

Bruksanvisning: Information för användare
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg filmdragerade tabletter
Estradiol, Noretisteronacetat

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

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta 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 comp och vad används det för?
2. Vad du behöver veta innan du tar ESTRAMON comp
3. Hur du tar ESTRAMON comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ESTRAMON comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

ESTRAMON comp är ett preparat för kontinuerlig kombinerad hormonbehandling (engelska: Hormone Replacement Therapy, HRT), som tas varje dag utan avbrott. ESTRAMON comp används för kvinnor efter klimakteriet, vars sista menstruation (menopaus) inträffade för minst 1 år sedan.

Tabletterna innehåller 2 hormoner: Estradiol 2 mg (ett östrogen som är identiskt med det estradiol som bildas i äggstockarna) och Noretisteronacetat 1 mg (ett gestagen som verkar på liknande sätt som kroppens eget progesteron (gulkroppshormon)).

ESTRAMON comp 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 bröstområde (så kallade värmevallningar).

ESTRAMON comp lindrar dessa besvär som uppträder efter klimakteriet. ESTRAMON comp förskrivs endast om dina besvär påverkar ditt dagliga liv avsevärt.

Förebyggande av osteoporos

Efter klimakteriet kan vissa kvinnor få sköra ben (osteoporos). Du bör diskutera alla tillgängliga behandlingsalternativ med din läkare. Du kan använda ESTRAMON comp för att förebygga osteoporos efter klimakteriet om du har en ökad risk för osteoporosrelaterade benbrott och andra läkemedel inte är lämpliga för dig.

ESTRAMON comp förskrivs till kvinnor vars livmoder inte har avlägsnats och vars senaste menstruation var för mer än 1 år sedan.

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

2. Vad bör du tänka på innan du tar ESTRAMON comp?

Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller

Hormonbehandling är förknippad med risker som måste beaktas innan beslut fattas om att påbörja eller fortsätta behandlingen.

Erfarenhet av behandling av kvinnor med för tidig menopaus (till följd av äggstocksfelet 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 påbörjar (eller återupptar) en hormonbehandling kommer din läkare att samla in din egen och din familjs sjukdomshistoria. Din läkare kommer att besluta om behovet av en fysisk undersökning. Denna kan, om nödvändigt, inkludera undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning. Han/hon bör informera dig om vilka förändringar i bröstet du bör vara uppmärksam på och kan rekommendera att du gör en mammografi.

Efter att du har påbörjat hormonbehandlingen bör du regelbundet (minst en gång per år) besöka din läkare för att genomföra kontroller. Diskutera vid dessa undersökningar med din läkare fördelarna och riskerna med att fortsätta behandlingen med ESTRAMON comp.

Gå regelbundet, enligt din läkares rekommendation, på bröstundersökningar.

ESTRAMON comp får inte tas om följande punkter gäller för dig. Om du är osäker på om detta är fallet, tala med din läkare innan du tar ESTRAMON comp.

Du får inte ta ESTRAMON comp om

- du är allergisk mot estradiol eller noretisteronacetat eller någon av de andra ingredienserna i detta läkemedel som anges i avsnitt 6
- du har bröstcancer eller har haft det tidigare eller om det finns misstanke om det
- du lider av en form av cancer vars tillväxt är beroende av östrogener, t.ex. livmoderslemhinnans cancer (endometrium), eller om det finns misstanke om det
- vaginala blödningar av oklar orsak uppträder
- obehandlad överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) föreligger
- du har fått en blodpropp i en ven (trombos) eller har haft det tidigare, 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 har haft en sjukdom som orsakas av blodproppar i artärerna, t.ex. hjärtinfarkt, stroke eller anfallsvis uppträdande bröstsmärtor med bröstträngsel (angina pectoris)

- du har eller har haft en leversjukdom och leverfunktionsvärdena ännu inte har normaliserats
- du lider av en sällsynt, ärftlig blodsjukdom, den så kallade porfyri
- om du är gravid eller misstänker att du är gravid

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar ESTRAMON comp.

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 comp. I så fall bör du besöka din läkare oftare för att genomföra kontrollundersökningar:

- godartade tumörer i livmodern (myom)
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometrios) eller tidigare uppträtt överdriven tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökat risk för bildning av blodproppar (se 'Venösa blodproppar [tromboser]')
- ökat risk för östrogenberoende cancer (t.ex. om din mor, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. en godartad levertumör
- sockersjuka (diabetes)
- gallstenar
- 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
- Hypotyreos (en sjukdom där din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med sköldkörtelhormoner och där du behandlas med sköldkörtelhormon-ersättningsterapi)
- medfödd och förvärvad angioödem eller episoder av snabbt svullna händer, fötter, ansikte, läppar, tunga, svalg (luftvägsblockering) eller mag-tarmkanalen.

Du måste omedelbart avbryta behandlingen och kontakta en läkare om någon av följande sjukdomar eller situationer uppstår under hormonbehandlingen:

- Sjukdomar som nämns i avsnittet "ESTRAMON comp får inte tas"
- Gulning 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, med eller utan synstörning. Sådana huvudvärk kan vara ett tidigt tecken på en stroke. Om du redan har haft en stroke, diskutera med din läkare om fördelarna med behandlingen överväger de eventuellt ökade riskerna.

- om du har bröstsmärtor som strålar ut i armarna eller halsen. Denna smärta kan vara ett tecken på en hjärtinfarkt.
- 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

Mer information om detta finns under "Venösa blodproppar (tromboser)".

Observera: ESTRAMON comp är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är yngre än 50 år kan ytterligare metoder för graviditetsförebyggande vara nödvändiga. Rådfråga din läkare om detta.

Hormonersättningsterapi och cancer

Överdriven förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och livmodercancer (endometriecancer)

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

Gestagenet i ESTRAMON comp skyddar dig mot denna extra risk.

Hos kvinnor i åldern 50 till 65 år som fortfarande har en livmoder och som inte använder HRT, diagnostiseras i genomsnitt 5 fall av endometriecancer per 1 000 kvinnor.

Hos kvinnor i åldern 50 till 65 år som fortfarande har en livmoder och som använder östrogenmonoterapi, diagnostiseras 10 till 60 fall av endometriecancer per 1 000 kvinnor (dvs. 5 till 55 extra fall), beroende på dos och behandlingstid.

Oregelbundna blödningar

Under de första 3 till 6 månaderna av intag av ESTRAMON comp kan oregelbundna blödningar eller stänklödningar uppstå.

Om de oregelbundna blödningarna dock

- fortsätter efter de första 6 behandlingsmånaderna
- börjar efter att du har tagit ESTRAMON comp 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 östrogener för HRT ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på HRT:ns varaktighet och visar sig inom en 3-årsperiod. Efter avslutad HRT minskar den extra risken med tiden, 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 med HRT endast med östrogen under en period av 5 år, uppträder 16 till 17 fall per 1 000 användare (d.v.s. 0 till 3 extra fall).

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar med HRT med östrogen och gestagen under en period av 5 år, uppträder 21 fall per 1 000 användare (d.v.s. 4 till 8 extra fall).

Hos kvinnor i åldern mellan 50 och 59 år som inte använder HRT, diagnostiseras i genomsnitt cirka 27 fall av bröstcancer per 1 000 kvinnor över en 10-årsperiod.

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar med HRT endast med östrogen under en period av 10 år, uppträder 34 fall per 1 000 användare (d.v.s. 7 extra fall).

Hos kvinnor i åldern 50 år som börjar med HRT med östrogen och gestagen under en period av 10 år, uppträder 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 (mammografiscreeningprogram), bör du utnyttja detta erbjudande. Informera den specialist som utför mammografin att du tar ett läkemedel för hormonersättningsterapi. Läkemedel som tas för hormonersättningsterapi kan göra bröstvävnaden tätare och därmed påverka resultatet av mammografin. Om bröstvävnadens täthet är ökad, kan eventuellt inte alla förändringar upptäckas.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket sällsyntare än bröstcancer. Användning av östrogenmonopreparat eller kombinerade östrogen-gestagenpreparat för hormonersättningsterapi 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 hormonersättningsterapi, cirka 2 fall av äggstockscancer per 2 000 kvinnor över en 5-årsperiod. Hos kvinnor som använder hormonersättningsterapi i 5 år, uppträder cirka 3 fall per 2 000 användare (d.v.s. cirka 1 extra fall).

Hjärta-/kärleffekter av hormonersättningsterapi

Venösa blodproppar (tromboser)

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

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

En högre sannolikhet för att en blodpropp bildas finns för dig med ökande ålder och om något av 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/m²)
- om du lider av en koagulationsstörning som kräver långvarig medicinsk behandling för att förebygga blodproppar
- om en nära släkting till dig 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

Betraktar man kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonbehandling, förväntas i genomsnitt 4 till 7 av 1 000 kvinnor få en venös blodpropp över en 5-årsperiod.

Bland kvinnor i 50-årsåldern som har använt hormonbehandling med östrogen och gestagen i 5 år, inträffar 9 till 12 fall av trombos per 1 000 användare (dvs. 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att hormonbehandling förebygger hjärtinfarkt.

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

Stroke

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

För jämförelse

Betraktar man kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonbehandling, förväntas 8 stroke per 1 000 kvinnor över en 5-årsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som använder hormonbehandling är det 11 fall per 1 000 användare (dvs. 3 extra fall).

Andra sjukdomar

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

Hypotyreos

Vid sköldkörtelhormon-ersättningsterapi bör du regelbundet övervaka din sköldkörtelfunktion under intag av ESTRAMON comp för att säkerställa att dina sköldkörtelhormonnivåer ligger inom det tillåtna området.

Angioödem

Läkemedel som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom på arvet och förvärvat angioödem.

Intag av ESTRAMON comp 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 comp. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Dessa läkemedel inkluderar:

- Läkemedel mot epilepsi som t.ex. fenobarbital, fenytoin eller 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 comp innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av leverenzymet ALT kan uppstå vid användning av ESTRAMON comp tillsammans med denna kombinationsbehandling mot HCV. Din läkare kommer gärna att ge dig råd.
- Växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*),
- Fenylbutazon, ett läkemedel mot smärta och inflammation
- Meproamat, ett läkemedel mot psykiska störningar

Läkemedel som innehåller ketokonazol (läkemedel mot svampinfektioner) kan förstärka biverkningarna och effekten av ESTRAMON comp.

ESTRAMON comp kan påverka effektiviteten eller toleransen av andra läkemedel, t.ex.:

- Ciklosporin, ett läkemedel för att undertrycka immunsystemet
- Lamotrigin, ett läkemedel mot epilepsi

Vänligen informera din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även om det inte är receptbelagda läkemedel, växtbaserade preparat eller naturmedel.

Laborrietester

Om du behöver ett blodprov, informera din läkare eller laboratoriepersonalen att du tar ESTRAMON comp, eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa laboratorieundersökningar.

Graviditet och amning

Intag av ESTRAMON comp är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet. Om du blir gravid, avbryt intaget av ESTRAMON comp och kontakta din läkare.

Ta inte ESTRAMON comp om du är gravid eller 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 tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

ESTRAMON comp har ingen känd påverkan på körförmåga och förmåga att använda maskiner.

ESTRAMON comp innehåller laktos.

Ta inte ESTRAMON comp utan att rådfråga din läkare om du vet att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

Hur ska ESTRAMON comp tas?

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

Den rekommenderade dosen är:

Du tar en filmdragerad tablett varje dag utan avbrott vid ungefär samma tidpunkt.

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

Om du har en planerad operation

Om du har en planerad operation, informera den opererande läkaren att du tar ESTRAMON comp. Det kan vara nödvändigt att sluta ta ESTRAMON comp 4 till 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 intaget av ESTRAMON comp.

Behandlingsstart

För kvinnor som inte tidigare har använt HRT, eller för kvinnor som byter från en kontinuerligt-kombinerad HRT, kan behandlingen påbörjas vilken dag som helst.

För kvinnor som byter från en cyklisk eller kontinuerligt-sekventiell HRT bör behandlingen påbörjas direkt dagen efter avslutad föregående cykel.

Behandlingstid

Du bör använda ESTRAMON comp så kort tid som möjligt. Det är viktigt att du följer dessa instruktioner. Vänligen kontakta din läkare om du vill avsluta behandlingen tidigare. Din läkare kommer regelbundet att ompröva behovet av en östrogenbehandling tillsammans med dig. Detta bör ske minst en gång per år.

Om du har tagit en större mängd av ESTRAMON comp än du borde

Om du har tagit för mycket ESTRAMON comp, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare. Symtom på överdosering med orala östrogener inkluderar bröstspänningar, illamående, kräkningar och/eller metrorragi. En överdosering med gestagener kan leda till depressiv sinnesstämning, trötthet, akne och hirsutism.

Om du har glömt att ta ESTRAMON comp

Om du har glömt att ta din tablett vid den vanliga tiden, ta den inom de närmaste 12 timmarna. Om mer än 12 timmar har gått, hoppa över den missade dosen och fortsätt behandlingen som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos om du har glömt den föregående filmdragerade tabletten. Att glömma en filmdragerad tablett ökar sannolikheten för genombrotts- eller småblödningar.

Om du avbryter intaget av ESTRAMON comp

Att avsluta intaget av ESTRAMON comp kan öka risken för genombrottsblödningar eller småblödningar. Om detta inträffar efter att du har avslutat behandlingen, kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kommer att fastställa orsaken till detta.

Efter en lång behandlingspaus, konsultera din läkare innan du återupptar ESTRAMON comp.

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

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
- möjligen minnesstörningar (demens), om hormonbehandlingen påbörjades vid en ålder över 65 år

Ytterligare information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.

Överkänslighet/allergi (sällsynt biverkning: kan påverka upp till 1 av 100 behandlade)

Överkänslighet/allergier kan uppstå, även om det bara är en sällsynt biverkning. Tecken på en överkänslighets/allergisk reaktion kan innefatta ett eller flera av följande symtom: nässelfeber, klåda, svullnad, andnöd, lågt blodtryck (blekhet och kall hud, snabb hjärtfrekvens), yrsel, svettning; dessa kan också vara tecken på en anafylaktisk reaktion/chock.

Andra allvarliga biverkningar:

- Försämring av högt blodtryck
- Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg (angioödem)

Om något av de nämnda symtomen uppstår, avbryt användningen av ESTRAMON comp och sök omedelbart medicinsk hjälp.

Andra biverkningar

De vanligaste biverkningarna under behandling med estradiol/noretisteronacetat är oregelbundna blödningar, bröstsmärta eller ömhet i bröstet.

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 behandlade)

- Huvudvärk
- Bröstsmärta eller ömhet i bröstet
- smärtsam menstruation
- menstruella störningar
- oregelbundna vaginala blödningar

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 behandlade)

- Svampinfektioner eller inflammation i slidan
- Vätskeretention (vätskeansamling)
- Depressioner eller försämring av depressioner
- Nervositet
- Humörsvängningar
- Migrän eller försämring av migrän
- Yrsel
- Sömnstörningar
- Illamående
- Buksmärtor
- Gasbildning
- Obehag
- Diarré
- Matsmältningsbesvär
- Akne
- Hudutslag
- Klåda
- Torr hud
- Ryggsmärtor
- Smärta i extremiteterna
- Benkramper
- Vätskeansamlingar i bröstet
- Bröstförstoring
- Uppkomst, återfall eller förstoring av godartade tumörer i livmodern
- Förlängd menstruationsblödning (menorrhagi)
- Vaginal flytning
- Livmodersmärtor
- vaginal inflammation
- Endometriehyperplasi
- Vätskeansamlingar i armar eller ben
- Smärta
- Svaghet (Asteni)
- Viktökning

Ibland (kan påverka upp till 1 av 100 behandlade)

- allergisk reaktion (överkänslighet)

- Yrsel (svindel)
- Ytliga veninflammationer i samband med trombos
- Känsla av uppblåsthet
- Kräkningar
- Håravfall
- Ökad ansikts- eller kroppshårväxt
- Nässelutslag
- Hudmissfärgning
- Otillräcklig effekt
- Ökning av transaminaser

Sällsynt (kan påverka upp till 1 av 1.000 behandlade)

- Libidoförändringar
- Känsla av stickande, pirrande eller brännande hud
- Gallstenar
- Gallblåsesjukdomar
- Myasteni
- Uterusleiomyom
- Äggledarcystor
- Endocervikala polyper

Mycket sällsynt (kan påverka upp till 1 av 10 000 behandlade)

- Kolestatisk gulsot
- Sömlöshet
- Ångest
- Synstörningar
- Känsla av uppblåsthet
- Kräkningar
- Gallblåsesjukdom, återkommande eller förvärring av gallstenar
- Fet hud
- Hudutslag
- Klåda i slidan
- Viktnedgång
- Blodtrycksökning

Följande biverkningar är sammanställda från kliniska studier och spontana rapporter. Frekvensen är inte känd (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data).

- Irritabilitet
- snabb och oregelbunden hjärtslag
- Näsblod
- Muskelkramper
- Bröstömhet, vaginalt utsöndring, under de första månaderna av behandlingen kan oregelbundna blödningar förekomma
- Minskad glukostolerans, onormala leverfunktionstester
- Trötthet

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

- olika hudsjukdomar
 - Hudmissfärgningar, särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade graviditetsfläckar (kloasma)
 - smärtsamma, rödaktiga hudknutor (erythema nodosum)
 - utslag med måltavleliknande eller cirkulära rödaktiga fläckar eller inflammationer (erythema multiforme)
 - små hudblödningar (vaskulär purpura)
- Gulfärgning av huden eller det vita i ögonen (kolestatisk gulsot)
- möjlig demens vid ålder över 65 år
- Gallblåsesjukdom
- Diarré
- torra ögon
- Förändringar i sammansättningen av tårvätskan

Det är viktigt att du kontaktar din läkare om du inte mår bra eller om ovanliga besvär uppstår som du inte kan förklara.

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Avd. Läkemedelssäkerhet

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

Webbplats: www.bfarm.de

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

Hur ESTRAMON comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

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

Förvara inte över 25 °C.

Kassera aldrig läkemedel via avloppet (t.ex. inte via toaletten eller handfatet). Fråga på ditt apotek hur läkemedlet ska kasseras om du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön. Mer information finns på www.bfarm.de/lakemedelsavfall.

Förpackningens innehåll och övrig information

Vad ESTRAMON comp innehåller

De aktiva substanserna är estradiol och noretisteronacetat.

En filmdragerad tablett innehåller 2 mg estradiol (som hemihydrat) och 1 mg noretisteronacetat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettöverdrag: Hypromellos, laktosmonohydrat, makrogol 4000, titandioxid

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat (Ph.Eur.)
[vegetabilisk], majsstärkelse, högdispergerad kiseldioxid

Hur ESTRAMON comp ser ut och förpackningens innehåll

ESTRAMON comp är en vit, rund filmdragerad tablett med en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i lika doser.

ESTRAMON comp finns i aluminium/polyvinylklorid/PVDC-blisterförpackningar med 1x28 och 3x28 filmdragerade tabletter.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Farmaceutisk företag
Hexal AG Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-post: service@hexal.com

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

eller

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:

Danmark: Femanor

Tyskland: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel uppdaterades senast i november 2022.