ESTRAMON 37,5 avlägsnas. Eventuell nödvändig behandling bör baseras på symtomen.

Om du har glömt att använda ESTRAMON 37,5

Applicera inte en dubbel dos om du har glömt den tidigare appliceringen.

Om du - av misstag - har glömt att byta det transdermala plåstret efter den 3:e eller 4:e dagen, vänligen byt det omedelbart. Nästa plåsterbyte bör då ske på den ordinarie dagen.

Missade doser ökar sannolikheten för genombrottsblödning eller stänksblödning.

Vänligen informera din läkare om du önskar avbryta din behandling under en längre tid.

Om du avbryter behandlingen med ESTRAMON 37,5

Du bör inte avbryta eller avsluta behandlingen med ESTRAMON 37,5 utan att rådfråga din läkare.

Om du avbryter denna behandling kan det förekomma viss bortfallsblödning.

Om du är planerad för operation

Om du ska genomgå en operation, vänligen informera den opererande läkaren att du använder ESTRAMON 37,5. 4 till 6 veckor före den planerade operationen kan du behöva sluta använda ESTRAMON 37,5 för att minska risken för trombos (se avsnitt 2, 'Venösa blodproppar [trombos]'). Vänligen rådfråga din läkare; han eller hon kan tala om för dig när du kan fortsätta använda ESTRAMON 37,5.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna medicin, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Möjliga biverkningar.

Denna medicin - liksom alla mediciner - kan ha vissa biverkningar, men dessa behöver inte nödvändigtvis uppstå i ditt fall.

Följande sjukdomar har rapporterats oftare av kvinnor som använder hormonbehandling än av icke-användare:

- bröstcancer
- överdriven tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller cancer)
- äggstockscancer
- blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- minnesförsämring (sannolik demens) om hormonbehandling påbörjas efter 65 års ålder

För ytterligare information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Om du observerar ett eller flera av följande symtom behöver du omedelbar medicinsk hjälp:

- plötslig bröstsmärta
- bröstsmärta som strålar ut i en arm eller nacken
- andnöd
- smärtsam svullnad och rodnad i benen
- gulaktig missfärgning av ögon och ansiktshud, mörkfärgning av urinen, klåda (gulst)
- ovanlig vaginal blödning eller stänklödning (genombrottsblödning) efter långvarig användning av ESTRAMON 37,5 plåster eller efter avslutad ESTRAMON 37,5 behandling
- förändringar i bröstet, särskilt indragningar i huden, förändringar i bröstvårtorna och knölar som du kan se eller känna (bröstcancer)
- smärtsamma menstruationer
- oklara migränliknande huvudvärk

Sluta använda ESTRAMON 37,5 och kontakta din läkare omedelbart om du upptäcker ett eller flera av ovanstående symtom. Var uppmärksam på de risker som generellt är förknippade med hormonbehandling (se avsnitt 2 'Varningar och försiktighetsåtgärder').

Andra biverkningar

Dessutom har följande biverkningar rapporterats i samband med ESTRAMON 37,5:

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

- huvudvärk
- hudreaktioner vid applikationsstället (inklusive hudirritation, brännande känsla, utslag, torr hud, blödning, blåmärken, inflammation, svullnad, hudpigmentering, nässelfeber och blåsbildning)
- bröstspänningar och bröstsmärta
- smärtsamma menstruationer, menstruationsrubbingar

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 patienter)

- depression

- nervositet
- humörsvängningar
- sömnlöshet
- dåsighet
- illamående
- dyspepsi
- diarré
- buksmärta
- uppblåsthetskänsla
- bukfullhet
- ökad aptit
- akne
- utslag
- torr hud
- klåda
- ryggsmärta
- förstörade bröst
- kraftiga menstruationsblödningar
- seg vit till gulaktig vaginal flytning
- oregelbundna vaginala blödningar
- starka livmoderssammandragningar
- vaginit
- överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- smärta
- svaghet
- vätskeretention (ödem) i extremiteterna (händer och fötter)
- viktförändring

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 patienter)

- ångest
- migrän
- yrsel
- synproblem
- torra ögon
- ökning av blodtrycket
- hjärtklappning
- kräkningar
- hudmissfärgning
- ledvärk
- muskelkramper
- ökning av specifika leverenzzymer

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

- intolerans
- förändring i sexuell lust
- stickningar eller domningar i händer och fötter
- venösa blodproppar
- gallstenar

- förändring i leverfunktion och gallflöde
- håravfall
- muskelsvaghet
- uterint leiomyom
- cystor i äggledarna
- cervikala polyper
- sekretion från bröstkörteln
- allergiska reaktioner såsom utslag
- aptitlöshet

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 patienter)

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

Okänd (kan inte uppskattas från tillgängliga data)

- bröstcancer
- blodproppar
- smärta i extremiteterna
- onormala leverfunktionsvärden
- allergisk hudinflammation
- knölar i bröstet (icke-cancerösa)

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

Följande biverkningar rapporterades i samband med andra preparat som används för hormonbehandling:

- gallvägssjukdomar
- olika hudsjukdomar
 - hudmissfärgning, särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade graviditetsfläckar (kloasma)
 - smärtsamma, röda hudknutor (erythema nodosum)
 - utslag med skivformad rodnad eller inflammation (erythema multiforme)

Rapportering av biverkningar

Om du observerar några biverkningar, tala med din läkare eller apotekare. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal Institute for Drugs and Medical Devices) Abt. (Dept.) Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Webbplats: <https://www.bfarm.de>

Genom att rapportera eventuella biverkningar som kan uppstå, kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur man förvarar ESTRAMON 37,5.
Förvara detta läkemedel utom räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och påsen under 'utgångsdatum' eller 'används före' datum. Utgångsdatumet är den sista dagen i respektive månad.

Förvaringsanvisningar
Förvara inte över 30 °C.

Särskilda försiktighetsåtgärder för avfallshantering
Efter användning måste ESTRAMON 37,5-plåstret vikas ihop (den klistriga ytan inåt!).

Kasta aldrig läkemedel i avloppsvattnet (t.ex. spola inte ner dem i toaletten eller diskhon). Fråga ditt apotek hur du ska kassera läkemedlet när du har slutat använda det. Detta hjälper till att skydda miljön. För mer information, se <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Förpackningens innehåll och övrig information.

Vad ESTRAMON 37,5 innehåller
Den aktiva substansen är: estradiol

1 transdermalt plåster med en plåsterstorlek på 15 cm² innehåller:
3,099 mg estradiolhemihydrat, motsvarande 3 mg estradiol

Genomsnittlig frisättning av estradiol per dag:
37,5 mikrogram

De andra ingredienserna är:
Matrix: Poly[(2-ethylhexyl)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

Utseende av ESTRAMON 37,5 och förpackningens innehåll
ESTRAMON 37,5 är ett transparent ovalt transdermalt plåster med en skyddsfilm (ta bort före användning) och två funktionella lager: ett estradiolinnehållande självhäftande matrixlager och en bärfilm.

ESTRAMON 37,5 finns i förpackningsstorlekar om 6, 18 och 24 transdermala plåster.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar kommer att finnas på marknaden.

Läkemedelsföretag och tillverkare

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

E-post: service@hexal.com

Denna bipacksedel uppdaterades senast i september 2023.

Transtoyou