

B651/04

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Oestrogel 0,75 mg/dose, transdermal gel  
estradiol

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

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Oestrogel 0,75 mg/dose, transdermal gel er i denne teksten forkortet til Oestrogel eller 'dette legemidlet'.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Oestrogel og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Oestrogel og hva brukes dette legemidlet til?

Oestrogel er en hormonsubstitusjonsterapi (HRT). Dette legemidlet inneholder det kvinnelige hormonet estradiol. Når du smører gelen på huden din, absorberes dette hormonet gjennom huden og kommer inn i blodet ditt.

Dette legemidlet brukes hos kvinner etter overgangsalderen. Disse kvinnene har ikke hatt menstruasjon på minst 6 måneder.

Dette legemidlet brukes til:

Reduksjon av plager som oppstår etter overgangsalderen

Under overgangsalderen produserer kroppen din mindre østrogen. Dette kan forårsake plager som varme i ansiktet, varm hals og brystkasse ("hetetokter"). Dette legemidlet reduserer disse plagene etter overgangsalderen. Du vil kun få foreskrevet dette legemidlet hvis du har betydelige plager i hverdagen.

Forebygging av beinskjørhet (osteoporose)

Etter overgangsalderen kan noen kvinner utvikle skjøre bein (osteoporose). Du bør diskutere alle tilgjengelige alternativer med legen din.

Hvis du har økt risiko for beinbrudd på grunn av osteoporose og andre legemidler ikke er egnet for deg, kan du bruke dette legemidlet for å forebygge osteoporose etter overgangsalderen.

## 2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig?

Medisinsk historie (sykdommer og tilstander du noen gang har hatt) og regelmessige kontroller Bruk av hormonsubstitusjonsterapi (HRT) medfører risiko. Disse risikoene må vurderes når man bestemmer seg for å begynne med dette legemidlet eller fortsette bruken av det.

Erfaring med behandling av kvinner med tidlig overgangsalder (du kommer tidligere i overgangsalderen fordi eggstokkene dine ikke fungerer som de skal) eller på grunn av en operasjon. Hvis du har tidlig overgangsalder, kan risikoene ved bruk av HRT være annerledes. Snakk med legen din.

Før du starter (eller starter igjen) med HRT, vil legen din spørre om hvilke sykdommer og tilstander du og din familie har hatt tidligere. Legen din kan bestemme seg for å utføre en fysisk undersøkelse. Hvis det er nødvendig, kan dette inkludere en undersøkelse av brystene dine og/eller en innvendig undersøkelse.

Når du har startet med dette legemidlet, må du regelmessig gå til legen din for kontroller (minst én gang i året). Diskuter med legen din under disse kontrollene fordelene og ulempene ved å fortsette behandlingen med dette legemidlet.

La brystene dine bli undersøkt regelmessig etter råd fra legen din eller sykepleieren.

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Når du har en av følgende tilstander. Hvis du er i tvil om noen av de nedenstående tilstandene, snakk med legen din før du bruker dette legemidlet.

- Hvis du har eller har hatt brystkreft, eller hvis du tror du har brystkreft
- Hvis du har en kreft som er følsom for østrogener, som kreft i livmorslimhinnen (endometrium), eller hvis du tror du har det
- Hvis du mister blod fra skjeden uten kjent årsak
- Hvis du har en alvorlig fortykning av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og hvis du ikke blir behandlet for det;
- Hvis du har eller noen gang har hatt en blodpropp i en vene (trombose), som i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli)
- Hvis du har en blodkoagulasjonssykdom (blodet ditt danner ikke skorpe) (som protein C-, protein S- eller antitrombinmangel)
- Hvis du har en sykdom eller nylig har hatt en sykdom som er forårsaket av blodpropper i arteriene, som et hjerteinfarkt, slag eller en smertefull og trykkende følelse i brystet (angina pectoris)
- Hvis du har eller noen gang har hatt leversykdom og resultatene av tester som måler hvor godt leveren din fungerer fortsatt ikke er normale
- Hvis du har et sjeldent blodproblem som kalles porfyri og som går i familier (arvet)
- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Hvis du får en av de ovennevnte tilstandene for første gang mens du bruker dette legemidlet, slutt å bruke det umiddelbart og kontakt legen din med en gang.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din hvis du har eller noen gang har hatt noen av følgende problemer, før du starter behandlingen. Disse tilstandene kan komme tilbake eller de kan bli verre under behandlingen med dette legemidlet.

Når en av de følgende tilstandene gjelder for deg, bør du oftere gå til legen din for kontroller:

- vorter i livmoren
- vekst av livmorslimhinnen utenfor livmoren (endometriose) eller du har tidligere hatt omfattende vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- økt risiko for å utvikle blodpropper (se avsnittet "Blodpropper i en vene (trombose)")
- økt risiko for å få en østrogenfølsom kreft (for eksempel hvis du har en mor, søster eller bestemor som har hatt brystkreft)
- høyt blodtrykk
- en leversykdom, som en godartet svulst i leveren
- sukkersyke (diabetes)
- gallesteiner
- migrene eller alvorlig hodepine
- en sykdom der immunforsvaret ditt ikke fungerer som det skal. Kroppen gjør seg selv syk (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en øresykdom der det vokser bein i mellomøret ditt, du kan bli døv (otosklerose)
- du har for mye fett (triglyserider) i blodet ditt;
- du holder på væske (væskeretensjon) fordi du har hjerte- eller nyreproblemer.

Arvelig og ervervet angioødem

Stopp med å bruke denne medisinen og oppsøk lege umiddelbart

Hvis du får en av følgende tilstander mens du bruker HST:

en av tilstandene som er nevnt i avsnittet 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?' huden eller det hvite i øynene blir gult (gulsott). Dette kan være tegn på en leversykdom.

Hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller svelgeproblemer eller utslett på huden med rosa blemmer og intens kløe (elveblest eller utslett), sammen med pustevansker; disse symptomene indikerer angioødem;

en alvorlig økning i blodtrykket ditt (symptomer kan være hodepine, tretthet, svimmelhet)

migrenelignende hodepine som oppstår for første gang

når du blir gravid

- når du får tegn på en blodpropp, som:
- smertefull hevelse og rødhet i bena
- plutselig brystsmerte
- du har problemer med å puste

Se avsnittet 'Blodpropp i en vene (trombose)' for mer informasjon.

Merk: dette legemidlet er ikke et legemiddel som sørger for at du eller din partner ikke blir gravid (prevensjonsmiddel). Hvis det er mindre enn 12 måneder siden du sist hadde menstruasjon eller hvis du er yngre enn 50 år, kan det hende du fortsatt trenger midler for å unngå graviditet. Spør legen din om råd.

HRT og kreft

Omfattende fortykning av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft)

Hvis du får HRT med kun østrogen, vil risikoen for omfattende fortykning av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft) øke.

En syklus varer 28 dager, hvis du tar progestagen i minst 12 dager av den syklusen som et tillegg til østrogen, beskytter du deg selv mot denne ekstra risikoen. Hvis du fortsatt har livmoren din, vil legen din derfor foreskrive et progestagen separat. Hvis livmoren din er fjernet (en hysterektomi), diskuter med legen din om du trygt kan ta dette legemidlet uten et progestagen.

Hos kvinner som fortsatt har en livmor og som ikke får HRT, vil i gjennomsnitt 5 av 1.000 kvinner mellom 50 og 65 år få endometriekreft.

For kvinner mellom 50 og 65 år som fortsatt har en livmor og som får HRT med kun østrogen, vil mellom 10 og 60 kvinner av 1.000 kvinner få endometriekreft (det vil si mellom 5 og 55 ekstra tilfeller), avhengig av dosen og hvor lenge legemidlet tas.

Dette legemidlet inneholder en høyere dose østrogen enn andre HRT-legemidler med kun østrogen. Risikoen for å utvikle endometriekreft ved bruk av dette legemidlet sammen med et progestagen er ukjent.

#### Uregelmessig blødning

Du kan ha uregelmessig blødning eller bloddråper (spotting) i løpet av de første 3-6 månedene du bruker dette legemidlet. Men hvis den uregelmessige blødningen;

- varer lenger enn 6 måneder;
- starter etter at du har brukt dette legemidlet i mer enn 6 måneder;
- ikke går over etter at du har sluttet med dette legemidlet;

ta kontakt med legen din så snart som mulig.

#### Uventet blødning

Du vil få en blødning en gang i måneden (såkalt bortfallsblødning) mens du bruker denne medisinen i kombinasjon med et gestagen (for eksempel progesteron). Men hvis du får uventede bloddråper (spotting) utenom din månedlige blødning, som:

- varer lenger enn de første 6 månedene;
- starter etter at du har tatt denne medisinen i mer enn 6 måneder;
- ikke går over etter at du har sluttet å ta denne medisinen;

ta da så raskt som mulig kontakt med legen din.

#### Brystkreft

Bevis viser at å ta en kombinasjon av østrogen-gestagen eller HRT med bare østrogen øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av hvor lenge du tar HRT. Den ekstra risikoen blir tydelig innen 3 års bruk.

Etter å ha stoppet HRT vil den ekstra risikoen avta etter hvert som tiden går, men risikoen vil vedvare i 10 år eller lenger hvis du har brukt HRT i 5 år.

#### Sammenligning

Hos kvinner i aldersgruppen mellom 50 og 54 år som ikke tar HRT, ble det i en periode på 5 år diagnostisert brystkreft hos gjennomsnittlig 13 til 17 av 1000. diagnose av brystkreft stilt.

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner å ta kombinert østrogen-gestagen HRT i 5 år, er det 21 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Hos kvinner i aldersgruppen mellom 50 og 59 år som ikke tar HRT, ble det i en periode på 10 år diagnostisert brystkreft hos gjennomsnittlig 27 av 1000.

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner å ta HRT med bare østrogen i 10 år, vil det være 34 tilfeller per 1000 brukere (en ekstra av 7 tilfeller).

Hos kvinner i alderen 50 år som begynner å ta kombinert østrogen-gestagen HRT i 10 år, er det 48 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

Sjekk brystene dine regelmessig. Gå til legen din hvis du merker endringer som:

- fordypninger i huden;
- endringer i brystvorten;
- endringer i brystvorten;
- kuler som du kan se eller føle.

Hvis mammografiscreeningsprogrammer (brystene dine blir undersøkt) tilbys, er rådet til deg å delta. For mammogramscreening er det viktig at du informerer sykepleieren/helsepersonell som tar røntgenbildene (mammogram) om at du bruker HRT. Dette legemidlet kan øke tettheten av brystene dine (høyere tetthet betyr at et bryst har relativt flere melkekjertler og mindre fettvev), noe som kan påvirke resultatet av mammogrammet. Når tettheten av brystet er økt, kan mammografi muligens ikke oppdage alle kuler.

#### Eggstokkreft

Eggstokkreft er sjelden og mye sjeldnere enn brystkreft. Bruk av HRT med kun østrogen eller HRT med en kombinasjon av østrogen-progestagen har vært forbundet med en lett økt risiko for eggstokkreft.

Risikoen for eggstokkreft varierer avhengig av alder. For eksempel, hos kvinner i alderen 50 til 54 som ikke bruker HRT, vil omtrent 2 kvinner av 2.000 kvinner få eggstokkreft i løpet av en periode på 5 år. For kvinner som har tatt HRT i 5 år, vil det være omtrent 3 av 2.000 kvinner som får eggstokkreft (det vil si omtrent 1 ekstra tilfelle).

#### Effekt av HRT på hjerte og blodsirkulasjon

##### Blodpropper i en vene (trombose)

Risikoen for blodpropper i venene er omtrent 1,3 til 3 ganger høyere hos brukere av HRT enn hos ikke-brukere, spesielt i løpet av det første året med bruk.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en kommer inn i lungene, kan du oppleve: bryst smerter, pustevansker eller besvimelse. Du kan til og med dø av det.

Sannsynligheten for at du får en blodpropp i venene dine øker når du blir eldre og hvis en av følgende situasjoner gjelder for deg. Kontakt legen din hvis en av følgende situasjoner gjelder for deg:

- du kan ikke gå lenge i strekk fordi du har blitt operert, fordi du har skader eller fordi du er syk (se også avsnitt 3: hvis du skal opereres)
- du har alvorlig overvekt (BMI høyere enn 30 kg/m<sup>2</sup>)

- du har en blodproppsykdom som må behandles langvarig med et legemiddel for å forhindre blodpropper.
- hvis du eller et av dine familiemedlemmer noen gang har hatt en blodpropp i benet, lungen eller et annet organ
- du har en sykdom der immunforsvaret ditt ikke fungerer som det skal. Kroppen din gjør seg selv syk (systemisk lupus erythematosus)
- du har kreft

For tegn på en blodpropp, se avsnittet "Stopp bruken av dette legemidlet og oppsøk lege umiddelbart".

Når man ser på kvinner i femtiårene som ikke tar HRT, vil i løpet av en periode på 5 år i gjennomsnitt 4 til 7 kvinner av 1.000 kvinner forventes å få en blodpropp i en vene. For kvinner i 50-årene som har brukt HRT med kombinasjon av østrogen-progestagen i mer enn 5 år, vil 9 til 12 kvinner av 1.000 kvinner (det vil si 5 ekstra tilfeller) få en blodpropp i en vene.

For kvinner i 50-årene som har fått fjernet livmoren og har brukt HRT med kun østrogen i mer enn 5 år, vil det være 5 til 8 kvinner av 1.000 kvinner (det vil si 1 ekstra tilfelle).

#### Hjertesykdom (hjerteinfarkt/hjerteanfall)

Det er ingen bevis for at HRT kan forhindre et hjerteinfarkt.

Hos kvinner over 60 år som bruker HRT med kombinasjon av østrogen-progestagen, er det en litt høyere sjanse for å utvikle hjertesykdom enn hos kvinner som ikke bruker HRT.

For kvinner som har fått fjernet livmoren og bruker HRT med kun østrogen, er det ingen økt risiko for å utvikle hjertesykdom.

#### Slag

Risikoen for å få et slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos HRT-brukere enn hos ikke-brukere. Antallet ekstra tilfeller av slag som følge av bruk av HRT vil øke med alderen.

Hos kvinner i 50-årene som ikke tar HRT, forventes det at i gjennomsnitt 8 av 1.000 kvinner vil få et slag i løpet av en 5-års periode.

For kvinner i 50-årene som tar HRT, vil det i løpet av en 5-års periode være 11 av 1.000 kvinner som får et slag (det vil si 3 ekstra tilfeller).

#### Barn

Dette legemidlet kan ved et uhell overføres fra huden til andre mennesker. La ikke andre, spesielt barn, komme i kontakt med området på huden der dette legemidlet er påført, og dekk området, om nødvendig med klær, etter at gelen har tørket. Hvis et barn kommer i kontakt med huden der dette legemidlet er påført, vask barnets hud så raskt som mulig med vann og såpe. Overføring av østradiol kan føre til at små barn viser tegn på pubertet som ikke er forventet (for eksempel brystutvikling). I de fleste tilfeller vil symptomene forsvinne når barn ikke lenger blir utsatt for dette legemidlet.

Kontakt legen din hvis du ser tegn og symptomer (brystutvikling eller andre seksuelle endringer) hos et barn som muligens ved et uhell har blitt utsatt for dette legemidlet.

#### Andre tilstander

Hvis du bruker dette legemidlet, kan du oppleve væskeansamling i kroppen. Hvis hjertet eller nyrene dine ikke fungerer som de skal, må du derfor kontrolleres regelmessig under behandling med dette legemidlet. HRT forhindrer ikke hukommelsestap. Det kan være en høyere risiko for hukommelsestap hos kvinner som begynner med HRT etter fylte 65 år. Kontakt legen din for råd.

Bruker du andre legemidler?

Noen legemidler kan forstyrre effekten av Oestrogel. Dette kan føre til uregelmessige blødninger fra skjeden. Dette gjelder følgende legemidler:

Andre medisiner for bruk på huden (slik som medisiner mot kreft)

Medisiner mot epilepsi (medisiner som fenobarbital, fenytoin og karbamazepin)

Medisiner mot tuberkulose, en sykdom forårsaket av en bakterie (medisiner som rifampicin, rifabutin)

Medisiner mot HIV-infeksjon, viruset som kan føre til aids (medisiner som nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).

Medisiner basert på planter som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*).

HRT kan muligens påvirke effekten av andre legemidler:

Et legemiddel som brukes ved epilepsi (lamotrigin); dette kan øke frekvensen av epileptiske anfall

Legemidler som brukes ved en infeksjon med hepatitt C-viruset (HCV) (som kombinasjonen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uten dasabuvir, samt en behandling med kombinasjonen glecaprevir/pibrentasvir) kan føre til økte leverfunksjons-blodprøveresultater (økning av leverenzymmer ALT) hos kvinner som bruker orale prevensjonsmidler som inneholder etinyløstradiol. Dette legemidlet inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning av leverenzymmer ALT oppstår ved bruk av dette legemidlet i kombinasjon med denne HRT-behandlingen.

Bruker du eller har du nylig brukt andre legemidler i tillegg til Oestrogel? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler som ikke krever resept og for urtemedisiner, andre naturprodukter eller medisinske hudpleieprodukter som inneholder alkohol eller rengjøringsmidler. Legen din vil informere deg om dette.

Laboratorietester

Hvis du skal ta en blodprøve, fortell legen din eller laboratoriepersonalet at du bruker dette legemidlet. Dette legemidlet kan påvirke resultatene av visse tester.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Dette legemidlet skal kun brukes av kvinner som har vært gjennom overgangsalderen (postmenopausale kvinner).

Hvis du blir gravid, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt legen din.

Oestrogel inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 500 mg alkohol (etanol) i hver dose på 1,25 gram, tilsvarende 400 mg/g,

(40% w/w). Dette middelet kan gi en brennende følelse på huden din hvis huden din er skadet. Dette legemidlet er brannfarlig inntil det har tørket.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Legen din vil forsøke å foreskrive den laveste dosen for å behandle symptomet ditt så kort som mulig. Kontakt legen din hvis du tror at denne dosen er for sterk eller ikke sterk nok.

Dette legemidlet er en gel som inneholder det kvinnelige hormonet estradiol. Når du påfører gelen på huden din, vil den tørke innen 5 minutter. Dette hormonet absorberes deretter raskt gjennom huden og kommer inn i blodet ditt.

Fordel gelen så tynt som mulig over hele huden på innsiden og utsiden av armen din fra håndleddet til skulderen og/eller på innsiden av lårene. Gni det ut så mye som mulig.

IKKE påfør dette legemidlet på eller i nærheten av brystene eller slimhinner eller i nærheten av kjønnsområdet eller skjeden.

Før du begynner å bruke en ny flaske av gelen, må du først forberede pumpen. Trykk pumpen inn og kast den første dosen gel.

Hver gang du trykker på pumpen gir det en dose på 1,25 gram av dette legemidlet (1 avlevering). Dette tilsvarer 0,75 mg estradiol.

Hvor skal dette legemidlet påføres:

Armer fra håndledd til skulder    Innsiden av lårene

Den vanlige dosen er 1 avlevering fra pumpen (1,25 gram gel); påføres på armen fra håndleddet til skulderen og/eller på innsiden av lårene.

Hver flaske inneholder minst 60 doser av gelen (avleveringer).

Påfør 1 avlevering fra pumpen av dette legemidlet hver dag, gjør dette i 21 dager (3 uker) på rad og stopp deretter i 7 dager (1 uke) med å bruke gelen (se nedenfor i avsnittet "Påføringen av dette legemidlet må utføres")

Påføringen av dette legemidlet må utføres:

av kvinnen selv,

om morgenen eller om kvelden, helst etter vask, hver dag på samme tid.

Kvinnen må unngå hudkontakt med andre voksne eller barn i 1 time etter påføring av gelen.

Spre gelen så bredt som mulig, på armen og skuldrene og/eller innsiden av lårene på et stort hudområde som ikke er skadet.

Hvis gelen fortsatt er klebrig fem minutter etter påføring, har du sannsynligvis ikke spredt den bredt nok over huden din. Spre gelen bredere neste gang over armene og skuldrene og/eller innsiden av lårene.

Vask alltid hendene med vann og såpe etter at du har påført gelen.

La ikke andre komme i kontakt med området hvor dette legemidlet er påført før gelen er helt tørr og dekket med klær, hvis aktuelt.

Kvinner som fortsatt har livmoren:

Legen din vil alltid foreskrive den laveste effektive dosen du må bruke.

Påfør én dose av pumpen av dette legemidlet hver dag, gjør dette i 21 dager (3 uker) på rad og stopp deretter i 7 dager (1 uke) med å bruke gelen.

Hvis østrogener brukes over lengre tid uten å tilsette et gestagen (som progesteron) til behandlingen, øker risikoen for endometriekreft hos kvinner med livmor. For å motvirke dette, bør østrogener brukes med et gestagen i minst 12 til 14 dager per månedlig syklus (21 dager).

Legen din vil sannsynligvis foreskrive en behandling med progesteron.

Du tar gestagenet i minst 12 til 14 dager per månedlig syklus. I løpet av den 4. uken, i uken du ikke bruker østrogener, tar du heller ikke noe legemiddel som inneholder progesteron. I løpet av denne perioden uten behandling kan en bortfallsblødning (menstruasjon) oppstå.

Kvinner uten livmor:

Bare hvis du har en tilstand der celler fra livmorslimhinnen finnes på bestemte steder utenfor livmoren (endometriose), bør ikke østrogenbehandling kombineres med gestagener når du ikke lenger har livmor.

Hvis du bruker dette legemidlet for å behandle plager forårsaket av overgangsalderen og du merker at dette legemidlet virker for sterkt eller for svakt, kontakt legen din.

Varighet av behandlingen

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du skal bruke dette legemidlet. Det er viktig at du følger dette. Ikke avslutt behandlingen for tidlig; snakk først med legen din.

Har du brukt for mye av dette middelet?

En ubehagelig følelse i brystene (smertefull spenning), blødning og nervøsitet er mulige tegn på overdosering, som vanligvis forsvinner når mindre gel påføres. I så fall bør du påføre en mindre mengde gel etter samråd med behandlende lege.

Hvis du har brukt for mye av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket umiddelbart.

Har du glemt å bruke dette middelet?

Ikke ta en dobbel dose neste dag for å ta igjen en glemt dose. Hvis neste dose skal påføres innen 12 timer, vent til det er tid for å påføre neste dose gel. Hvis neste dose skal administreres mer enn 12 timer senere, påfør den glemte dosen med en gang og påfør neste dose til vanlig tid.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, fortell kirurgen at du bruker dette legemidlet. For å redusere risikoen for blodpropp, må du kanskje slutte å bruke dette legemidlet omtrent 4 til 6 uker før operasjonen (se avsnitt 2: Blodpropper i en vene). Spør legen din når du kan begynne å ta dette legemidlet igjen.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som med alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle opplever dem.

Følgende sykdommer sees oftere hos kvinner som bruker HRT sammenlignet med kvinner som ikke bruker HRT:

- brystkreft;
- unormal vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller -kreft);
- eggstokkreft;
- blodpropper i venene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme);
- hjertesykdom;
- hjerneslag;
- sannsynlig hukommelsestap når HRT startes etter 65 års alder.

Se avsnitt 2 for mer informasjon om disse bivirkningene.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere): smertefulle menstruasjoner (dysmenoré), kraftige blødninger under menstruasjon (menoragi), lett blødning (spotting), problemer med menstruasjonen, vaginal utflod (leukoré), uventet vaginal blødning, unormal fortykkelse av cellene i livmoren (endometrisk hyperplasi), magesmerter og magekramper, oppblåst mage, kvalme eller oppkast, hodepine, muskelkramper, smerter i armer og ben, nervøsitet, depresjon.

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere): godartet svulst i brystet, livmorpolypper, antall livmorfibroider (godartede svulster) øker, en tilstand der celler fra livmorslimhinnen finnes utenfor livmoren og forårsaker smerte (endometriose), brystsmerter (mastodyni), forverring av østrogenavhengige svulster, migrene, svimmelhet, døshet, leddsmerter (artragi), overfladisk eller dyp venetrombose, smerter og hevelse i venene (tromboflebitt), hevelse i føtter, hender, ankler (perifert ødem), kløe (pruritus), saltretensjon i kroppen, oppblåst følelse, endring i kroppsvekt, hudutslett, kløe, brune flekker på huden (kloasma), unormale leverprøveresultater, levertumorer, gallestein.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere): Følsomhet for kontaktlinser, alvorlige allergiske (livstruende) reaksjoner, problemer med leverprøver, gulfarging av huden eller det hvite i øynene som indikerer leverproblemer, glukoseintoleranse (spesielt ved diabetes), beinsmerter, forverring av epilepsi (anfall), endring i seksuell lyst, misfarging av huden, kviser (akne), forhøyet blodtrykk.

Følgende bivirkninger kan forekomme ved HRT:

- godartede og ondartede svulster som kan påvirkes av østrogene hormoner, for eksempel kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft)

hjerteinfarkt (myokardinfarkt) og hjerneslag

galleblæresykdommer

hudsykdommer som: vaskulær purpura (punktformede blødninger under huden)

klager på demens

Kvinner som bruker HRT, har oftere venøs trombose eller lungeemboli enn kvinner som ikke får HRT. For mer informasjon, se "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?" og "HRT og venøs trombose" i avsnitt 2.

Kvinner som bruker HRT, har en litt høyere risiko for brystkreft. Risikoen øker med antall år de bruker HRT. Per 1.000 kvinner som ikke bruker HRT, vil det anslagsvis være omtrent 32 i aldersgruppen 50-64 år som får brystkreft. Per 1.000 kvinner som har brukt HRT i 5 år eller nylig har brukt det, vil det være omtrent 2 til 6 ekstra kvinner som får brystkreft. Hvis HRT brukes i 10 år, kan dette tallet øke til 5 til 19 ekstra kvinner per 1.000 kvinner. Antallet ekstra tilfeller av brystkreft avhenger ikke av alderen du begynte med HRT (forutsatt at du begynte med HRT mellom 45 og 65 år). For mer informasjon, se "Når skal du ikke bruke dette legemidlet?" og "HRT og brystkreft" i avsnitt 2.

Hos kvinner som fortsatt har livmoren og som bruker HRT med kun østrogener, øker risikoen for livmorkreft med varigheten av HRT. Av 1.000 kvinner som ikke bruker HRT, anslås det at omtrent 5 i aldersgruppen 50-65 år vil få livmorkreft. Avhengig av varigheten og dosens størrelse, vil det anslagsvis være omtrent 10-60 ekstra tilfeller av livmorkreft per 1.000 kvinner som kun bruker østrogen. Hvis det også brukes et gestagen, blir denne risikoen stort sett eliminert.

Følgende bivirkninger er rapportert ved annen HRT:

galleblæresykdom

ulike hudsykdommer:

- hudmisfarging, spesielt i ansiktet eller halsen, kjent som "svangerskapsflekker" (chloasma);
- smertefulle rødlige hudknuter (erythema nodosum);
- hudutslett med røde flekker eller skyteskiveformede røde misfargingsflekker (erythema multiforme).

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten etter Exp. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er estradiol.
- De andre stoffene i dette legemidlet er: karbomer, trolamin, etanol og rensset vann. Se også avsnitt 2 "Oestrogel inneholder etanol".

Hvordan ser Oestrogel ut og hvor mye er det i en pakning?

Dette legemidlet er tilgjengelig i en pakning med 1 eller 3 multidose flasker. Hver pakning på 80 gram består av en flaske med en kalibrert doseringspumpe. Ett pumpeaktivering gir nøyaktig 1,25 gram gel med 0,75 mg estradiol. Hver pakning på 80 gram gel gir minst 60 doser på 1,25 gram.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Registreringsinnehaver/ompakker

BModesto B.V.  
Minervaweg 2  
8239 DL Lelystad

Produsent

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

Eller

Laboratoires Besins International

13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
Frankrike

Registrert under:

RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/dose, transdermal gel. Opprinnelsesland: Belgia.

Produktet i denne pakningsvedlegget markedsføres i opprinnelseslandet under navnet Oestrogel 0,75 mg/dose Transdermal Gel.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i januar 2025.