

B651/04

Bipacksedel: information för patienten

Oestrogel 0,75 mg/dos, transdermal gel
estradiol

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

Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Oestrogel 0,75 mg/dos, transdermal gel förkortas i denna text till Oestrogel eller 'denna medicin'.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Oestrogel och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Oestrogel och vad används detta läkemedel för?

Oestrogel är en hormonersättningsterapi (HRT). Detta läkemedel innehåller det kvinnliga hormonet estradiol. När du applicerar gelen på din hud absorberas detta hormon genom huden och kommer in i ditt blod.

Detta läkemedel används hos kvinnor efter klimakteriet. Dessa kvinnor har inte haft menstruation på minst 6 månader.

Detta läkemedel används för:

Minskning av dina besvär som uppstår efter klimakteriet

Under klimakteriet producerar din kropp mindre östrogen. Detta kan orsaka besvär som värmevallningar i ansiktet, halsen och bröstet. Detta läkemedel minskar dessa besvär efter klimakteriet. Du kommer endast att få detta läkemedel utskrivet om du har mycket besvär i ditt dagliga liv.

Förebyggande av benskörhet (prevention)

Efter klimakteriet kan vissa kvinnor utveckla sköra ben (osteoporos). Du bör diskutera alla tillgängliga alternativ med din läkare.

Om du har en ökad risk för benbrott på grund av osteoporos och andra läkemedel inte är lämpliga för dig, kan du använda detta läkemedel för att förebygga osteoporos efter klimakteriet.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

Medicinsk historia (sjukdomar och tillstånd du någonsin har haft) och regelbundna kontroller
Användningen av hormonersättningsterapi (HRT) medför risker. Dessa risker bör övervägas vid beslutet att börja med detta läkemedel eller fortsätta använda det.

Erfarenheten av behandling av kvinnor med för tidig menopaus (du kommer tidigare i klimakteriet eftersom dina äggstockar inte fungerar korrekt) eller på grund av en operation. Om du har för tidig menopaus kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Prata med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar igen) med HRT, kommer din läkare att fråga vilka sjukdomar och tillstånd du och din familj har haft tidigare. Din läkare kan besluta att göra en fysisk undersökning. Om det behövs kan detta inkludera en bröstundersökning och/eller en gynekologisk undersökning.

När du har börjat med detta läkemedel bör du regelbundet gå till din läkare för kontroller (minst en gång per år). Diskutera med din läkare under dessa kontroller för- och nackdelarna med att fortsätta behandlingen med detta läkemedel.

Låt dina bröst undersökas regelbundet enligt råd från din läkare eller sjuksköterska.

När ska du inte använda detta läkemedel?

När du har något av följande tillstånd. Om du är osäker på något av de nedanstående tillstånden, prata med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du har eller har haft bröstcancer eller om du tror att du har bröstcancer

Om du har en cancer som är känslig för östrogener, såsom livmoderslemhinnans cancer (endometrium) eller om du tror att du har det

Om du förlorar blod från din vagina utan känd orsak

Om du har en allvarlig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och om du inte behandlas för det;

Om du har eller någonsin har haft en blodpropp i en ven (trombos), såsom i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)

Om du har en blödningssjukdom (ditt blod koagulerar inte) (såsom protein C-, protein S- eller antitrombinbrist)

Om du har eller nyligen har haft en sjukdom som orsakas av blodproppar i artärerna, såsom en hjärtinfarkt, stroke eller en smärtsam och tryckande känsla i bröstet (angina pectoris)

Om du har eller någonsin har haft leversjukdom och resultaten av tester som mäter hur bra din lever fungerar fortfarande inte är normala

Om du har ett sällsynt blodproblem som kallas porfyri och som går i arv i familjer

Om du är allergisk (överkänslig) mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Om du får någon av ovanstående tillstånd för första gången medan du använder detta läkemedel, sluta omedelbart använda det och kontakta din läkare omedelbart.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare om du har eller någonsin har haft något av följande problem innan du börjar behandlingen. Dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandlingen med detta läkemedel.

När något av följande tillstånd gäller för dig, bör du oftare gå till din läkare för kontroller:

- vårtor i din livmoder
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför din livmoder (endometriosis) eller du har tidigare haft omfattande tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för att utveckla blodproppar (se avsnittet "Blodproppar i en ven (trombos)")
- ökad risk för att få en östrogenkänslig cancer (du har till exempel en mor, syster eller mormor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- en leversjukdom, såsom en godartad levertumör
- diabetes (diabetes)
- gallsten
- migrän eller svår huvudvärk
- en sjukdom där ditt immunförsvar inte fungerar korrekt. Din kropp gör sig själv sjuk (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en öronsjukdom där ben växer i mellanörat, du kan bli döv (otoskleros)
- du har för mycket fett (triglycerider) i ditt blod;
- du håller kvar vätska (vätskeretention) eftersom du har hjärt- eller njurproblem.
- Ärftligt och förvärvat angioödem

Sluta använda denna medicin och kontakta omedelbart en läkare

Om du får något av följande tillstånd under användning av HRT:

- något av de tillstånd som anges i avsnittet 'När ska du inte använda detta läkemedel?'
- din hud eller ögonvitor blir gula (gulsot). Detta kan vara tecken på en leversjukdom.
- Svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller sväljsvårigheter eller utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelutslag eller nässelfeber), tillsammans med andningssvårigheter; dessa symtom indikerar angioödem;
- en allvarlig ökning av ditt blodtryck (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk som uppträder för första gången

när du blir gravid

- när du får tecken på en blodpropp, såsom:
- smärtsam svullnad och rodnad i benen
- plötslig bröstsmärta
- du har svårt att andas

Se avsnittet 'Blodproppar i en ven (trombos)' för mer information.

Observera: detta läkemedel är inte ett preventivmedel som gör att du eller din partner inte blir gravid. Om det är mindre än 12 månader sedan du senast hade mens eller om du är under 50 år kan du fortfarande behöva preventivmedel. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Förstorad förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och livmodercancer (endometrie cancer)

Om du får HRT med endast östrogen kommer risken för förstorad förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och livmodercancer (endometrie cancer) att öka.

En cykel varar 28 dagar, om du tar progestagen som tillägg till östrogen i minst 12 dagar av den cykeln skyddar du dig mot denna extra risk. Om du fortfarande har din livmoder kommer din läkare därför att förskriva ett progestagen separat. Om din livmoder har tagits bort (hysterektomi), diskutera med din läkare om du kan ta detta läkemedel säkert utan ett progestagen.

Hos kvinnor som fortfarande har en livmoder och som inte får HRT, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor mellan 50 och 65 år att få livmodercancer.

För kvinnor mellan 50 och 65 år som fortfarande har en livmoder och som får HRT med endast östrogen, kommer mellan 10 och 60 av 1 000 kvinnor att få livmodercancer (det vill säga mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge läkemedlet tas.

Detta läkemedel innehåller en högre dos östrogen än andra HRT-läkemedel med endast östrogen. Risken för att utveckla livmodercancer genom att använda detta läkemedel tillsammans med ett progestagen är okänd.

Oregelbunden blödning

Du kan ha oregelbunden blödning eller blodfläckar (spotting) under de första 3-6 månaderna när du använder detta läkemedel. Men om den oregelbundna blödningen;

- varar längre än 6 månader;
- börjar efter att du har använt detta läkemedel i mer än 6 månader;
- inte upphör efter att du har slutat med detta läkemedel;

kontakta din läkare så snart som möjligt.

Oväntad blödning

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (så kallad bortfallsblödning) när du använder detta läkemedel i kombination med ett gestagen (till exempel progesteron). Men om du får oväntade bloddroppar (spotting) utanför din månatliga blödning, som:

- varar längre än de första 6 månaderna;
- börjar efter att du har tagit detta läkemedel i mer än 6 månader;
- inte försvinner efter att du har slutat ta detta läkemedel;

kontakta då din läkare så snart som möjligt.ogelijk contact op met uw arts.

Bröstcancer

Bevis visar att intag av en kombination av östrogen-gestagen eller HRT med endast östrogen ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den extra risken blir tydlig inom 3 års användning.

Efter att ha slutat med HRT kommer den ytterligare risken att minska med tiden, men risken kommer att kvarstå i 10 år eller längre om du har använt HRT i 5 år.

Jämförelse

Bland kvinnor i åldersgruppen mellan 50 och 54 år som inte tar HRT, diagnostiserades i genomsnitt 13 till 17 av 1000 med bröstcancer under en 5-årsperiod. Diagnos av bröstcancer ställd.

Bland kvinnor i åldern 50 år som börjar ta kombinerad östrogen-gestagen HRT under 5 år, finns det 21 fall per 1000 användare (dvs. 4 till 8 extra fall).

Bland kvinnor i åldersgruppen mellan 50 och 59 år som inte tar HRT, diagnostiserades i genomsnitt 27 av 1000 med bröstcancer under en 10-årsperiod.

Bland kvinnor i åldern 50 år som börjar ta HRT med endast östrogen under 10 år, kommer det att finnas 34 fall per 1000 användare (en extra av 7 fall).

Bland kvinnor i åldern 50 år som börjar ta kombinerad östrogen-gestagen HRT under 10 år, finns det 48 fall per 1000 användare (dvs. 21 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Gå till din läkare om du märker förändringar som:

- gropbildning i huden;
- förändringar i bröstvårtan;
- förändringar i bröstvårtan;
- knölar som du kan se eller känna.

Om mammografiscreeningprogram erbjuds (dina bröst undersöks), rekommenderas det att du deltar. För mammografiscreening är det viktigt att du informerar sjuksköterskan/hälso- och sjukvårdspersonalen som tar röntgenbilderna (mammogram) att du använder HRT. Detta läkemedel kan öka tätheten i dina bröst (högre täthet innebär att ett bröst har proportionellt fler mjölkkörtlar och mindre fettvävnad), vilket kan påverka resultatet av mammogrammet. När brösttätheten är ökad kan mammografi eventuellt inte upptäcka alla knölar.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt och mycket ovanligare än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller HRT med en kombination av östrogen-progestagen har kopplats till en något ökad risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar beroende på ålder. Till exempel, hos kvinnor i åldern 50 till 54 som inte använder HRT, kommer cirka 2 kvinnor av 2 000 kvinnor att få äggstockscancer under en period av 5 år. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år, kommer det att vara cirka 3 av 2 000 kvinnor som får äggstockscancer (det vill säga cirka 1 extra fall).

Effekt av HRT på hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodproppar i venerna är cirka 1,3 till 3 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare, särskilt under det första användningsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga och om en hamnar i lungorna kan du uppleva: bröstsmärta, andnöd eller svimning. Du kan till och med dö av det.

Risken är större att du får en blodpropp i dina vener om du blir äldre och om någon av följande situationer gäller för dig. Kontakta din läkare om någon av följande situationer gäller för dig:

- du kan inte gå långa sträckor eftersom du har opererats, har skador eller är sjuk (se även avsnitt 3: om du ska opereras)
- du har allvarlig övervikt (BMI högre än 30 kg/m²)
- du har en blodkoagulationsstörning som kräver långvarig behandling med ett läkemedel för att förhindra blodproppar.
- om du eller någon av dina familjemedlemmar någonsin har haft en blodpropp i benet, lungan eller något annat organ

- du har en sjukdom där ditt immunförsvar inte fungerar korrekt. Din kropp gör sig själv sjuk (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer

För tecken på en blodpropp, se avsnittet "Sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart en läkare".

När man tittar på kvinnor i femtioårsåldern som inte tar HRT, skulle i genomsnitt 4 till 7 kvinnor av 1 000 kvinnor förväntas få en blodpropp i en ven under en period av 5 år. För kvinnor i 50-årsåldern som har tagit HRT med kombinationen östrogen-progestagen i mer än 5 år, kommer 9 till 12 kvinnor av 1.000 (det vill säga 5 extra fall) att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50-årsåldern som har fått sin livmoder borttagen och som har tagit HRT med endast östrogen i mer än 5 år, kommer 5 till 8 kvinnor av 1.000 (det vill säga 1 extra fall) att drabbas.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt/hjärtattack)

Det finns inga bevis för att HRT kan förhindra en hjärtattack.

För kvinnor över 60 år som använder HRT med kombinationen östrogen-progestagen, är risken något högre att utveckla hjärtsjukdom än för kvinnor som inte använder HRT.

För kvinnor som har fått sin livmoder borttagen och använder HRT med endast östrogen, finns det ingen ökad risk att utveckla hjärtsjukdom.

Stroke

Risken för att få en stroke är ungefär 1,5 gånger högre hos HRT-användare än hos icke-användare. Antalet extra fall av stroke på grund av HRT-användning kommer att öka med åldern.

För kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, förväntas i genomsnitt 8 av 1.000 kvinnor få en stroke under en 5-årsperiod.

För kvinnor i 50-årsåldern som tar HRT, kommer 11 av 1.000 kvinnor att få en stroke under en 5-årsperiod (det vill säga 3 extra fall).

Barn

Detta läkemedel kan av misstag överföras från huden till andra människor. Låt inte andra, särskilt barn, komma i kontakt med den del av din hud där detta läkemedel har applicerats och täck området, om nödvändigt med kläder, efter att gelen har torkat. Om ett barn kommer i kontakt med huden där detta läkemedel har applicerats, tvätta barnets hud så snart som möjligt med vatten och tvål. På grund av överföring av östradiol kan unga barn visa tecken på pubertet som inte förväntas (till exempel bröstutveckling). I de flesta fall kommer symtomen att försvinna när barnen inte längre utsätts för detta läkemedel.

Kontakta din läkare om du ser tecken och symtom (bröstutveckling eller andra sexuella förändringar) hos ett barn som kan ha utsatts för detta läkemedel av misstag.

Andra tillstånd

Om du använder detta läkemedel kan du få vätskeansamling i kroppen. Om ditt hjärta eller dina njurar inte fungerar bra, bör du därför kontrolleras regelbundet under behandling med detta läkemedel.

HRT förhindrar inte minnesförlust. Det kan finnas en högre risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar med HRT efter 65 års ålder. Kontakta din läkare för råd.

Använder du andra läkemedel?

Vissa läkemedel kan störa effekten av Oestrogel. Detta kan leda till oregelbundna blödningar från din vagina. Detta gäller följande läkemedel:

Andra läkemedel för användning på huden (såsom läkemedel mot cancer)

Läkemedel mot epilepsi (läkemedel såsom fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)

Läkemedel mot tuberkulos, en sjukdom orsakad av en bakterie (läkemedel såsom rifampicin, rifabutin)

Läkemedel mot HIV-infektion, viruset som kan orsaka aids (läkemedel såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).

Läkemedel baserade på växter som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

HRT kan eventuellt påverka effekten av andra läkemedel:

Ett läkemedel som används vid epilepsi (lamotrigin); detta kan öka frekvensen av epileptiska anfall

Läkemedel som används vid en infektion med hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir, samt en behandling med kombinationen glecaprevir/pibrentasvir) kan leda till förhöjda leverfunktionsblodtestresultat (förhöjning av leverenzymet ALT) hos kvinnor som använder orala preventivmedel som innehåller etinylestradiol. Detta läkemedel innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en förhöjning av ALT-leverenzymet uppstår vid användning av detta läkemedel i kombination med denna HRT-behandling.

Använder eller tar du andra läkemedel förutom Oestrogel eller har du nyligen gjort det? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du inte behöver recept för och för växtbaserade läkemedel, andra naturprodukter eller medicinska hudvårdsprodukter som innehåller alkohol eller rengöringsmedel. Din läkare kommer att informera dig om detta.

Laboratorietester

Om du ska ta ett blodprov, berätta för din läkare eller laboratoriepersonalen att du använder detta läkemedel. Detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel får endast användas av kvinnor som har genomgått klimakteriet (postmenopausala kvinnor).

Om du blir gravid, sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare.

Oestrogel innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 500 mg alkohol (etanol) i varje dos på 1,25 gram, motsvarande 400 mg/g,

(40% w/w). Detta medel kan ge en brännande känsla på din hud om din hud är skadad. Detta läkemedel är brandfarligt tills det har torkat.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Din läkare kommer att försöka ordinera den lägsta dosen för att behandla ditt symptom så kort tid som möjligt. Kontakta din läkare om du tycker att denna dos är för stark eller inte tillräckligt stark.

Denna medicin är en gel som innehåller det kvinnliga hormonet estradiol. När du applicerar gelen på din hud torkar den inom 5 minuter. Detta hormon absorberas sedan snabbt genom huden och kommer in i ditt blod.

Fördela gelen så tunt som möjligt över hela huden på insidan och utsidan av din arm från handleden till axeln och/eller på insidan av dina lår. Gnugga in det så mycket som möjligt.

Applicera INTE denna medicin på eller nära bröstet eller slemhinnor eller nära könsorganen eller vaginan.

Innan du börjar använda en ny flaska av gelen måste du först förbereda pumpen. Tryck in pumpen och kassera den första dosen gel.

Varje gång du trycker på pumpen ger det en dos på 1,25 gram av denna medicin (1 dosering). Detta motsvarar 0,75 mg estradiol.

Var ska denna medicin appliceras:

Armar från handled till axel Insidan av dina lår

Den vanliga dosen är 1 dosering från pumpen (1,25 gram gel); att applicera på din arm från handleden till axeln och/eller på insidan av dina lår.

Varje flaska innehåller minst 60 doser av gelen (doseringar).

Applicera 1 dosering från pumpen av denna medicin varje dag, gör detta i 21 dagar (3 veckor) i rad och sluta sedan i 7 dagar (1 vecka) med att använda gelen (se nedan i avsnittet "Appliceringen av denna medicin ska utföras")

Appliceringen av denna medicin ska utföras:

av kvinnan själv,

på morgonen eller kvällen, helst efter tvätt, varje dag vid samma tidpunkt.

Kvinnan får inte ha hudkontakt med andra vuxna eller barn i 1 timme efter applicering av gelen.

Stryk ut gelen så brett som möjligt, på armen och axlarna och/eller insidan av låren på ett stort område av oskadad hud.

Om gelen fortfarande är klabbig fem minuter efter applicering har du förmodligen inte spridit den tillräckligt brett över din hud. Stryk ut gelen bredare nästa gång över dina armar och axlar och/eller insidan av dina lår.

Tvätta alltid dina händer med vatten och tvål efter att du har applicerat gelen.

Låt inte andra komma i kontakt med området där detta läkemedel har applicerats förrän gelen har torkat helt och täckts med kläder, om tillämpligt.

Kvinnor som fortfarande har sin livmoder:

Din läkare kommer alltid att ordinera den lägsta effektiva dosen som du behöver använda.

Applicera en pumpdos av denna medicin varje dag, gör detta i 21 dagar (3 veckor) i rad och sluta sedan använda gelen i 7 dagar (1 vecka).

Om östrogener används under en längre tid utan att lägga till gestagen (som progesteron) till behandlingen, ökar risken för endometriecancer hos kvinnor med livmoder. För att motverka detta bör östrogener användas med ett gestagen i minst 12 till 14 dagar per månadscykel (21 dagar).

Din läkare kommer troligen att ordinera en behandling med progesteron.

Du tar gestagenet i minst 12 till 14 dagar per månadscykel. Under den fjärde veckan, veckan då du inte använder östrogener, tar du inte heller något läkemedel som innehåller progesteron. Under denna behandlingsfria period kan en bortfallsblödning ("menstruation") inträffa.

Kvinnor utan livmoder:

Endast om du har ett tillstånd där celler från livmoderslemhinnan finns på vissa platser utanför livmodern (endometriosis), bör östrogenbehandling inte kombineras med gestagener när du inte längre har en livmoder.

Om du använder denna medicin för att behandla besvär orsakade av klimakteriet och du märker att denna medicin är för stark eller för svag, kontakta din läkare.

Behandlingens varaktighet

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda denna medicin. Det är viktigt att du följer detta. Sluta inte behandlingen för tidigt; prata först med din läkare.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

En obehaglig känsla i bröstet (smärtsam spänning), blödning och nervositet är möjliga tecken på överdosering, som vanligtvis försvinner när mindre gel appliceras. I så fall bör du applicera en mindre mängd gel efter samråd med behandlande läkare.

Om du har använt för mycket av denna medicin, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för en glömd dos. Om nästa dos ska appliceras inom 12 timmar, vänta tills det är dags att applicera nästa dos gel. Om nästa dos ska ges mer än 12 timmar senare, applicera den missade dosen omedelbart och applicera nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du ska opereras

Om du ska opereras, berätta för kirurgen att du använder denna medicin. För att minska risken för blodpropp kan du behöva sluta använda denna medicin cirka 4 till 6 veckor före

operationen (se avsnitt 2: Blodproppar i en ven). Fråga din läkare när du kan börja ta denna medicin igen.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar ses oftare hos kvinnor som använder HRT jämfört med kvinnor som inte använder HRT:

- bröstcancer;
- onormal tillväxt eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller -cancer);
- äggstockscancer;
- blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism);
- hjärtsjukdom;
- stroke;
- möjligen minnesförlust när HRT startas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare): smärtsam menstruation (dysmenorré), kraftig blödning under menstruation (menorragi), lätt blödning (spotting), menstruationsproblem, vaginal flytning (leukorré), oväntad vaginal blödning, onormal förtjockning av cellerna i livmodern (endometriehyperplasi), buksmärta och magkramp, svullnad i buken, illamående eller kräkningar, huvudvärk, muskelkramp, smärta i armar och ben, nervositet, depression.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): godartad knöl i bröstet, livmoderpolyp, antalet livmoderfibromer (godartade tumörer) ökar, ett tillstånd där celler från livmoderslemhinnan finns på platser utanför livmodern och orsakar smärta (endometriosis), bröstsmärta (mastodyni), förvärring av östrogenberoende tumörer, migrän, yrsel, dåsighet, ledvärk (artralgi), ytlig eller djup venetrombos, smärta och svullnad i venerna (tromboflebit), svullnad i fötter, händer, vristar (perifert ödem), klåda (pruritus), saltansamling i kroppen (saltretention), svullen känsla, förändring i kroppsvikt, hudutslag, klåda, bruna fläckar på huden (kloasma), onormala leverprover, levertumörer, gallstenar.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Känslighet för kontaktlinser, allvarliga allergiska (livshotande) reaktioner, problem med leverprover, guldfärgning av huden eller ögonvitorna som indikerar leverproblem, glukosöverkänslighet (särskilt vid diabetes), bensmärta, förvärring av epilepsi (anfall), förändring i sexlust, hudförändringar, finnar (akne), förhöjt blodtryck.

Följande biverkningar kan förekomma vid HRT:

- godartade och maligna tumörer som kan påverkas av östrogenhormoner, till exempel cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)
- hjärtinfarkt (myokardinfarkt) och stroke

gallblåsesjukdomar

hudåkommor såsom: vaskulär purpura (punktformiga blödningar under huden)

klagomål på demens

kvinnor som använder HRT får oftare venös trombos eller lungemboli än kvinnor som inte får HRT. För mer information se "När ska du inte använda detta läkemedel?" och "HRT och venös trombos" i avsnitt 2.

Kvinnor som använder HRT har en något högre risk för bröstcancer. Risken ökar med antalet år de använder HRT. Av 1 000 kvinnor som inte använder HRT, kommer uppskattningsvis cirka 32 i åldersgruppen 50-64 år att få bröstcancer. Av 1 000 kvinnor som använder HRT i 5 år eller nyligen har använt det, kommer cirka 2 till 6 extra kvinnor att få bröstcancer. Om HRT används i 10 år kan det antalet öka till 5 till 19 extra kvinnor per 1 000 kvinnor. Antalet extra fall av bröstcancer beror inte på den ålder då du började med HRT (förutsatt att du började med HRT mellan 45 och 65 års ålder). För mer information se "När ska du inte använda detta läkemedel?" och "HRT och bröstcancer" i avsnitt 2.

Hos kvinnor som fortfarande har sin livmoder och som använder HRT med endast östrogener, ökar risken för endometriecancer med varaktigheten av HRT. Av 1 000 kvinnor som inte använder HRT, uppskattas det att cirka 5 i åldersgruppen 50-65 år kommer att få livmodercancer. Beroende på varaktighet och dosering uppskattas det att cirka 10-60 extra fall av endometriecancer kommer att inträffa per 1 000 kvinnor som endast använder ett östrogen. Om ett gestagen också används, upphävs den risken till stor del.

Följande biverkningar har rapporterats med andra HRT:

gallblåsesjukdom

olika hudåkommor:

- hudförändringar, särskilt i ansiktet eller halsen, kända som "graviditetsfläckar" (kloasma);
- smärtsamma rödaktiga hudknutor (erythema nodosum);
- hudutslag med röda fläckar eller måltavleformade röda missfärgningar (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten efter Exp. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är estradiol.
- De andra ämnena i detta läkemedel är: karbomer, trolamin, etanol och renat vatten. Se även avsnitt 2 "Oestrogel innehåller etanol".

Hur ser Oestrogel ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Denna medicin finns tillgänglig i en förpackning med 1 eller 3 multidoseflaskor. Varje förpackning om 80 gram består av en flaska med en kalibrerad doseringspump. En pumpaktivering ger exakt 1,25 gram gel med 0,75 mg estradiol. Varje förpackning om 80 gram gel ger minst 60 doser om 1,25 gram.

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare

Registreringsinnehavare/ompackare

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Tillverkare

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

Eller

Laboratoires Besins International

13 Rue Perrier,
92120 Montrouge
Frankrike

Registrerad under:

RVG 129564/123203 - Oestrogel 0,75 mg/dos, transdermal gel. Ursprungsland: Belgien.

Produkten i denna bipacksedel marknadsförs i ursprungslandet under namnet Oestrogel 0,75 mg/dos Transdermal Gel.

Denna bipacksedel godkändes senast i januari 2025.