

Bipacksedel: Information till användaren
ESTRAMON® 50 µg/24 h, depotplåster

estradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel 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 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 får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad innehåller denna bipacksedel

1. Vad ESTRAMON 50 är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du använder ESTRAMON 50.
3. Hur du använder ESTRAMON 50.
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur ESTRAMON 50 ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

1. Vad ESTRAMON 50 är och vad det används för.

ESTRAMON 50 är en beredning för hormonbehandling (HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet östrogen.

ESTRAMON 50 används för kvinnor efter klimakteriet vars sista menstruationscykel (menopaus) avslutades för minst 12 månader sedan.

ESTRAMON 50 används för att:

Lindra symtom efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar produktionen av kroppens eget östrogen. Detta kan orsaka symtom som värmevallningar i ansikte, nacke och bröst. ESTRAMON 50 lindrar sådana symtom som uppstår efter klimakteriet. ESTRAMON 50 kommer endast att förskrivas till dig om dina symtom påverkar din vardagliga livskvalitet avsevärt.

Förebygga osteoporos

Efter klimakteriet kan vissa kvinnors ben bli sköra (osteoporos). Du bör diskutera alla tillgängliga behandlingsalternativ med din läkare. Du kan använda ESTRAMON 50 för att förebygga utvecklingen av osteoporos efter klimakteriet om du har en ökad risk för osteoporosrelaterade frakturer och andra läkemedel inte är lämpliga för dig.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder ESTRAMON 50.

Medicinsk historia och regelbundna kontroller

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

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

Innan du börjar (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 börjat med hormonbehandling bör du regelbundet (minst en gång om året) gå till din läkare för kontroller. Under dessa undersökningar, diskutera fördelarna och riskerna med att fortsätta ESTRAMON 50-behandlingen med din läkare.

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

Använd inte ESTRAMON 50 om något av följande tillstånd gäller för dig. Om du är osäker på om detta är fallet, prata med din läkare innan du använder ESTRAMON 50.

Använd inte ESTRAMON 50 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 lider av eller tidigare har lidit av en sjukdom 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 leversjukdom och dina leverfunktionsvärden ännu inte har normaliserats
- du lider av en sällsynt, ärftlig blodsjukdom känd som porfyri
- du har en allergi (intolerans) 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 50, 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 50. 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
- immunsystems sjukdom 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
- kongenitalt (ärfligt) eller förvärvat angioödem

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

- tillstånd som nämns i avsnittet 'Använd inte ESTRAMON 50'
- gulning av huden eller ögonvitorna (gulsot). Detta kan indikera en leversjukdom.
- 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 50 är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation 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 (endometrie cancer)

Risken för överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer) 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 ordinera ett gestagen. Om din livmoder har tagits bort (hysterektomi), prata med din läkare om huruvida du kan använda ESTRAMON 50 säkert 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 längd (dvs. mellan 5 och 55 ytterligare fall).

Oväntad blödning

När du använder ESTRAMON 50 kommer blödning att inträffa en gång i månaden (så kallad bortfallsblödning). Men om du upplever oväntad blödning eller stänklödning utanför din menstruationsperiod som fortsätter

- utöver de första 6 månaderna av behandlingen
- och börjar efter att du har använt ESTRAMON 50 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 HRT:s varaktighet och är tydlig inom 3 års användning. Efter att ha avslutat 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 vid 50 års ålder 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 vid 50 års ålder som börjar HRT med en östrogenmonopreparation för en 10-årsperiod, finns det 34 fall per 1 000 användare (dvs. 7 ytterligare fall).

Bland kvinnor vid 50 års ålder 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 programmet för tidig upptäckt av bröstcancer (mammografiscreeningprogram), bör du utnyttja detta erbjudande. 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 svårt 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 under 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 när du blir äldre och om något av följande tillstånd gäller för dig. 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.

För 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 en östrogenmonopreparation 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 en östrogenmonopreparation i 5 år finns det 5 till 8 fall av trombos per 1 000 användare (dvs. 1 ytterligare fall).

Hjärtbesvär (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 hjärtbesvär än de som inte använder hormonbehandling. Risken för att utveckla hjärtsjukdom ökar inte bland kvinnor vars livmoder har tagits bort och som endast använder östrogener.

Stroke

Risken för stroke är cirka 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 per 1 000 kvinnor förväntas 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 bör du övervakas noggrant om du lider av hjärt- eller njurdysfunktion. 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 50-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.

Pediatrik population

ESTRAMON 50 ska inte användas av barn.

Användning av ESTRAMON 50 i kombination med andra läkemedel

Vissa läkemedel kan försämra effekten av ESTRAMON 50. 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.
- Kombinationsterapi med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir, samt glecaprevir/pibrentasvir-terapi mot hepatit C-virus (HCV) kan orsaka att levervärden i blodprover stiger (ökning av leverenzymet ALT) hos kvinnor som använder CHD-terapi med etinylestradiol. ESTRAMON 50 innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av leverenzymet ALT kan inträffa vid användning av ESTRAMON 50 tillsammans med denna kombinationsterapi 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 laboratoriepersonal att du använder ESTRAMON 50, eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa laborrietester.

Graviditet och amning

Graviditet

ESTRAMON 50 är endast avsett för användning av postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid, avbryt användningen av ESTRAMON 50 och kontakta din läkare.

Amning

Använd inte ESTRAMON 50 under amning.

Effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner

ESTRAMON 50 är inte känt för att påverka förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

3. Hur man använder ESTRAMON 50.

Se alltid till att använda denna medicin exakt som din läkare har sagt till dig. Fråga din läkare eller apotekare 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 50 är för stark eller för svag.

Hur man använder ESTRAMON 50.

ESTRAMON 50 kan användas kontinuerligt (utan uppehåll) eller cykiskt (21 dagars användning, följt av 7 dagars uppehåll). Hos kvinnor med intakt livmoder måste behandlingen med ESTRAMON 50 kombineras med en lämplig dos av ett gestagen (som ordineras av läkaren) i minst 12-14 dagar under varje 28-dagars cykel (se även avsnitt 2).

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

Oavbruten användning av ESTRAMON 50 är möjlig hos kvinnor efter borttagning av livmodern eller om östrogenbristsymtomen återkommer starkt under den behandlingsfria perioden.

Oregelbundna blödningar eller stänklödningar kan förekomma under de första månaderna av behandlingen. Om du har kraftiga blödningar eller om blödningen eller stänklödningen fortsätter bortom de första månaderna av behandlingen, vänligen informera din läkare så att din behandling kan justeras vid behov (se avsnitt 2, 'oväntad blödning').

Administreringsätt

För transdermal applicering (fästa på huden)

En ESTRAMON 50-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 50 får inte appliceras på eller nära bröstet! Det valda hudområdet måste vara rent, fritt från fett, torrt och oskadat. Det transdermala plåstret bör appliceras så snart det tas ut ur påsen. Om möjligt, vänligen rör inte vid den klibbiga ytan.

1. De transdermala plåstren är individuellt förpackade. Omedelbart före användning, riv upp förpackningen vid snittet nära ett hörn av påsen och ta bort 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 klibbiga ytan på det transdermala plåstret längs den stansade linjen. Nu drar du av en del av den skårade skyddsfolien från baksidan av plåstret. (Figur 2)
3. Fäst den frilagda klibbiga 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 50 fäster också bra på huden vid bad, dusch eller under fysisk aktivitet.

Om ett plåster dock lossnar i förtid (innan 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 hudtillstånd.

Start av terapi

Om du

- inte för närvarande använder hormonbehandling eller om du har använt östrogen – möjligen tillsammans med ett gestagen – utan avbrott, kan du börja med ESTRAMON 50-terapi vilken dag som helst.

Om du

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

bör du avsluta den nuvarande behandlingscykeln innan du börjar med ESTRAMON 50-behandling.

Den första dagen efter avslutad tidigare terapi (med kontinuerlig användning) eller den första dagen efter behandlingsuppehållet (med cyklisk användning) är en lämplig tidpunkt att börja med ESTRAMON 50-behandling.

Om du har använt en större mängd ESTRAMON 50 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 50 avlägsnas. Eventuell nödvändig behandling bör baseras på symtomen.

Om du har glömt att använda ESTRAMON 50

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 sedan 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 50

Du bör inte avbryta eller avsluta behandlingen med ESTRAMON 50 utan att rådfråga din läkare. Om du slutar med denna behandling kan det uppstå en bortfallsblödning.

Om du är planerad för operation

Om du ska genomgå en operation, vänligen informera opererande läkare att du använder ESTRAMON 50. 4 till 6 veckor före den planerade operationen kan du behöva sluta använda ESTRAMON 50 för att minska risken för trombos (se avsnitt 2, 'Venösa blodproppar [trombos]'). Vänligen rådfråga din läkare; han eller hon kan tala om när du kan fortsätta använda ESTRAMON 50.

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 över 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 ögonen och ansiktshuden, mörkfärgning av urinen, klåda (gulsot)
- ovanlig vaginal blödning eller stänklödning (genombrottsblödning) efter långvarig användning av ESTRAMON 50 plåster eller efter avslutad ESTRAMON 50 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 50 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 50:

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

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

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 patienter)

- depression
- nervositet
- humörsvängningar
- sömnlöshet
- dåsighet
- illamående
- dyspepsi
- diarré
- buksmärta
- uppblåsthet
- bukfullnad
- ökad aptit
- akne
- utslag
- torr hud
- klåda
- ryggsmärta
- förstorade 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 vanlig (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
- ändring i sexuell lust
- stickningar eller domningar i händer och fötter
- venösa blodproppar
- gallstenar
- förändring i leverfunktion och gallflöde
- håravfall
- muskelsvaghet
- uterint leiomyom
- äggledarcystor
- cervikala polyper
- sekretion från bröstkörteln
- allergiska reaktioner såsom utslag
- aptitlöshet

Mycket sällsynt (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)

Sojabönlja (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 (Farmakovigilans)

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

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

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

5. Hur du förvarar ESTRAMON 50.

Förvara detta läkemedel utom syn- och 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 vid kassering

Efter användning måste ESTRAMON 50-plåstret vikas ihop (klibbiga ytan inåt!).

Kasta aldrig läkemedel i avloppet (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. Innehåll i förpackningen och övrig information.

Vad ESTRAMON 50 innehåller

Den aktiva substansen är: estradiol

1 transdermalt plåster med en plåsterstorlek på 20 cm² innehåller:

4,13 mg estradiolhemihydrat, motsvarande 4 mg estradiol

Genomsnittlig frisättning av estradiol per dag:

50 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 50 och innehåll i förpackningen

ESTRAMON 50 är en transparent oval transdermal plåster med en skyddsfilm (ta bort före användning) och två funktionella lager: ett estradiolinnehållande självhäftande matrixlager och en bärfilm.

ESTRAMON 50 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 granskades senast i september 2023.