

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren
ESTRAMON® 50 µg/24 t, depotplaster

estradiol

Les dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, da 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 forskrevet kun 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 50 er og hva det brukes mot.
2. Hva du må vite før du bruker ESTRAMON 50.
3. Hvordan du bruker ESTRAMON 50.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer ESTRAMON 50.
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon.

1. Hva ESTRAMON 50 er og hva det brukes mot.

ESTRAMON 50 er en behandling for hormonell substitusjonsterapi (HRT). Det inneholder det kvinnelige kjønnshormonet østrogen.

ESTRAMON 50 brukes for kvinner etter overgangsalderen hvis siste menstruasjon (overgangsalder) var for minst 12 måneder siden.

ESTRAMON 50 brukes til å:

Lindre symptomer etter overgangsalderen

Under overgangsalderen reduseres produksjonen av kroppens eget østrogen. Dette kan forårsake symptomer som hetetokter i ansiktet, nakken og brystet. ESTRAMON 50 lindrer slike symptomer som oppstår etter overgangsalderen. ESTRAMON 50 vil kun bli foreskrevet til deg hvis symptomene dine påvirker din daglige livskvalitet betydelig.

Forebygging av osteoporose

Etter overgangsalderen kan noen kvinners bein bli skjøre (osteoporose). Du bør diskutere alle tilgjengelige behandlingsalternativer med legen din. Du kan bruke ESTRAMON 50 for å forhindre utvikling av osteoporose etter overgangsalderen hvis du har økt risiko for osteoporoserelaterte brudd og andre medisiner ikke er egnet for deg.

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

2. Hva du trenger å vite før du bruker ESTRAMON 50.

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 for tidlig overgangsalder (på grunn av ovariedysfunksjon eller kirurgisk fjerning) er begrenset. Hvis du har for tidlig overgangsalder, kan risikoene ved hormonbehandling avvike fra de hos andre kvinner. Vennligst rådfør deg med 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 50-behandlingen med legen din.

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

Ikke bruk ESTRAMON 50

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 50.

Ikke bruk ESTRAMON 50 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 har tidligere 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 har tidligere hatt en leversykdom og leverfunksjonsverdiene dine 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 50, 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 50. 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 alvorlig hodepine
- immunsystemlidelse 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 50'
- gulfarging av huden eller det hvite i øynene (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 50 er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det er 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.

Bruk av et gestagen i tillegg til østrogenbehandling i minst 12 dager i løpet av 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 50 uten å ta/bruke 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 østrogenmonopreparat, diagnostiseres 10 til 60 tilfeller av kreft i livmorslimhinnen hos 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 50, 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 50 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 et gjennomsnitt på 13 til 17 tilfeller av brystkreft hos 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 hos 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 hos 1 000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Kvinner i alderen 50 til 59 som ikke bruker noen HRT, diagnostiseres med et gjennomsnitt på 27 tilfeller av brystkreft hos 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 hos 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 hos 1 000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

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

- 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 være umulig å oppdage alle endringene.

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, diagnostiseres i gjennomsnitt omtrent 2 tilfeller av brystkreft hos 2 000 kvinner over en 5-års periode. Blant kvinner som bruker hormonbehandling i mer enn 5 år, er det omtrent 3 tilfeller hos 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 tilstander 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, lungene 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 hormonerstatningsterapi, 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 hormonerstatningsterapi med en østrogenmonopreparasjon i 5 år, er det 9 til 12 tilfeller av trombose per 1 000 brukere (dvs. 5 ekstra tilfeller).

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

Hjertelidelse (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at hormonerstatningsterapi forhindrer hjerteinfarkt.

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

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 hormonerstatningsterapi enn blant ikke-brukere. Antallet ekstra slag som følge av hormonerstatningsterapi øker med alderen.

Til sammenligning

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

Andre lidelser

- Hormonerstatningsterapi forhindrer ikke hukommelsesforstyrrelser. Det er noen bevis for en økt risiko for hukommelsesforstyrrelser blant kvinner som er over 65 år ved starten av hormonerstatningsterapi. Spør legen din om råd.
- Pasienter med nedsatt nyre- eller hjertefunksjon:
Østrogener kan forårsake væskeretensjon i kroppen; derfor bør du overvåkes nøye hvis du lider av hjerte- eller nyredysfunksjon. 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 50-terapi, fordi det i sjeldne tilfeller er rapportert om en kraftig økning i blodtriglyserider med påfølgende betennelse i bukspyttkjertelen i forbindelse med østrogeneterapi.
- Det er kjent at kontaktsensibilisering kan forekomme 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 50 skal ikke brukes hos barn.

Bruk av ESTRAMON 50 i kombinasjon med andre medisiner

Visse medisiner kan svekke effekten av ESTRAMON 50. Dette kan føre til 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
- urtemedisiner som inneholder johannesurt (*hypericum perforatum*)
- andre medisiner for behandling av infeksjoner som inneholder for eksempel ketokonazol eller erytromycin.

Hormonbehandling kan påvirke virkemåten til 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 at leververdiene i blodprøver stiger (økning i leverenzymene ALT) hos kvinner som bruker CHD-terapi med etinyløstradiol. ESTRAMON 50 inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning i leverenzymene ALT kan oppstå ved bruk av ESTRAMON 50 sammen med denne kombinasjonsterapien mot HCV.

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar/bruker andre medisiner, hvis du nylig har tatt/brukte 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.

Laboratorietester

Hvis du trenger å ta en blodprøve, fortell legen din eller laboratoriepersonalet at du bruker ESTRAMON 50, da dette legemidlet kan påvirke resultatene av visse laboratorietester.

Graviditet og amming

Graviditet

ESTRAMON 50 er kun ment for bruk av postmenopausale kvinner. Hvis du blir gravid, avbryt bruken av ESTRAMON 50 og kontakt legen din.

Amming

Ikke bruk ESTRAMON 50 mens du ammer.

Virkinger på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke kjent at ESTRAMON 50 påvirker evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

3. Hvordan bruke ESTRAMON 50.

Sørg alltid for å bruke denne medisinen 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 50 er for sterk eller for svak.

Hvordan bruke ESTRAMON 50.

ESTRAMON 50 kan brukes kontinuerlig (uten pause) eller syklisk (21 dager med bruk, etterfulgt av en 7-dagers pause). Hos kvinner med intakt livmor må behandling med ESTRAMON 50 kombineres med en passende dose gestagen (foreskrevet av legen) i minst 12-14 dager i hver 28-dagers syklus (se også avsnitt 2).

Tillegg av 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 50 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 blødningen 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 50-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 50 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 snittet 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 spaltelinjen til avtrekksfilmen løsner fra den klebende overflaten av det transdermale plasteret langs den stansede linjen. Nå fjern en del av den spaltede 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 50 fester seg 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 vedheften av plasteret skyldes påføringsfeil. I sjeldne tilfeller kan vedheften imidlertid bli svekket av individuelle hudtilstander.

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 50-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 har brukt et gestagen de siste 12-14 dagene i hver 28-dagers syklus,

bør du avslutte den nåværende behandlingssyklusen før du starter ESTRAMON 50-behandling. Den første dagen etter slutten av den forrige terapien (med kontinuerlig bruk) eller den første dagen etter behandlingspausen (med syklisk bruk) er en passende tid for å starte ESTRAMON 50-behandling.

Hvis du har brukt en større mengde ESTRAMON 50 enn du burde

Hvis du har brukt større mengder, må du konsultere en 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 50 fjernes. Enhver nødvendig behandling bør baseres på symptomene.

Hvis du har glemt å bruke ESTRAMON 50

Ikke påfør en dobbel dose hvis du har glemt den forrige påføringen.

Hvis du - ved et uhell - har glemt å bytte det transdermale plasteret 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 behandlingen med ESTRAMON 50

Du bør ikke avbryte eller avslutte behandlingen med ESTRAMON 50 uten å konsultere legen din.

Hvis du stopper denne behandlingen, kan det oppstå noen abstinensblødninger.

Hvis du er planlagt for operasjon

Hvis du skal gjennomgå en operasjon, vennligst informer operasjonslegen om at du bruker ESTRAMON 50. 4 til 6 uker før den planlagte operasjonen kan det være nødvendig å slutte å bruke ESTRAMON 50 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 50.

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 livmorlimhinnen (endometriehyperplasi eller kreft)
- eggstokkreft
- blodpropper 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 til en arm eller nakken
- 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 50 plaster eller etter avsluttet ESTRAMON 50 behandling
- endringer i brystet, spesielt inndragninger i huden, endringer i brystvortene og klumper som du kan se eller føle (brystkreft)
- smertefulle menstruasjonsperioder
- uklare migrenelignende hodepiner

Slutt å bruke ESTRAMON 50 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 50:

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)
- bryststramhet og brystsmerte
- 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
- ryggsmarter
- forstørrede bryster
- kraftige menstruasjonsblødninger
- tyktflytende hvit til gulaktig utflod
- uregelmessige vaginale blødninger
- sterke livmorkontraksjoner
- vaginitt
- overdreven fortykkelse av livmorlimhinnen (endometriehyperplasi)
- smerte
- svakhet
- væskeansamling (ødem) i lemmene (hender og føtter)
- vektendring

Uvanlig (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
- klumper 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, rødlige 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. (Dept.) Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Website: <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 50.
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 aktuelle måneden.

Oppbevaringsbetingelser
Oppbevares ved høyst 30 °C.

Spesielle forholdsregler for avhending
Etter bruk må ESTRAMON 50-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 50 inneholder
Det aktive stoffet er: estradiol

1 transdermalt plaster med en størrelse på 20 cm² inneholder:
4,13 mg estradiolhemihydrat, tilsvarende 4 mg estradiol

Gjennomsnittlig frigjøring av estradiol per dag:
50 mikrogram

De andre ingrediensene er:

Matrix: Poly[(2-ethylhexyl)acrylate-co-methylacrylate-co-acrylic acid-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylate] (62.2:32.0:5.7:0.03), RRR-alfa-tokoferol-preparat (USP) (inneholder soyaolje [Ph.Eur.]

Bærerfilm: Polyetylentereftalat

Beskyttelsesfilm: Polyetylentereftalat, silikonisert

Utseende av ESTRAMON 50 og innholdet i pakken

ESTRAMON 50 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 50 er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 6, 18 og 24 transdermale plaster.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser vil bli markedsført.

Farmasøytisk selskap 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.