

Bruksanvisning: Informasjon for brukere
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg filmdrasjerte tabletter
Estradiol, Noretisteronacetat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er ESTRAMON comp og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du tar ESTRAMON comp?
3. Hvordan ta ESTRAMON comp?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare ESTRAMON comp?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er ESTRAMON comp og hva brukes det til?

ESTRAMON comp er et preparat for kontinuerlig kombinert hormonbehandling (engelsk: Hormone Replacement Therapy, HRT), som tas hver dag uten avbrudd. ESTRAMON comp brukes hos kvinner etter overgangsalderen, hvis siste menstruasjon (menopause) var minst 1 år siden.

Tablettene inneholder 2 hormoner: Estradiol 2 mg (et østrogen som er identisk med det som produseres i eggstokkene) og Noretisteronacetat 1 mg (et gestagen som virker på lignende måte som kroppens eget progesteron (gulkroppshormon)).

ESTRAMON comp brukes til:

Lindring av plager etter overgangsalderen

Under overgangsalderen reduseres produksjonen av kroppens eget østrogen hos kvinner. Dette kan forårsake plager som viser seg som hetetokter i ansiktet, halsen og brystområdet (såkalte hetetokter). ESTRAMON comp lindrer disse plagene som oppstår etter overgangsalderen.

ESTRAMON comp vil kun bli foreskrevet til deg hvis plagene dine betydelig påvirker ditt daglige liv.

Forebygging av osteoporose

Etter overgangsalderen kan noen kvinner oppleve at beinene blir skjøre (osteoporose). Du bør diskutere alle tilgjengelige behandlingsmuligheter med legen din. Du kan bruke ESTRAMON comp for å forebygge osteoporose etter overgangsalderen hvis du har en økt risiko for osteoporose-relaterte beinbrudd og andre legemidler ikke er egnet for deg.

ESTRAMON comp foreskrives til kvinner som ikke har fått fjernet livmoren og hvis siste menstruasjon var for mer enn 1 år siden.

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

2. Hva bør du vurdere før du tar ESTRAMON comp?

Sykehistorie og regelmessige kontroller

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

Erfaring med behandling av kvinner med for tidlig overgangsalder (som følge av svikt i eggstokkfunksjonen eller kirurgisk fjerning av dem) er begrenset. Hvis du har for tidlig overgangsalder, kan risikoene ved hormonbehandling være annerledes enn for andre kvinner. Vennligst spør legen din om dette.

Før du starter (eller gjenopptar) en hormonbehandling, vil legen din registrere din egen sykehistorie og din families sykehistorie. Legen din vil avgjøre om det er behov for en fysisk undersøkelse. Denne kan, hvis nødvendig, inkludere undersøkelse av brystene og/eller en underlivsundersøkelse. Han/hun bør informere deg om hvilke endringer i brystene du må være oppmerksom på, og kan anbefale at du tar et røntgenbilde av brystene (mammografi).

Etter at du har startet hormonbehandlingen, bør du regelmessig (minst 1 gang per år) oppsøke legen din for å gjennomføre kontroller. Vennligst diskuter ved disse undersøkelsene med legen din fordelene og risikoene ved å fortsette behandlingen med ESTRAMON comp.

Gå regelmessig til brystundersøkelser som anbefalt av legen din.

ESTRAMON comp må ikke tas hvis følgende punkter gjelder for deg. Hvis du er usikker på om dette er tilfelle, vennligst snakk med legen din før du tar ESTRAMON comp.

Du må ikke ta ESTRAMON comp hvis

- du er allergisk mot estradiol eller noretisteronacetat eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet som er oppført i avsnitt 6
- du har brystkreft eller har hatt det tidligere, eller hvis det er mistanke om det
- du lider av en form for kreft som er avhengig av østrogener for å vokse, for eksempel kreft i livmorslimhinnen (endometrium), eller hvis det er mistanke om det
- vaginale blødninger av uklar årsak oppstår
- en ubehandlet overdreven fortykkelse av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) foreligger
- du har fått en blodpropp i en vene (trombose) eller har hatt det tidligere, f.eks. i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli)
- du lider av en blodkoagulasjonsforstyrrelse (f.eks. protein C-, protein S- eller antitrombinmangel)
- du har en sykdom eller har hatt en sykdom som er forårsaket av blodpropper i arteriene, f.eks. hjerteinfarkt, slag eller anfallsvis brystsmarter med tranghet i brystet (angina pectoris)

- du har en leversykdom eller har hatt det tidligere, og leverfunksjonsverdiene har ennå ikke normalisert seg
- du lider av en sjelden, arvelig blodsykdom kalt porfyri
- hvis du er gravid eller mistenker at du er gravid

Hvis en av de ovennevnte sykdommene oppstår for første gang under bruk av ESTRAMON comp, avslutt behandlingen umiddelbart og kontakt legen din umiddelbart.

Advarsler og forsiktighetsregler

Vennligst snakk med legen din eller apoteket før du tar ESTRAMON comp.

Snakk med legen din hvis du noen gang har hatt noen av de følgende helseproblemene, da disse kan oppstå igjen eller forverres under behandling med ESTRAMON comp. I så fall bør du oppsøke legen din oftere for å gjennomføre kontrollundersøkelser:

- godartede svulster i livmoren (myomer)
- vekst av livmorslimhinne utenfor livmoren (endometriose) eller tidligere oppstått overdreven vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- økt risiko for dannelse av blodpropper (se «Venøse blodpropper [tromboser]»)
- økt risiko for østrogenavhengig kreft (f.eks. hvis din mor, søster eller bestemor har hatt brystkreft)
- høyt blodtrykk
- leversykdom, f.eks. en godartet levertumor
- sukkersyke (diabetes)
- gallestein
- Migrene eller alvorlig hodepine
- Sykdom i immunsystemet som påvirker mange av kroppens organfunksjoner (systemisk lupus erythematosus [SLE])
- Epilepsi
- Astma
- Sykdom som påvirker trommehinnen og hørselen (otosklerose)
- svært høye blodfettnivåer (triglyserider)
- Væskeansamling som følge av hjerte- eller nyresykdommer
- Hypotyreose (en tilstand der skjoldbruskkjertelen din ikke produserer nok skjoldbruskhormoner og du behandles med skjoldbruskhormon-erstatningsterapi)
- Medfødt og ervervet angioødem eller episoder med rask hevelse i hender, føtter, ansikt, lepper, tunge, svelg (luftveisblokkering) eller fordøyelseskanalen.

Du må umiddelbart avbryte behandlingen og oppsøke lege hvis en av følgende sykdommer eller situasjoner oppstår under hormonbehandling:

- Sykdommer som er nevnt i avsnittet "ESTRAMON comp må ikke tas"
- Gulfarging av huden din eller det hvite i øynene dine (gulsott). Dette kan tyde på en leversykdom.
- Betydelig økning i blodtrykket ditt (symptomer kan være hodepine, tretthet og svimmelhet)
- Migrenelignende hodepine som oppstår for første gang, med eller uten synsforstyrrelser. Slike hodepiner kan være et tidlig tegn på hjerneslag. Hvis du allerede

har hatt et hjerneslag, snakk med legen din om fordelene ved behandlingen oppveier de mulige økte risikoene.

- hvis du har bryst smerter som stråler ut i armene eller halsen. Denne smerten kan være et tegn på hjerteinfarkt.
- hvis du blir gravid
- Hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller vanskeligheter med å svelge, eller elveblest forbundet med pusteproblemer, som indikerer angioødem.
- hvis du merker tegn på blodpropp, f.eks.
 - smertefull hevelse og rødhet i bena
 - plutselige bryst smerter
 - Åndenød

Du finner mer informasjon om dette under «Venøse blodpropper (tromboser)».

Merk: ESTRAMON comp er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis det har gått mindre enn 12 måneder siden din siste menstruasjon eller hvis du er yngre enn 50 år, kan det være nødvendig med ekstra prevensjonsmetoder. Rådfør deg med legen din om dette.

Hormonbehandling og kreft

Overdreven fortykkelse av livmor slimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmor slimhinnen (endometrikarsinom)

Under en østrogen-monoterapi øker risikoen for overdreven fortykkelse av livmor slimhinnen (endometriehyperplasi) og for kreft i livmor slimhinnen (endometrikarsinom).

Gestagenet i ESTRAMON comp beskytter deg mot denne ekstra risikoen.

Hos kvinner i alderen 50 til 65 år som fortsatt har en livmor og som ikke bruker HRT, diagnostiseres i gjennomsnitt 5 tilfeller av endometrikarsinom per 1.000 kvinner.

Hos kvinner i alderen 50 til 65 år som fortsatt har en livmor og som bruker østrogen-monoterapi, diagnostiseres 10 til 60 tilfeller av endometrikarsinom per 1.000 kvinner (dvs. 5 til 55 ekstra tilfeller), avhengig av dosen og behandlingsvarigheten.

Uregelmessige blødninger

I løpet av de første 3 til 6 månedene av inntak av ESTRAMON comp kan uregelmessige blødninger eller småblødninger oppstå.

Hvis de uregelmessige blødningene imidlertid

- vedvarer utover de første 6 behandlingsmånedene
- oppstår etter at du har tatt ESTRAMON comp i mer enn 6 måneder
- vedvarer etter avsluttet behandling,

kontakt legen din så snart som mulig.

Brystkreft

De tilgjengelige dataene viser at bruk av hormonbehandling (HRT) med en kombinasjon av østrogen og gestagen eller bruk av østrogener alene for HRT øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av varigheten av HRT og viser seg innen en 3-års bruk. Etter avsluttet HRT avtar den ekstra risikoen over tid, men risikoen kan vedvare i 10 år eller lenger hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år.

Til sammenligning

Hos kvinner i alderen 50 til 54 år som ikke bruker HRT, diagnostiseres i løpet av en 5-års periode i gjennomsnitt 13 til 17 tilfeller av brystkreft per 1.000 kvinner.

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner med å ta HRT kun med østrogen over en periode på 5 år, oppstår det 16 til 17 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 0 til 3 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner med å ta HRT med østrogen og gestagen over en periode på 5 år, oppstår det 21 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i alderen mellom 50 og 59 år som ikke bruker HRT, blir det i løpet av en 10-års periode i gjennomsnitt diagnostisert omtrent 27 tilfeller av brystkreft per 1.000 kvinner.

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner med å ta HRT kun med østrogen over en periode på 10 år, oppstår det 34 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner med å ta HRT med østrogen og gestagen over en periode på 10 år, oppstår det 48 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Undersøk brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker endringer i brystene dine, f.eks.

- Inndragninger (fordypninger) i huden
- Endringer i brystvortene
- Klumper som du kan se eller føle

Hvis du har mulighet til å delta i programmet for tidlig oppdagelse av brystkreft (mammografi-screening-program), bør du benytte deg av dette tilbudet. Informer fagpersonen som utfører mammografien om at du tar et legemiddel for hormonerstatningsbehandling. Legemidler som tas for hormonerstatningsbehandling kan gjøre brystvevet tettere og dermed påvirke resultatet av mammografien. Hvis tettheten av brystvevet er økt, kan det hende at ikke alle endringer blir oppdaget.

Eggstokkreft

Eggstokkreft er sjelden - mye sjeldnere enn brystkreft. Bruk av østrogen-mono-legemidler eller kombinerte østrogen-gestagen-legemidler for hormonerstatningsbehandling er forbundet med en lett økt risiko for å utvikle eggstokkreft.

Risikoen for å utvikle eggstokkreft endrer seg med alderen. For eksempel blir det hos kvinner i alderen mellom 50 og 54 år som ikke bruker hormonerstatningsbehandling, diagnostisert omtrent 2 tilfeller av eggstokkreft per 2.000 kvinner over en 5-års periode. Hos kvinner som bruker hormonerstatningsbehandling i 5 år, oppstår det omtrent 3 tilfeller per 2.000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

Hjerte-/karsystemets virkninger av hormonerstatningsbehandling

Venøse blodpropper (tromboser)

Risikoen for at det dannes blodpropper i venene (tromboser) er hos kvinner som bruker hormonerstatningsbehandling, omtrent 1,3 til 3 ganger høyere enn hos ikke-brukere. En økt risiko er spesielt til stede i løpet av det første inntaksåret.

Blodpropper kan ha alvorlige konsekvenser. Hvis en blodpropp vandrer til lungene, kan dette forårsake brystsmerter, kortpustethet eller besvimelse, eller til og med føre til døden.

En høyere sannsynlighet for at det dannes en blodpropp, eksisterer for deg med økende alder og hvis en av de følgende betingelsene gjelder for deg. Vennligst snakk med legen din hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg:

- hvis du på grunn av en større operasjon, skade eller sykdom ikke kan gå i lengre tid (se også avsnitt 3 under «Hvis du planlegger en operasjon»)
- hvis du er sterkt overvektig (BMI > 30 kg/m²)
- hvis du lider av en koagulasjonsforstyrrelse som krever langvarig medikamentell behandling for å forebygge blodpropp
- hvis en nær slektning noen gang har hatt en blodpropp i benet, lungene eller et annet organ
- hvis du lider av systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har kreft.

For tegn på blodpropp, se «Du må umiddelbart avbryte behandlingen og oppsøke lege».

Til sammenligning

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke bruker hormonbehandling, forventes det i løpet av en 5-års periode at 4 til 7 av 1.000 kvinner får en venøs blodpropp.

Hos kvinner i 50-årene som har brukt hormonbehandling med østrogen og gestagen i 5 år, oppstår det 9 til 12 tilfeller av trombose per 1.000 brukere (dvs. 5 ekstra tilfeller).

Hjertesykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen bevis for at hormonbehandling forebygger hjerteinfarkt.

Hos kvinner over 60 år som bruker kombinert hormonbehandling med østrogen og gestagen, er det en litt økt sannsynlighet for å utvikle hjertesykdom sammenlignet med kvinner som ikke bruker hormonbehandling.

Slag

Risikoen for slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos brukere av hormonbehandling enn hos ikke-brukere. Antallet slag som oppstår som følge av bruk av hormonbehandling øker med alderen.

Til sammenligning

Ser man på kvinner i 50-årene som ikke bruker hormonbehandling, forventes det i løpet av en 5-års periode 8 slag per 1.000 kvinner. Hos kvinner i 50-årene som bruker hormonbehandling, er det 11 tilfeller per 1.000 brukere (dvs. 3 ekstra tilfeller).

Andre sykdommer

Hormonbehandling forebygger ikke hukommelsestap. Det finnes noen bevis for en økt risiko for hukommelsestap hos kvinner som var over 65 år ved oppstart av hormonbehandling. Rådfør deg med legen din om dette.

Hypotyreose

Ved erstatningsterapi med skjoldbruskkjertelhormon bør du regelmessig overvåke skjoldbruskkjertelfunksjonen din mens du tar ESTRAMON comp for å sikre at skjoldbruskkjertelhormonnivåene dine ligger innenfor det tillatte området.

Angioødem

Legemidler som inneholder østrogener kan forårsake eller forverre symptomer på arvet og ervervet angioødem.

Inntak av ESTRAMON comp sammen med andre legemidler

Informér legen din eller apoteket hvis du tar/bruker andre legemidler, nylig har tatt/brukt andre legemidler eller planlegger å ta/bruker andre legemidler.

Visse legemidler kan påvirke effekten av ESTRAMON comp. Dette kan føre til uregelmessige blødninger. Dette inkluderer følgende legemidler:

- Legemidler mot epilepsi som f.eks. fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin
- Legemidler mot tuberkulose som f.eks. rifampicin eller rifabutin
- Visse legemidler til behandling av HIV-infeksjoner som f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir eller nelfinavir
- Visse legemidler til behandling av hepatitt C-infeksjoner som f.eks. telaprevir
- Kombinasjonsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uten dasabuvir og også behandlingen glecaprevir/pibrentasvir mot hepatitt C-viruset (HCV) kan hos kvinner som bruker KHK som inneholder etinyløstradiol, forårsake forhøyede leververdier i blodprøver (økning av leverenzymet ALT). ESTRAMON comp inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om bruk av ESTRAMON comp sammen med denne kombinasjonsbehandlingen mot HCV kan føre til en økning av leverenzymet ALT. Legen din vil gjerne gi deg råd.
- Plantebaserte legemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*),
- Fenylbutazon, et legemiddel mot smerter og betennelser
- Meproamat, et legemiddel mot psykiske lidelser

Legemidler som inneholder ketokonazol (legemiddel mot soppinfeksjoner) kan forsterke bivirkningene og effekten av ESTRAMON comp.

ESTRAMON comp kan påvirke effektiviteten eller toleransen av andre legemidler, f.eks.:

- Ciklosporin, et legemiddel for å undertrykke immunsystemet
- Lamotrigin, et legemiddel mot epilepsi

Vennligst informér legen din eller apoteket hvis du tar andre legemidler eller nylig har tatt dem, selv om det ikke er reseptbelagte legemidler, urtepreparater eller naturmidler.

Laborietester

Hvis du trenger en blodprøve, informér legen din eller laboratoriepersonalet om at du tar ESTRAMON comp, da dette legemidlet kan påvirke resultatene av enkelte laborietester.

Graviditet og amming

Inntak av ESTRAMON comp er kun beregnet for kvinner etter overgangsalderen. Hvis du blir gravid, avbryt inntaket av ESTRAMON comp og kontakt legen din.

Ikke ta ESTRAMON comp hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid, eller planlegger å bli gravid, rådfør deg med legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

ESTRAMON comp har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

ESTRAMON comp inneholder laktose.

Vennligst ta ESTRAMON comp kun etter å ha rådført deg med legen din hvis du vet at du har en intoleranse overfor visse sukkerarter.

Hvordan ta ESTRAMON comp?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er:

Du tar 1 filmdrasjert tablett hver dag uten avbrudd omtrent på samme tid hver dag.

Legen din vil forsøke å foreskrive den laveste dosen som er nødvendig for å behandle dine plager, for den kortest mulige tiden. Vennligst snakk med legen din hvis du føler at effekten av ESTRAMON comp er for sterk eller for svak.

Hvis du har en planlagt operasjon

Hvis du har en planlagt operasjon, informer kirurgen om at du tar ESTRAMON comp. Det kan være nødvendig å stoppe ESTRAMON comp 4 til 6 uker før den planlagte operasjonen for å redusere risikoen for trombose (se avsnitt 2 under «Venøse blodpropper [tromboser]»). Spør legen din når du kan fortsette å ta ESTRAMON comp.

Behandlingsstart

Hos kvinner som ikke tidligere har brukt HRT, eller hos kvinner som bytter fra en kontinuerlig-kombinert HRT, kan behandlingen startes på hvilken som helst dag.

Hos kvinner som bytter fra en syklisk eller kontinuerlig-sekvensiell HRT, bør behandlingen startes direkte dagen etter avslutningen av forrige syklus.

Behandlingsvarighet

Du bør bruke ESTRAMON comp så kort som mulig. Det er viktig at du følger disse instruksjonene. Vennligst kontakt legen din hvis du ønsker å avslutte behandlingen tidligere. Legen din vil regelmessig vurdere behovet for en østrogenbehandling sammen med deg. Dette bør gjøres minst en gang i året.

Hvis du har tatt en større mengde ESTRAMON comp enn du burde

Hvis du har tatt for mye ESTRAMON comp, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart.

Symptomer på overdosering med orale østrogener inkluderer brystspenning, kvalme, oppkast og/eller metrorragi. En overdose med gestagener kan føre til depressive stemninger, tretthet, akne og hirsutisme.

Hvis du har glemt å ta ESTRAMON comp

Hvis du har glemt å ta tablettene til vanlig tid, ta den innen de neste 12 timene. Hvis det har gått mer enn 12 timer, hopp over den glemte dosen og fortsett behandlingen som vanlig neste dag. Ikke ta dobbel dose hvis du har glemt den forrige filmdrasjerte tablettene. Å glemme en filmdrasjert tablett øker sannsynligheten for gjennombrudds- eller småblødninger.

Hvis du avbryter inntaket av ESTRAMON comp

Å avslutte inntaket av ESTRAMON comp kan øke risikoen for gjennombruddsblødninger eller småblødninger. Hvis dette oppstår etter at du har avsluttet behandlingen, kontakt legen din umiddelbart. Legen din vil finne ut årsaken til dette.

Etter en lang behandlingspause, konsulter legen din før du begynner å ta ESTRAMON comp igjen.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Følgende sykdommer er rapportert oftere hos kvinner som bruker hormonbehandling sammenlignet med ikke-brukere:

- Brystkreft
- overdreven vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller -kreft)
- Eggstokkreft
- Blodpropp i venene i bena eller lungene (venøs tromboemboli)
- Hjertesykdom
- Slag
- muligens hukommelsesforstyrrelser (demens), hvis hormonbehandlingen ble startet etter fylte 65 år

For mer informasjon om disse bivirkningene, se avsnitt 2.

Overfølsomhet/allergi (sjelden bivirkning: kan påvirke opptil 1 av 100 behandlede)

Overfølsomhet/allergier kan oppstå, selv om det bare er en sjelden bivirkning. Tegn på en overfølsomhet/allergisk reaksjon kan inkludere ett eller flere av følgende symptomer: elveblest, kløe, hevelse, pustevansker, lavt blodtrykk (blekhet og kald hud, rask hjerterytme), svimmelhet, svette; disse kan også være tegn på en anafylaktisk reaksjon/sjokk.

Andre alvorlige bivirkninger:

- Forverring av høyt blodtrykk
- Hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller svelg (angioødem)

Hvis noen av de nevnte symptomene oppstår, avbryt bruken av ESTRAMON comp og søk umiddelbart medisinsk hjelp.

Andre bivirkninger

De vanligste bivirkningene under behandling med estradiol/noretisteronacetat er uregelmessige blødninger, brystmerter eller ømhet i brystene.

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

- Hodepine
- Brystsmerter eller ømhet i brystene
- smertefull menstruasjon
- menstruasjonsforstyrrelser
- uregelmessige vaginale blødninger

Vanlige (kan påvirke opptil 1 av 10 behandlede)

- Soppinfeksjoner eller betennelse i skjeden
- Væskeansamling (væskeopphopning)
- Depresjon eller forverring av depresjon
- Nervøsitet
- Humørsvingninger
- Migrene eller forverring av migrene
- Svimmelhet
- Søvnforstyrrelser
- Kvalme
- Magesmerter
- Oppblåsthet
- Ubehag
- Diaré
- Fordøyelsesbesvær
- Akne
- Hudutslett
- Kløe
- Tørr hud
- Ryggsmerter
- Smerter i ekstremitetene
- Kramper i bena
- Væskeansamlinger i brystet
- Brystforstørrelse
- Oppståelse, tilbakefall eller forstørrelse av godartede svulster i livmoren
- Forlenget menstruasjonsblødning (menoragi)
- Vaginal utflod
- Livmorkramper
- vaginale betennelser
- Endometriumhyperplasi
- Væskeansamlinger i armer eller ben
- Smerter
- Svakhhet (Asteni)
- Vektøkning

Av og til (kan påvirke opptil 1 av 100 behandlede)

- allergisk reaksjon (overfølsomhet)
- Svimmelhet (rotasjonsfølelse)
- Overfladiske venebetennelser i forbindelse med en trombose

- Metthetsfølelse
- Oppkast
- Hårtap
- Økt ansikts- eller kroppshårvekst
- Elveblest
- Hudmisfarging
- Utilstrekkelig effekt
- Økning av transaminaser

Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1.000 behandlede)

- Libidoendringer
- Følelse av stikkende, prikkende eller brennende hud
- Gallesteiner
- Galleblæresykdommer
- Myasthenia
- Uterusleiomyom
- Eggledercyster
- Endocervikale polypper

Svært sjelden (kan påvirke opptil 1 av 10.000 behandlede)

- Kolestatisk gulsott
- Søvnløshet
- Angst
- Synsforstyrrelser
- Følelse av oppblåsthet
- Oppkast
- Galleblæresykdom, tilbakefall eller forverring av gallesteiner
- Fet hud
- Hudutslett
- Kløe i skjeden
- Vekttap
- Blodtrykksøkning

Følgende bivirkninger er oppsummert fra kliniske studier og spontane rapporter. Hyppigheten er ikke kjent (hyppighet kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data).

- Irritabilitet
- rask og uregelmessig hjerterytme
- Neseblod
- Muskelkramper
- Brystømhet, vaginal utflod, muligens uregelmessige blødninger i løpet av de første månedene av behandlingen
- Redusert glukosetoleranse, unormale leverfunksjonstester
- Tretthet

Følgende bivirkninger er rapportert under bruk av andre preparater for hormonbehandling:

- ulike hudsykdommer
 - Hudmisfarging, spesielt i ansiktet og på halsen, såkalte svangerskapsflekker (kloasma)

- smertefulle, rødlige hudknuter (erythema nodosum)
- Utslett med blinkskive-lignende eller sirkulære røde flekker eller betennelser (erythema multiforme)
- små hudblødninger (vaskulær purpura)
- Gulfarging av huden eller det hvite i øynene (kolestatisk gulsott)
- mulig demens hos personer over 65 år
- Galleblæresykdom
- Diaré
- tørre øyne
- Endringer i sammensetningen av tårevæsken

Det er viktig at du oppsøker legen din hvis du ikke føler deg bra eller hvis det oppstår uvanlige plager som du ikke kan forklare.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget.

Du kan også rapportere bivirkninger direkte til

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Avd. Farmakovigilans
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Nettsted: www.bfarm.de

ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

Hvordan oppbevares ESTRAMON comp?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og ytteremballasjen etter «brukes innen» eller «br. innen». Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved ikke over 25 °C.

Kast aldri legemidler i avløpsvann (f.eks. ikke i toalettet eller vasken). Spør på apoteket hvordan legemidlet skal kastes når du ikke lenger bruker det. Du bidrar dermed til å beskytte miljøet. For mer informasjon, se www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva ESTRAMON comp inneholder

Virkestoffene er estradiol og noretisteronacetat.

En filmdrasjert tablett inneholder 2 mg estradiol (som hemihydrat) og 1 mg noretisteronacetat.

De andre bestanddelene er:

Tablettbelegg: Hypromellose, laktosemonohydrat, makrogol 4000, titandioksid

Tablettkjerne: Mikrokrystallinsk cellulose, laktosemonohydrat, magnesiumstearat (Ph.Eur.)
[vegetabilsk], maisstivelse, kolloidalt silisiumdioksid

Hvordan ESTRAMON comp ser ut og innholdet i pakningen

ESTRAMON comp er en hvit, rund filmdrasjert tablett med en delestrek på den ene siden.
Tabletten kan deles i like doser.

ESTRAMON comp er tilgjengelig i aluminium/polyvinylklorid/PVDC-blisterpakninger med 1x28 og 3x28 filmdrasjerte tabletter.

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Farmasøytisk entreprenør
Hexal AG Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefaks: (08024) 908-1290
E-post: service@hexal.com

Produsent
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

eller

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Dette legemidlet er godkjent i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS) og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn:

Danmark: Femanor

Tyskland: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg filmdrasjerte tabletter

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i november 2022.