

B651/04

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

Oestrogel 0,75 mg/annos, transdermaaligeeli  
estradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Oestrogel 0,75 mg/annos, transdermaaligeeli lyhennetään tässä tekstissä Oestrogeliksi tai 'tämä lääke'.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Oestrogel on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Oestrogel ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Oestrogel on hormonikorvaushoito (HRT). Tämä lääke sisältää naishormoni estradiolia. Kun levität geeliä ihollesi, hormoni imeytyy ihon kautta ja päätyy verenkiertoon.

Tätä lääkettä käytetään naisilla vaihdevuosien jälkeen. Nämä naiset eivät ole olleet kuukautisissa vähintään 6 kuukauteen.

Tätä lääkettä käytetään:

Vaihdevuosien (menopaussin) jälkeisten oireiden lievittäminen

Vaihdevuosien aikana kehosi tuottaa vähemmän estrogeenia. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kuumat aallot kasvoilla, kaulassa ja rintakehässä. Tämä lääke lievittää näitä oireita vaihdevuosien jälkeen. Saat tämän lääkkeen vain, jos oireesi häiritsevät päivittäistä elämääsi merkittävästi.

Luukadon (osteoporoosin) ehkäisy

Vaihdevuosien jälkeen jotkut naiset voivat kehittää hauraita luita (osteoporoosi). Sinun tulee keskustella kaikista saatavilla olevista vaihtoehdoista lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kohonnut riski luunmurtumiin osteoporoosin vuoksi ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle, voit käyttää tätä lääkettä osteoporoosin ehkäisyyn vaihdevuosien jälkeen.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun tulee olla erityisen varovainen?

Lääketieteellinen historia (sairaudet ja vaivat, joita sinulla on ollut) ja säännölliset tarkastukset Hormonikorvaushoidon (HRT) käyttöön liittyy riskejä. Näitä riskejä tulee harkita päätettäessä tämän lääkkeen aloittamisesta tai jatkamisesta.

Kokemukset naisten hoidosta ennenaikaisissa vaihdevuosissa (kun vaihdevuodet alkavat aikaisemmin munasarjojen toimintahäiriön vuoksi) tai leikkauksen vuoksi. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, HRT:n käytön riskit voivat olla erilaisia. Keskustele lääkärisi kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) HRT:n, lääkärisi kysyy, mitä sairauksia ja vaivoja sinulla ja perheelläsi on ollut. Lääkärisi voi päättää tehdä fyysisen tutkimuksen. Tarvittaessa tämä voi sisältää rintojen tutkimuksen ja/tai sisäisen tutkimuksen.

Kun olet aloittanut tämän lääkkeen käytön, sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärisissäsi tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Keskustele lääkärisi kanssa näiden tarkastusten aikana tämän lääkkeen käytön jatkamisen eduista ja haitoista.

Tutkituta rintasi säännöllisesti lääkärisi tai hoitajan ohjeiden mukaan.

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Kun sinulla on jokin seuraavista sairauksista. Jos olet epävarma jostakin alla mainitusta sairaudesta, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä tai jos epäilet, että sinulla on rintasyöpä
- Jos sinulla on estrogeeniherkkä syöpä, kuten kohdun limakalvon syöpä (endometrium), tai jos epäilet, että sinulla on se
- Jos sinulla on emättimen verenvuotoa ilman tunnettua syytä
- Jos sinulla on vakava kohdun limakalvon paksuuntuminen (endometriumin hyperplasia) etkä saa siihen hoitoa;
- Jos sinulla on veritulppa laskimossa tai on ollut (tromboosi), kuten jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- Jos sinulla on veren hyytymishäiriö (veresi ei muodosta hyytymää) (kuten proteiini C-, proteiini S- tai antitrombiinivajaus)
- Jos sinulla on sairaus tai on äskettäin ollut, joka johtuu veritulpista valtimoissa, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai kivulias ja puristava tunne rinnassa (angina pectoris)
- Jos sinulla on maksasairaus tai on ollut, ja testitulokset, jotka mittaavat maksan toimintaa, eivät ole vielääkään normaalit
- Jos sinulla on harvinainen veriongelma, jota kutsutaan porfyriaksi ja joka periytyy suvussa
- Jos olet allerginen (yliherkkä) jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Jos saat jonkin yllä mainituista sairauksista ensimmäistä kertaa käyttäessäsi tätä lääkettä, lopeta heti käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on jokin seuraavista ongelmista tai on ollut, ennen kuin aloitat hoidon. Nämä sairaudet voivat palata tai pahentua tämän lääkkeen käytön aikana. Jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, sinun tulee käydä useammin lääkärisissäsi tarkastuksissa:

kohdun polyypit

kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai sinulla on aiemmin ollut laajaa kohdun limakalvon kasvua (endometriumin hyperplasia)  
lisääntynyt riski veritulppien kehittymiselle (katso kohta "Veritulpat laskimossa (tromboosi)")  
lisääntynyt riski saada estrogeenille herkkä syöpä (esimerkiksi äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)  
korkea verenpaine  
maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain  
diabetes (diabetes)  
sappikivet  
migreeni tai vaikea päänsärky  
sairaus, jossa immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla. Kehosi tekee itsensä sairaaksi (systeminen lupus erythematosus, SLE)  
epilepsia  
astma  
korvasairaus, jossa luu kasvaa välikorvassa, voit tulla kuuroksi (otoskleroosi)  
sinulla on liikaa rasvaa (triglyseridejä) veressäsi;  
pidätät nestettä (nesteretentio), koska sinulla on sydän- tai munuaisongelmia.  
Perinnöllinen ja hankittu angioedeema

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin

Jos saat jonkin seuraavista sairauksista HST:n käytön aikana:

jokin kohdassa 'Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?' mainituista sairauksista ihosi tai silmänvalkuaisesi muuttuu keltaiseksi (keltaisuus). Tämä voi olla merkki maksasairaudesta.

Kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai ihottuma, jossa on vaaleanpunaisia paukamia ja voimakasta kutinaa (nokkosihottuma tai urtikaria), yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa; nämä oireet viittaavat angioedeemaan; vakava verenpaineen nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus) migreeniä muistuttava päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa

kun tulet raskaaksi

- kun saat merkkejä verihyytymästä, kuten:
- kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
- äkillinen rintakipu
- sinulla on hengitysvaikeuksia

Katso lisätietoja kohdasta 'Veritulpat laskimossa (tromboosi)'.

Huomaa: tämä lääke ei ole ehkäisyväline, joka estää sinua tai kumppaniasi tulemasta raskaaksi. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat silti tarvita ehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

HRT ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)

Jos saat HRT:tä pelkällä estrogeenilla, riski kohdun limakalvon liikakasvulle (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöväälle (endometriumsyöpä) kasvaa.

Kuukautiskierto kestää 28 päivää, jos otat progestiinia vähintään 12 päivää tästä kierrosta estrogeenin lisänä, suojaat itseäsi tältä lisäriskiltä. Jos sinulla on vielä kohtu, lääkärisi määrää sinulle erikseen progestiinia. Jos kohtusi on poistettu (hysterektomia), keskustele lääkärisi kanssa, voitko ottaa tämän lääkkeen turvallisesti ilman progestiinia.

Naisilla, joilla on vielä kohtu ja jotka eivät saa HRT:tä, keskimäärin 5 1 000:sta 50-65-vuotiaasta naisesta saa endometriumsyövän.

50-65-vuotiailla naisilla, joilla on vielä kohtu ja jotka saavat HRT:tä pelkällä estrogeenilla, 10-60 naisella 1 000:sta naisesta saa endometriumsyövän (eli 5-55 lisätapausta), riippuen annoksesta ja siitä, kuinka kauan lääkettä käytetään.

Tämä lääke sisältää suuremman annoksen estrogeenia kuin muut pelkällä estrogeenilla olevat HRT-lääkkeet. Riski kehittää endometriumsyöpä tämän lääkkeen käytön yhteydessä progestiinin kanssa on tuntematon.

#### Epäsäännöllinen verenvuoto

Voit saada epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputtelua ensimmäisten 3-6 kuukauden aikana, kun käytät tätä lääkettä. Mutta jos epäsäännöllinen verenvuoto;

- kestää yli 6 kuukautta;
- alkaa sen jälkeen, kun olet käyttänyt tätä lääkettä yli 6 kuukautta;
- ei lopu sen jälkeen, kun olet lopettanut tämän lääkkeen käytön;

ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian.

#### Odottamaton verenvuoto

Saatte kerran kuukaudessa verenvuodon (ns. tyhjennysvuoto) käyttäessänne tätä lääkettä yhdessä progestageenin (esimerkiksi progesteronin) kanssa. Mutta jos saatte odottamattomia veripisaroita (tiputteluvuotoa) kuukausittaisen vuodon ulkopuolella, jotka: kestävät pidempään kuin ensimmäiset 6 kuukautta; alkavat sen jälkeen, kun olette ottanut tätä lääkettä yli 6 kuukautta; eivät lopu sen jälkeen, kun olette lopettanut tämän lääkkeen käytön;

ottakaa sitten mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriinne.

#### Rintasyöpä

Todisteet osoittavat, että estrogeeni-progestageeniyhdistelmän tai pelkän estrogeenin HRT:n käyttö lisää rintasyövän riskiä. Lisäriski riippuu siitä, kuinka kauan käytätte HRT:tä. Lisäriski tulee ilmeiseksi 3 vuoden käytön jälkeen.

HRT:n lopettamisen jälkeen lisäriski vähenee ajan myötä, mutta riski säilyy 10 vuotta tai pidempään, jos olette käyttänyt HRT:tä 5 vuoden ajan.

#### Vertailu

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan rintasyöpä keskimäärin 13–17 tapauksessa 1000:sta viiden vuoden aikana.rintasyövän diagnoosi tehty.

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat yhdistetyn estrogeeni-progestageeni HRT:n käytön 5 vuoden ajan, on 21 tapausta 1000 käyttäjää kohden (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, diagnosoidaan rintasyöpä keskimäärin 27 tapauksessa 1000:sta kymmenen vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat pelkän estrogeenin HRT:n käytön 10 vuoden ajan, on 34 tapausta 1000 käyttäjää kohden (7 lisätapausta).

50-vuotiailla naisilla, jotka aloittavat yhdistetyn estrogeeni-progestageeni HRT:n käytön 10 vuoden ajan, on 48 tapausta 1000 käyttäjää kohden (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia, kuten:

- ihon kuoppaisuus;
- muutoksia nännissä;
- muutokset nännissä;
- kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tuntea.

Jos sinulle tarjotaan mammografiaseulontaohjelmia (rintojesi tutkiminen), on suositeltavaa osallistua niihin. Mammografiaseulonnassa on tärkeää kertoa röntgenkuvia (mammografia) ottavalle hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät HRT:tä. Tämä lääke voi lisätä rintojesi tiheyttä (suurempi tiheys tarkoittaa, että rinnassa on suhteellisesti enemmän maitorauhasia ja vähemmän rasvakudosta), mikä voi vaikuttaa mammografian tulokseen. Kun rinnan tiheys on lisääntynyt, mammografia ei välttämättä havaitse kaikkia kyhmyjä.

#### Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen ja paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkän estrogeenin tai estrogeeni-progestageeniyhdistelmän HRT:n käyttö on yhdistetty hieman lisääntyneeseen munasarjasyövän riskiin.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi 50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, noin 2 naista 2 000:sta saa munasarjasyövän 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka ovat käyttäneet HRT:tä 5 vuoden ajan, noin 3 naista 2 000:sta saa munasarjasyövän (eli noin 1 lisätapaus).

HRT:n vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

#### Veritulpat laskimossa (tromboosi)

Veritulppien riski laskimoissa on noin 1,3–3 kertaa suurempi HRT:n käyttäjillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos yksi päätyy keuhkoihin, voit kokea: rintakipua, hengitysvaikeuksia tai pyörtymistä. Voit jopa kuolla siihen.

Sinulla on suurempi riski saada veritulppa laskimoihisi, jos ikäännyt ja jokin seuraavista tilanteista koskee sinua. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua:

- et voi kävellä pitkään, koska sinut on leikattu, sinulla on vammoja tai olet sairas (katso myös kohta 3: jos sinut on leikattava)
- sinulla on vakava ylipaino (BMI yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, jota on hoidettava pitkään lääkkeellä veritulppien estämiseksi.
- jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä
- sinulla on sairaus, jossa immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla. Kehosi tekee itsensä sairaaksi (systeminen lupus erythematosus)
- sinulla on syöpä

Veritulpan merkit, katso kohta "Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja mene välittömästi lääkäriin".

Kun tarkastellaan viisikymppisiä naisia, jotka eivät käytä HRT:tä, 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 naista 1 000:sta saa odotettavasti veritulpan laskimoon.

Naisille, jotka ovat 50-vuotiaita ja ovat käyttäneet yhdistelmäestrogeneeni-progestageeni-HRT:tä yli 5 vuotta, 9-12 naista 1 000:sta (eli 5 lisätapausta) saa veritulpan laskimoon.

Naisille, joiden kohtu on poistettu ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeneeni-HRT:tä yli 5 vuotta, 5-8 naista 1 000:sta (eli 1 lisätapausta) saa veritulpan.

#### Sydänsairaus (sydäninfarkti/sydänkohtaus)

Ei ole todisteita siitä, että HRT voisi estää sydänkohtauksen.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät yhdistelmäestrogeneeni-progestageeni-HRT:tä, on hieman suurempi riski kehittää sydänsairaus kuin naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä.

Naisilla, joiden kohtu on poistettu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeneeni-HRT:tä, ei ole suurentunutta riskiä kehittää sydänsairaus.

#### Aivohalvaus

HRT:n käyttäjillä aivohalvauksen riski on noin 1,5-kertainen verrattuna ei-käyttäjiin. HRT:n käytöstä johtuvien aivohalvaustapausten määrä kasvaa iän myötä.

50-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä HRT:tä, odotetaan keskimäärin 8 naista 1 000:sta saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, 11 naista 1 000:sta saa aivohalvauksen 5 vuoden aikana (eli 3 lisätapausta).

#### Lapset

Tämä lääke voi vahingossa siirtyä iholta toisille ihmisille. Älä anna muiden, erityisesti lasten, joutua kosketuksiin ihon osan kanssa, johon tämä lääke on levitetty, ja peitä alue tarvittaessa vaatteilla, kun geeli on kuivunut. Jos lapsi joutuu kosketuksiin ihon kanssa, johon tämä lääke on levitetty, pese lapsen iho mahdollisimman pian vedellä ja saippualla. Estradiolin siirtyminen voi aiheuttaa nuorilla lapsilla odottamattomia murrosiän merkkejä (esimerkiksi rintojen kehittymistä). Useimmissa tapauksissa oireet häviävät, kun lapset eivät enää altistu tälle lääkkeelle.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat merkkejä ja oireita (rintojen kehittyminen tai muita seksuaalisia muutoksia) lapsella, joka on saattanut vahingossa altistua tälle lääkkeelle.

#### Muut sairaudet

Jos käytät tätä lääkettä, saatat kokea nesteen kertymistä kehoon. Jos sydämesi tai munuaisesi eivät toimi kunnolla, sinua tulee seurata säännöllisesti tämän lääkkeen käytön aikana.

HRT ei estä muistinmenetystä. Voi olla suurempi riski muistinmenetykselle naisilla, jotka aloittavat HRT:n käytön 65 ikävuoden jälkeen. Ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi neuvoja.

#### Käytätkö muita lääkkeitä?

Jotkut lääkkeet voivat häiritä Oestrogelin vaikutusta. Tämä voi aiheuttaa epäsäännöllisiä verenvuotoja emättimestäsi. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

Muut iholle käytettävät lääkkeet (kuten syöpälääkkeet)

Epilepsialääkkeet (lääkkeet kuten fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)  
Tuberkuloosilääkkeet, bakteerin aiheuttama sairaus (lääkkeet kuten rifampisiini, rifabutiini)  
HIV-infektion lääkkeet, virus, josta voi saada aidsin (lääkkeet kuten nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri, nelfinaviiri).  
Kasvipohjaiset lääkkeet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

HRT voi mahdollisesti vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan:

Lääke, jota käytetään epilepsiaan (lamotrigiini); tämä voi lisätä epilepsiakohtausten esiintymistiheyttä

Lääkkeet, joita käytetään hepatiitti C -viruksen (HCV) infektiioon (kuten yhdistelmä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri joko ilman dasabuviiria tai sen kanssa, sekä hoito yhdistelmällä glekapreviiri/pibrentasviiri) voivat johtaa maksan toimintakokeiden tulosten nousuun (maksan entsyymien ALAT nousu) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita. Tämä lääke sisältää estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei tiedetä, nouseeko ALAT-maksan entsyymit tämän lääkkeen käytön yhteydessä yhdessä tämän HRT-hoidon kanssa.

Käytätkö tai oletko äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä Oestrogelin lisäksi? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä, sekä rohdosvalmisteita, muita luonnontuotteita tai lääketieteellisiä ihonhoitotuotteita, jotka sisältävät alkoholia tai puhdistusaineita. Lääkärisi antaa sinulle tästä tietoa.

Laboratoriotestit

Jos sinulle tehdään verikoe, kerro lääkärillesi tai laboratoriotyöntekijälle, että käytät tätä lääkettä. Tämä lääke voi vaikuttaa tiettyjen testien tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tätä lääkettä saa käyttää vain naiset, jotka ovat olleet vaihdevuosissa (postmenopausaaliset naiset).

Jos tulet raskaaksi, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Oestrogel sisältää etanolia

Tämä lääke sisältää 500 mg alkoholia (etanolia) jokaisessa 1,25 gramman annoksessa, mikä vastaa 400 mg/g,

(40% w/w). Tämä aine voi aiheuttaa polttavaa tunnetta ihollasi, jos ihosi on vaurioitunut.

Tämä lääke on syytyvää, kunnes se on kuivunut.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkarisi on sinulle kertonut.

Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Lääkärisi yrittää määrätä pienimmän annoksen oireesi hoitamiseksi mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos uskot, että tämä annos on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva.

Tämä lääke on geeli, joka sisältää naishormoni estradiolia. Kun levität geelin ihollesi, se kuivuu viidessä minuutissa. Tämä hormoni imeytyy nopeasti ihon kautta ja päättyy verenkiertoon.

Levitä geeli mahdollisimman ohuesti koko iholle käsivartesi sisä- ja ulkopuolelle ranteesta olkapäähän ja/tai reisien sisäpuolelle. Hiero se mahdollisimman hyvin.

ÄLÄ levitä tätä lääkettä rintojen tai limakalvojen lähelle tai häpyalueen tai emättimen lähelle.

Ennen kuin otat uuden geelpullon käyttöön, sinun on valmisteltava pumpppu. Paina pumpppua ja hävitä ensimmäinen annos geeliä.

Joka kerta kun painat pumpppua, se antaa 1,25 gramman annoksen tätä lääkettä (1 annos). Tämä vastaa 0,75 mg estradiolia.

Mihin tämä lääke tulisi levittää:

Käsivarret ranteesta olkapäähän Reisien sisäpuoli

Tavallinen annos on 1 annos pumpusta (1,25 grammaa geeliä); levitetään käsivarteen ranteesta olkapäähän ja/tai reisien sisäpuolelle.

Jokainen pullo sisältää vähintään 60 annosta geeliä (annosta).

Levitä joka päivä 1 annos pumpusta tätä lääkettä, tee tämä 21 päivää (3 viikkoa) peräkkäin ja pidä sitten 7 päivän (1 viikon) tauko geelin käytöstä (katso alla kohta "Tämän lääkkeen levittäminen on suoritettava")

Tämän lääkkeen levittäminen on suoritettava:

naisen itsensä toimesta,

aamulla tai illalla, mieluiten pesun jälkeen, joka päivä samaan aikaan.

Nainen ei saa olla ihokosketuksessa muiden aikuisten tai lasten kanssa 1 tuntiin geelin levittämisen jälkeen.

Levitä geeli mahdollisimman laajalle alueelle, käsivarteen ja olkapäille ja/tai reisien sisäpuolelle suurelle ehjälle ihoalueelle.

Jos geeli on edelleen tahmea viiden minuutin kuluttua levittämisestä, et todennäköisesti ole levittänyt sitä tarpeeksi laajalle iholle. Levitä geeli seuraavalla kerralla laajemmalle alueelle käsivarsille ja olkapäille ja/tai reisien sisäpuolelle.

Pese aina kätesi vedellä ja saippualla geelin levittämisen jälkeen.

Älä anna muiden koskettaa aluetta, jolle tämä lääke on levitetty, ennen kuin geeli on täysin kuivunut ja peitetty vaatteilla, jos sovellettavissa.

Naiset, joilla on vielä kohtu:

Lääkärisi määrää aina pienimmän toimivan annoksen, jota sinun tulee käyttää.

Levitä joka päivä yksi annos tämän lääkkeen pumpusta, tee tämä 21 päivän (3 viikon) ajan peräkkäin ja lopeta sitten 7 päivän (1 viikon) ajaksi geelin käyttö.

Jos estrogeeneja käytetään pitkään ilman, että hoitoon lisätään progestiinia (kuten progesteronia), se lisää kohdun limakalvon syövän riskiä naisilla, joilla on kohtu. Tämän estämiseksi estrogeeneja tulee käyttää yhdessä progestiinin kanssa vähintään 12–14 päivää kuukausittaisessa syklissä (21 päivää).

Lääkärisi määrää todennäköisesti sinulle hoidon progesteronilla.

Otat progestiinia vähintään 12–14 päivää kuukausittaisessa syklistä. Neljännellä viikolla, viikolla jolloin et käytä estrogeeneja, et myöskään ota lääkettä, joka sisältää progesteronia. Tänä hoitovapaana aikana voi esiintyä tyhjennysvuotoa ("kuukautiset").

Naiset ilman kohtua:

Vain jos sinulla on tila, jossa kohdun limakalvon soluja on tietyissä paikoissa kohdun ulkopuolella (endometrioosi), ei estrogeenihoitoa tule yhdistää progestiineihin, kun sinulla ei ole enää kohtua.

Jos käytät tätä lääkettä vaihdevuosisoireiden hoitoon ja huomaat, että tämä lääke on liian vahva tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriisi.

Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo, kuinka kauan sinun tulee käyttää tätä lääkettä. On tärkeää, että noudatat tätä. Älä lopeta hoitoa liian aikaisin; keskustele siitä ensin lääkärisi kanssa.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Epämiellyttävä tunne rinnoissa (kivulias jännitys), verenvuoto ja hermostuneisuus ovat mahdollisia yliannostuksen merkkejä, jotka yleensä häviävät, kun geeliä levitetään vähemmän. Tässä tapauksessa sinun tulee levittää pienempi määrä geeliä neuvoteltuasi hoitavan lääkärin kanssa.

Jos olet käyttänyt liikaa tätä lääkettä, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta seuraavana päivänä unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Jos seuraava annos tulee levittää 12 tunnin sisällä, odota, kunnes on aika levittää seuraava annos geeliä. Jos seuraava annos tulee antaa yli 12 tunnin kuluttua, levitä unohtunut annos heti ja seuraava annos normaalina ajankohtana.

Jos sinut täytyy leikata

Jos sinut täytyy leikata, kerro kirurgille, että käytät tätä lääkettä. Vähentääksesi veritulpan riskiä, sinun on ehkä lopetettava tämän lääkkeen käyttö noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta (katso kohta 2: Veritulpat laskimossa). Kysy lääkäritäsi, milloin voit aloittaa tämän lääkkeen käytön uudelleen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä koe.

Seuraavia sairauksia esiintyy useammin naisilla, jotka käyttävät HRT:tä verrattuna naisiin, jotka eivät käytä HRT:tä:

rintasyöpä;

epänormaali kasvu tai syöpä kohdun limakalvossa (endometriumien hyperplasia tai -syöpä);

munasarjasyöpä;  
veritulpat jalkojen tai keuhkojen laskimoissa (laskimotromboembolia);  
sydänsairaus;  
aivohalvaus;  
todennäköinen muistinmenetys, kun HRT aloitetaan 65 vuoden iän jälkeen.

Katso kohta 2 saadaksesi lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1/10 käyttäjistä): kivulias kuukautiset (dysmenorrea), runsas kuukautisvuoto (menorragia), kevyt vuoto (tiputtelu), kuukautisongelmat, emätinvuoto (leukorrea), odottamaton emätinverenvuoto, epänormaali kohdun solujen paksuuntuminen (endometriinen hyperplasia), vatsakipu ja vatsakrampit, vatsan turvotus, pahoinvointi tai oksentelu, päänsärky, lihaskrampit, käsien ja jalkojen kipu, hermostuneisuus, masennus.

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle 1/100 käyttäjistä): hyvänlaatuinen rintakasvain, kohdun polyypit, kohdun myoomien (hyvänlaatuiset kasvaimet) lisääntyminen, tila, jossa kohdun limakalvon soluja esiintyy kohdun ulkopuolella ja aiheuttaa kipua (endometriooosi), rintakipu (mastodynia), estrogeeniriippuvaisten kasvainten pahaneminen, migreeni, huimaus, uneliaisuus, nivelkipu (artralgia), pinnallinen tai syvä laskimotromboosi, laskimoiden kipu ja turvotus (tromboflebiitti), jalkojen, käsien, nilkkojen turvotus (perifeerinen ödeema), kutina (pruritus), suolan kertyminen kehoon (suolaretentio), turvonnut olo, painonmuutos, ihottuma, kutina, ruskeat läiskät iholla (kloasma), epänormaali maksan toimintakokeiden tulokset, maksakasvaimet, sappikivet.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle 1/1000 käyttäjistä): piilolinssien sietokyvyn heikkeneminen, vakavat allergiset (hengenvaaralliset) reaktiot, maksan toimintakokeiden ongelmat, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, joka viittaa maksavaivaan, glukoosiherkkyys (erityisesti diabeteksessa), luukipu, epilepsian (kohtaukset) pahaneminen, seksuaalisen halukkuuden muutokset, ihon värimuutokset, akne, kohonnut verenpaine.

Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä HRT:ssä:

hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet, joihin estrogeenihormonit voivat vaikuttaa, esimerkiksi kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)  
sydänkohtaus (sydäninfarkti) ja aivohalvaus  
sappirakon sairaudet  
ihosairaudet kuten: vaskulaarinen purppura (pienet verenvuodot ihon alla)  
dementiaoireet

Naiset, jotka käyttävät HRT:tä, saavat useammin laskimotromboosin tai keuhkoembolian kuin naiset, jotka eivät käytä HRT:tä. Lisätietoja on kohdissa "Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?" ja "HRT ja laskimotromboosi" kohdassa 2.

Naisilla, jotka käyttävät HRT:tä, on hieman suurempi riski sairastua rintasyöpään. Riski kasvaa HRT:n käyttövuosien myötä. Arviolta noin 32 naista 1 000:sta, jotka eivät käytä HRT:tä, sairastuu rintasyöpään 50-64 vuoden iässä. Naisista, jotka käyttävät HRT:tä 5 vuoden ajan tai ovat äskettäin käyttäneet sitä, noin 2-6 lisänaista 1 000:sta sairastuu rintasyöpään. Jos HRT:tä käytetään 10 vuoden ajan, tämä luku voi nousta 5-19 lisänaiseen 1 000:sta. Lisärintasyöpätapausten määrä ei riipu iästä, jolloin HRT:n käyttö aloitettiin (edellyttäen, että HRT:n käyttö aloitettiin 45-65 vuoden iässä). Lisätietoja on kohdissa "Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?" ja "HRT ja rintasyöpä" kohdassa 2.

Naisilla, joilla on kohtu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeenia sisältävää HRT:tä, endometriumsyövän riski kasvaa HRT:n keston myötä. Arviolta noin 5 naista 1 000:sta, jotka eivät käytä HRT:tä, sairastuu endometriumsyöpään 50-65 vuoden iässä. Riippuen käytön kestosta ja annoksen suuruudesta, arviolta noin 10-60 lisätapausta endometriumsyöpää esiintyy 1 000:sta naisesta, jotka käyttävät pelkkää estrogeenia. Jos käytetään myös progestiinia, tämä riski vähenee merkittävästi.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muilla HRT:illä:

sappirakon sairaus

erilaisia ihosairauksia:

- ihon värimuutokset, erityisesti kasvoissa tai kaulassa, tunnetaan nimellä "raskauslaikut" (kloasma);
- kivuliaat punertavat ihon kyhmyt (erythema nodosum);
- ihottuma, jossa on punaisia läiskiä tai maalitaulumaisia punaisia värimuutoksia (erythema multiforme).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy etiketistä Exp-kohdan jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eikä niitä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on estradioli.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat: karbomeeri, trolamiini, etanoli ja puhdistettu vesi. Katso myös kohta 2 "Oestrogel sisältää etanolia".

Miltä Oestrogel näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Tämä lääke on saatavilla pakkauksessa, jossa on 1 tai 3 moniannospulloa. Jokainen 80 gramman pakkaus sisältää pullon, jossa on kalibroitu annostelupumppu. Yksi pumppaus

annostelea tarkalleen 1,25 grammaa geeliä, joka sisältää 0,75 mg estradiolia. Jokainen 80 gramman geelipakkaus antaa vähintään 60 annosta 1,25 grammaa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Rekisteröinnin haltija/pakkaaja  
BModesto B.V.  
Minervaweg 2  
8239 DL Lelystad

Valmistaja  
Besins Manufacturing Belgium  
Groot-Bijgaardenstraat 128  
B-1620 Drogenbos Belgia

Tai

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Ranska

Rekisteriin merkitty:  
RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/annos, transdermaaligeeli. Alkuperämaa: Belgia.

Tämän pakkausselosteen tuote on alkuperämaassa markkinoilla nimellä Oestrogel 0,75 mg/annos Transdermaaligeeli.

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty tammikuussa 2025.