

Bruksanvisning: Information för patienten

ESTRAMON conti® 40/130 mikrogram/24 h transdermalt plåster

Estradiol/Noretisteronacetat

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

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- 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 de har samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

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

1. Vad är ESTRAMON conti och vad används det för?

ESTRAMON conti är ett preparat för hormonbehandling (engelska: Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller 2 olika kvinnliga könshormoner, ett östrogen och ett gestagen. ESTRAMON conti används för kvinnor efter klimakteriet, vars sista menstruation (menopaus) inträffade för minst 1 år sedan.

ESTRAMON conti används för:

Lindring av besvär efter klimakteriet

Under klimakteriet minskar kvinnans egen produktion av östrogen. Detta kan orsaka besvär som visar sig som värmevallningar i ansikte, hals och bröst (så kallade värmevallningar). ESTRAMON conti lindrar dessa besvär som uppträder efter menopausen. ESTRAMON conti förskrivs endast om dina besvär påverkar ditt dagliga liv avsevärt.

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

2. Vad bör du tänka på innan du använder ESTRAMON conti?

Sjukdomshistoria och regelbundna kontrollundersökningar

En HRT är förknippad med risker som måste beaktas innan beslutet att påbörja eller fortsätta behandlingen fattas.

Erfarenhet av behandling av kvinnor med för tidig menopaus (till följd av äggstocksfunctionens svikt eller kirurgiskt avlägsnande) är begränsad. Om du har för tidig menopaus kan riskerna med hormonbehandling skilja sig från andra kvinnor. Vänligen fråga din läkare om detta.

Innan du börjar med en HRT (eller återupptar den) kommer din läkare att ta din egen och din familjs sjukdomshistoria. Din läkare kommer att besluta om behovet av en fysisk undersökning. Denna kan, om nödvändigt, omfatta bröstundersökning och/eller en gynekologisk undersökning.

Efter att du har börjat med HRT bör du regelbundet (minst en gång per år) besöka din läkare för kontrollundersökningar. Diskutera vid dessa undersökningar med din läkare fördelarna och riskerna med att fortsätta behandlingen med HRT.

Gå regelbundet på bröstundersökningar som rekommenderas av din läkare.

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

Du får inte använda ESTRAMON conti om

- du har bröstcancer eller tidigare har haft det, eller om det finns misstanke om det
- du har en form av cancer vars tillväxt är beroende av östrogener, t.ex. cancer i livmoderslemhinnan (endometrium) eller om det finns misstanke om det
- vaginala blödningar av oklar orsak uppstår
- det finns en obehandlad överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- du har haft en blodpropp i en ven (trombos) eller tidigare har haft det,
- t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungan (lungemboli)
- du lider av en blodkoagulationsstörning (t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- du har eller tidigare har haft en sjukdom som orsakas av blodproppar i artärerna,
- t.ex. hjärtinfarkt, stroke eller anfallsvis uppträdande bröstsmärtor med bröstträngsel (angina pectoris)
- om du har eller har haft en leversjukdom och dina leverfunktionsvärden ännu inte har normaliserats
- om du lider av en sällsynt, ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri
- om du är allergisk mot estradiol, noretisteronacetat, soja, jordnötter eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.

Om någon av de ovan nämnda sjukdomarna uppträder för första gången under användning av ESTRAMON conti, avbryt behandlingen omedelbart och kontakta din läkare.

Varningar och försiktighetsåtgärder Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder ESTRAMON conti.

Tala med din läkare om du någonsin har haft något av de hälsoproblem som anges nedan, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras under behandlingen med ESTRAMON conti. I så fall bör du besöka din läkare oftare för kontrollundersökningar:

- godartade tumörer i livmodern (myom)

- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometrios) eller tidigare förekommande överdriven tillväxt av livmoderslemhinna (endometriehyperplasi)
- ökad risk för blodproppsbildning (se under 'Venösa blodproppar (tromboser)')
- ökad risk för östrogenberoende cancer, (t.ex. om din mor, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdomar, t.ex. godartade levertumörer
- diabetes
- gallsten
- migrän eller svår huvudvärk
- sjukdom i immunsystemet som påverkar många av kroppens organfunktioner (systemisk lupus erythematosus [SLE])
- epilepsi
- astma
- sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- mycket höga blodfettvärden (triglycerider)
- Vätskeansamling till följd av hjärt- eller njursjukdomar
- En sjukdom som kallas hypotyreos (din sköldkörtel producerar inte tillräckligt med sköldkörtelhormoner) och du får en sköldkörtelhormonersättningsterapi.
- En sjukdom som kallas medfödd eller förvärvad angioödem, eller om du har episoder av snabb svullnad av händer, fötter, ansikte, läppar, ögon, tunga, hals (andningsblockering) eller mag-tarmkanalen.

Du måste omedelbart avbryta behandlingen och kontakta en läkare

om någon av följande sjukdomar eller situationer uppstår under användning av HRT:

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

För mer information, se "Venösa blodproppar (tromboser)".

Observera: ESTRAMON conti är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är under 50 år kan ytterligare användning av preventivmetoder vara nödvändig. Rådfråga din läkare om detta.

HRT och cancer

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

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

Gestagenet i ESTRAMON conti skyddar dig mot denna extra risk.

### Oregelbundna blödningar

Under de första 3-6 månaderna av användning av ESTRAMON conti kan oregelbundna blödningar och småblödningar uppstå.

Men om de oregelbundna blödningarna

- fortsätter efter de första 6 behandlingsmånaderna
- börjar efter att du har använt ESTRAMON conti i mer än 6 månader
- fortsätter efter att behandlingen har avbrutits, kontakta din läkare så snart som möjligt.

### Bröstcancer

Tillgängliga data visar att användning av hormonersättningsterapi (HRT) med en kombination av östrogen och gestagen eller enbart östrogen för HRT ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på varaktigheten av HRT och visar sig inom en 3-årsperiod. Efter avslutad HRT minskar den extra risken över tid, men risken kan kvarstå i 10 år eller längre om du har använt HRT i mer än 5 år.

### Som jämförelse

Hos kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte använder HRT diagnostiseras i genomsnitt 13 till 17 fall av bröstcancer per

1.000 kvinnor under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar använda HRT med enbart östrogen under en period av 5 år, uppstår 16 till 17 fall hos

1.000 användare (d.v.s. 0 till 3 extra fall). Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar använda HRT med östrogen och gestagen under en period av 5 år, uppstår 21 fall hos

1.000 användare (d.v.s. 4 till 8 extra fall).

Hos kvinnor i åldern 50 till 59 år som inte använder HRT diagnostiseras i genomsnitt cirka 27 fall av bröstcancer per

1.000 kvinnor diagnostiserade.

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar med användning av HRT endast med östrogen under en period av 10 år, uppstår 34 fall per 1.000 användare (d.v.s. 7 extra fall).

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar med användning av HRT med östrogen och gestagen under en period av 10 år, uppstår 48 fall per

1.000 användare (d.v.s. 21 extra fall).

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

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

Om du har möjlighet att delta i programmet för tidig upptäckt av bröstcancer (mammografi-screeningprogram), bör du utnyttja detta erbjudande. Informera den specialist som utför mammografien att du använder ett läkemedel för HRT. Läkemedel som används för HRT kan göra

bröstvånaden tätare och därmed påverka resultatet av mammografen. Om tätheten av bröstvånaden är ökad, kan eventuellt inte alla förändringar upptäckas.

### Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av östrogenmonopreparat eller kombinerade östrogen-gestagenpreparat för HRT är förknippad med en något ökad risk att utveckla äggstockscancer.

Risken att utveckla äggstockscancer förändras med åldern. Till exempel diagnostiseras hos kvinnor i åldern mellan 50 och 54 år, som inte använder hormonbehandling, under en 5-årsperiod cirka 2 fall av äggstockscancer per 2.000 kvinnor. Hos kvinnor som använder hormonbehandling i 5 år, uppstår cirka 3 fall per 2.000 användare (d.v.s. cirka 1 extra fall).

### Hjärta-/kärleffekter av hormonbehandling

#### Venösa blodproppar (tromboser)

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

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

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

- om du på grund av en större operation, skada eller sjukdom inte kan gå under en längre tid (se även avsnitt 3 under "Om du planerar en operation")
- om du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Graviditet/Förlossning
- om du lider av en koagulationsstörning som kräver långvarig medicinsk behandling för att förebygga blodproppar
- om en nära släkting någonsin har haft en blodpropp i benet, lungan eller något annat organ
- om du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE)
- om du har cancer.

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

### För jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte använder HRT förväntas i genomsnitt 4-7 av 1.000 kvinnor få en venös blodpropp över en 5-årsperiod.

Bland kvinnor i 50-årsåldern som har använt HRT med östrogen och gestagen i 5 år uppstår 9-12 fall av trombos per 1.000 användare (dvs. 5 extra fall).

### Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

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

### Stroke

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare. Antalet extra stroke som uppstår på grund av HRT ökar med åldern.

### För jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte använder HRT förväntas 8 stroke per 1.000 kvinnor över en 5-årsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som använder HRT är motsvarande antal 11 fall per 1.000 användare (dvs. 3 extra fall).

### Andra sjukdomar

HRT förebygger inte minnesstörningar. Det finns vissa bevis för en ökad risk för minnesstörningar hos kvinnor som var äldre än 65 år vid början av HRT-användningen. Rådfråga din läkare om detta.

Alla läkemedel som appliceras på huden (som t.ex. plåster) kan orsaka allergiska reaktioner. Även om detta är mycket sällsynt bör du informera din läkare om du har eller någonsin har haft allvarliga allergiska reaktioner mot någon av plåstrets ingredienser.

### Användning av ESTRAMON conti tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekspersonal om du tar/använder andra läkemedel, nyligen har tagit/använt andra läkemedel eller planerar att ta/använda andra läkemedel.

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

- Läkemedel mot epilepsi som t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin
- Läkemedel mot tuberkulos som t.ex. rifampicin eller rifabutin
- Vissa läkemedel för behandling av HIV-infektioner som t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir eller nelfinavir
- Vissa läkemedel för behandling av hepatit C-infektioner som t.ex. telaprevir
- Kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir och även behandlingen glecaprevir/pibrentasvir mot hepatit C-virus (HCV) kan hos kvinnor som använder KHK som innehåller etinylestradiol orsaka förhöjda levervärden i blodtester (ökning av leverenzymet ALT). ESTRAMON conti innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om användning av ESTRAMON conti tillsammans med denna kombinationsbehandling mot HCV kan orsaka en ökning av leverenzymet ALT. Din läkare kommer gärna att ge dig råd.
- Andra antiinfektiva läkemedel (som t.ex. ketokonazol, erytromycin)
- Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

ESTRAMON conti kan påverka metabolismen av ciklosporin.

### Laboratorietester

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

## Graviditet och amning

### Graviditet

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

### Amning

Använd inte ESTRAMON conti om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

ESTRAMON conti har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner.

## ESTRAMON conti innehåller sojabönlja

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja, får du inte använda detta läkemedel.

### 3. Hur ska ESTRAMON conti användas?

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

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

ESTRAMON conti ska användas 2 gånger i veckan, vilket innebär att du måste sätta på ett nytt transdermalt plåster var 3:e eller 4:e dag.

Sätt på ESTRAMON conti plåster kontinuerligt (utan avbrott).

	Vecka 1	Vecka 2	Vecka 3	Vecka 4
Sätt på ESTRAMON conti	Dag 1	Dag 4	Dag 1	Dag 4

### Behandlingsstart

- För kvinnor som aldrig tidigare har fått hormonbehandling eller för kvinnor som byter från en kontinuerligt kombinerad hormonbehandling kan behandlingen påbörjas vilken dag som helst.
- För kvinnor som byter från en cyklisk eller kontinuerligt sekventiell hormonbehandling bör behandlingen påbörjas direkt dagen efter avslutad föregående behandlingscykel.

### Användningssätt

Var du sätter plåstret

- Sätt plåstret på ett hudområde där huden inte veckar sig mycket vid rörelse, t.ex. på sidan av låret. Dessa plåster får INTE sättas på bröstet!
- Huden får inte vara röd eller skadad.

- Hudområdet bör vara hårfritt.
- Undvik hudområden där kläder sitter åt eller under en söm.
- Rengör huden noggrant innan du sätter på plåstret. Använd ingen kroppslotion, kroppsolja, duschgel, solskyddsmedel eller andra feta medel. Huden måste vara torr och fettfri.

#### Öppna påsen

- Riv försiktigt upp påsen längs perforeringen i ett av hörnen precis före användning.
- Håll plåstret i kanten och ta ut det ur påsen.

Observera: Torkmedlet på insidan av påsen är endast för att säkerställa produktkvaliteten och får inte appliceras på huden.

#### Ta bort skyddsfilm

- Håll skyddsfilm med båda händerna.
- Böj försiktigt plåstret uppåt och nedåt vid den perforerade böjda linjen.
- Dra försiktigt bort största delen av den genomskinliga skyddsfilm från plåstret.
- Rör inte vid plåstrets klisterlager.

#### Applicering av plåstret

- Sätt den klistriga sidan av plåstret slätt mot huden och se till att det inte finns några luftbubblor under plåstret.
- Dra av det återstående skyddspappret och fäst plåstret helt på huden.
- Tryck plåstret fast med handflatan i 1 minut. Nu är estradiolplåstret korrekt applicerat.

#### Användning av plåstret

- Du kan bada eller duscha medan du bär plåstret. I mycket varmt badvatten eller i en bastu kan plåstret lossna.
- Undvik att använda feta krämer, lotioner och puder på plåstrets appliceringsställe.
- Plåstrets effektivitet kan påverkas om det utsätts för solljus eller konstgjort solljus (t.ex. i ett solarium).

Vid korrekt användning fäster ESTRAMON conti-plåstret bra och sitter normalt bra på huden i minst 4 dagar. Om plåstret inte har fästs ordentligt eller lossnar under användning, bör du inte använda det igen. Sätt i så fall på ett nytt plåster. Byt plåster på den vanliga dagen. Om du glömmer att sätta på ett plåster kan risken för genombrotts- eller småblödningar öka.

#### Plåsterbyte

- Ta av plåstret efter användning, vik det med den klistriga sidan inåt och kassera det.
- Sätt ett nytt plåster på en annan hudplats.

#### Behandlingstid

Din läkare har sagt hur länge du ska fortsätta behandlingen. Vänligen följ dessa instruktioner noggrant. Prata med din läkare innan du avslutar behandlingen tidigare. Din läkare kommer regelbundet att ompröva behovet av en östrogenbehandling med dig. Detta bör ske minst en gång per år.

#### Barn och ungdomar

Estradiol/Noretisteron är inte avsett för användning hos barn och ungdomar.

Om du har använt en större mängd av ESTRAMON conti än du borde Om du har applicerat fler transdermala plåster än ordinerat eller om det finns misstanke om överdosering, bör du ta bort plåstret/plåstren och omedelbart kontakta en läkare eller apotekare söka vård. Symtom på överdosering kan vara bröstspänning, metrorragi, illamående, kräkningar, buksmärter eller uppblåsthet, ångest, irritabilitet och vätskeretention. Uppblåsthet, nedstämdhet, trötthet, akne och hirsutism kan också uppträda som symtom på överdosering. Dessa symtom försvinner när du tar bort plåstret.

Om du har glömt att använda ESTRAMON conti  
glömt

Om detta händer, applicera ett nytt transdermalt plåster så snart som möjligt, utom om det nästan är dags att applicera nästa plåster enligt ditt vanliga schema. I så fall bör du vänta och bara följa ditt vanliga schema. Applicera aldrig två plåster samtidigt. Om du glömmet ett plåster kan risken för genombrottsblödning öka.

Om du har en planerad operation

Om du har en planerad operation, informera den ansvariga kirurgen att du använder ESTRAMON conti. Det kan vara nödvändigt att sluta använda ESTRAMON conti 4-6 veckor före den planerade operationen för att minska risken för trombos (se avsnitt 2 under 'Venösa blodproppar (tromboser)'). Fråga din läkare när du kan återuppta användningen av ESTRAMON conti.

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

#### 4. Vilka biverkningar är möjliga?

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

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

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

Ytterligare information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.

#### Överkänslighet

Allergiska reaktioner kan uppstå. Tecken på en överkänslighets-/allergisk reaktion kan inkludera ett eller flera av följande symtom: nässelfeber, klåda, svullnad, andnöd, lågt blodtryck (blekhet och kall hud, snabb hjärtslag), yrsel, svettning, som också kan vara tecken på en anafylaktisk

reaktion/chock. Om något av dessa symtom uppstår, avbryt användningen av ESTRAMON conti och kontakta omedelbart din läkare.

Andra allvarliga biverkningar:

- godartade tumörer i livmodern, cystor nära äggstockarna, polyper i livmoderhalsen
- kolestatisk gulsot

Andra allvarliga biverkningar, sjukdomar och risker som är förknippade med HRT finns i avsnitt 2 under "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Estradiol/Norethisteronacetat:

Mycket vanliga kan påverka mer än 1 av 10 behandlade

- Huvudvärk
- Hudreaktioner på platsen där plåstret appliceras
- Spänningskänsla och smärta i bröstet, smärtsam menstruation (dysmenorré), menstruationsstörningar

Vanliga kan påverka upp till 1 av 10 behandlade

- Depressioner, nervositet, okontrollerbara känslor, humörsvängningar
- Yrsel, sömnlöshet
- Illamående, känsla av uppblåsthet, diarré, magbesvär (dyspepsi) Gasbildning, buksmärter
- Akne, hudutslag, hudklåda, torr hud, hudrodnad (erytem)
- Ryggsmärter, smärter i händer eller fötter
- Bröstförstoring, kraftiga menstruationsblödningar, flytningar från slidan, oregelbundna blödningar från slidan, kramper i underlivet
- Vaginal infektion, onormal tillväxt av livmoderslemhinnan
- Smärta, brist eller avsaknad av fysisk styrka (asteni), svullna händer, vrister eller fötter (ödem), viktökning

Tillfälliga kan påverka upp till 1 av 100 behandlade

- Migrän, känsla av yrsel
- Blodtrycksökning, åderbräck
- Kräkningar
- Hudmissfärgning
- Ökning av vissa leverenzymmer (transaminaser)

Sällsynt kan upp till 1 av 1 000 behandlade påverkas

- allergiska reaktioner
- Förändringar i sexuell lust (libidoförändringar)
- Stickningar, klåda eller domningar utan synlig orsak
- Gallblåsesjukdomar, gallstenar
- Muskelsvagheter (myasteni)

Okänd (frekvens kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)

- Håravfall

Andra möjliga biverkningar:

Partiellt hydrerad sojaolja (DAB) kan mycket sällan orsaka allergiska reaktioner.

Följande biverkningar har rapporterats under användning av andra preparat för HRT:

- Gallblåsesjukdomar
- olika hudsjukdomar
  - Hudmissfärgningar, särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade graviditetsfläckar (kloasma)
  - Smärtsamma, rödaktiga hudknutor (erythema nodosum)
  - Utslag med skivformade rodnader eller inflammationer (erythema multiforme)
  - Små hudblödningar (vaskulär purpura)
- möjlig demens vid ålder över 65 år
- torra ögon
- förändringar i sammansättningen av tårvätskan

Rapportering av biverkningar

Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Federal Institute for Drugs and Medical Devices Avd. Läkemedelssäkerhet

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

Webbplats: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5. Hur ESTRAMON conti ska förvaras

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

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

Förvara vid högst 25 °C.

Förvara i originalförpackningen.

Bortskaffande av använda och oanvända plåster Använda plåster ska bortskaffas noggrant. Plåstret innehåller fortfarande betydande mängder aktiva ingredienser efter användning. Hormonerna som finns kvar i plåstren kan skada miljön om de når grundvattnet. Därför måste använda plåster vikas ihop med den klubbiga sidan inåt. Alla använda eller oanvända plåster måste förvaras oåtkomliga för barn och bortskaffas enligt lokala krav eller återlämnas till apoteket. För att skydda miljön får använda plåster inte spolans ner i toaletten eller bortskaffas i avloppssystem.

## 6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

Vad ESTRAMON conti innehåller

De aktiva substanserna är estradiol och noretisteronacetat.

1 plåster innehåller 4,32 mg estradiol (som estradiol-hemihydrat) och 21,6 mg noretisteronacetat per 27 cm<sup>2</sup> (matrixsystem). Det avger i genomsnitt 40 mikrogram estradiol och 130 mikrogram noretisteronacetat per dag (24 timmar).

De övriga beståndsdelarna är:

Avdragbar skyddsfilm: Polyester, silikoniserad Självhäftande matrixskikt: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsyra-co-(2,3-epoxypropyl) metakrylat] (62:32:5,7:0,03), Vitamin-E-preparat (be- stående av: RRR-alfa-tokoferol, delvis hydrerade vegetabiliska oljor [huvudbeståndsdel sojabönlja])

Bärfilm: Polyester u.b.

Hur ESTRAMON conti ser ut och förpackningens innehåll

ESTRAMON conti plåster är rektangulära, genomskinliga transdermala matrixplåster med avrundade hörn, applicerade på en större avdragbar skyddsfilm.

Originalförpackningarna innehåller 8 och 24 transdermala plåster, som är individuellt värmeförseglade i skyddspåsar.

Varje påse består utifrån och in av följande fyra skikt: Papper, polyetenfilm, aluminiumfilm, polyetenfilm samt ett polypropylenskikt med fukt- och syreabsorberande egenskaper.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Farmaceutisk företag och tillverkare

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-post: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Denna bipacksedel uppdaterades senast i februari 2022.