

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ESTROGEL® 0,6 mg/g -geeli, annospumppu

estradioli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Estrogel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estrogel-geeliä
3. Miten Estrogel-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Estrogel-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Estrogel on ja mihin sitä käytetään

Estrogel sisältää estradiolia, joka on luonnollinen estrogeenihormoni. Estrogel-geeliä käytetään vaihdevuosien jälkeiseen hormonikorvaushoitoon poistamaan estrogeenivajauksesta johtuvia oireita ja estämään vaihdevuosien jälkeistä luukatoa.

Estrogeenin puutteesta johtuvia oireita ovat esimerkiksi kuumat aallot, unihäiriöt, mielialan vaihtelut ja limakalvojen kuivuminen sukuelinten alueella.

Jos sinulla on luukadon vuoksi suurentunut murtumariski etkä voi käyttää muita hoitoja, voidaan hormonikorvaushoitoa käyttää myös tähän tarkoitukseen. Lääkärisi tulee keskustella kanssasi mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estrogel-geeliä

Älä käytä Estrogel-geeliä, jos

- olet allerginen estradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on tai on ollut rintasyöpä tai sinun epäillään sairastavan rintasyöpää
- sinulla on kohdun limakalvon syöpä
- sinulla on maksan toimintahäiriö tai jos maksan toimintaa kuvaavat laboratorioarvot eivät ole palautuneet normaaleiksi aiemmin sairastamasi maksasairauden jälkeen
- sinulla on emättimestä verenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä
- sinulla on todettu kohdun limakalvon liikakasvu, jota ei ole vielä hoidettu
- olet sairastanut keuhkoveritulpan tai syvän laskimotukoksen
- sinulla on veren hyytymishäiriö (tromboottinen häiriö, kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos)
- sinulla on äskettäin esiintynyt rasisurintakipua, todettu sepelvaltimotauti tai olet äskettäin sairastanut sydäninfarktin
- sairastat porfyriaa
- olet raskaana tai imetät.

Ennen Estrogel-hoidon aloittamista, kuten yleensä hormonihoidon aloittamisen yhteydessä, on tehtävä sekä gynekologinen että rintojen tutkimus, jotka on uusittava vähintään kerran vuodessa.

Lääkärisi arvioi tuolloin, että hoidon jatkamisesta on sinulle edelleen enemmän hyötyä kuin haittaa. Hormonikorvaushoitoa jatketaan vain niin kauan kuin hyödyt ovat suuremmat kuin käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit.

Tieto hormonikorvaushoidon riskeistä ennen aikaisten vaihdevuosien hoidossa on rajoittunutta. Kysy lääkäriltäsi lisätietoa.

Jos sinulla hoidon aikana esiintyy normaalista poikkeavaa verenvuotoa emättimestä tai havaitset rintoissasi muutoksia, ota syyn selvittämiseksi pikaisesti yhteys lääkäriisi.

Kerro lääkärille jos sinulla on tai on ollut

endometrioosi, verisuonitukoksia, aivoverenkierron sairaus, verenpainetauti, rasva-aineenvaihdunnan häiriö, munuaisten vajaatoiminta, maksan toimintahäiriö, sappikivet, kohtu- tai rintasyöpä äidillä tai sisarella, kohdun tai rinnan hyvänlaatuinen kasvain, diabetes, punahukka (SLE), kohdun limakalvon liikakasvu, epilepsia, astma, perinnöllinen angioedeema, otoskleroosi (sisäkorvaa ympäröivän luun sairaus), migreeni tai voimakkaita päänsärkyjä tai sinulla on käytössäsi verenohennuslääkitys.

Pitkäaikaisen estrogeenihoidon on todettu suurentavan kohdun limakalvon liikakasvun ja pahanlaatuisten muutosten riskiä, jos hoitoon ei yhdistetä progestiinia. Kohdun limakalvon syövän riski on 2–12-kertainen pelkkää estrogeenia käyttävillä naisilla verrattuna naisiin, jotka eivät käytä estrogeeniä. Riskin suureneminen riippuu käytön pituudesta sekä käytetystä annoksesta. Hoidon lopettamisen jälkeen riski saattaa olla suurentunut ainakin 10 vuoden ajan.

Kun Estrogel-hoitosykliin lisätään vähintään 12 vuorokautta kestävä progestiinihoitajakso, riski pienenee huomattavasti naisilla, joiden kohtu on tallella.

Ensimmäisten hoitokuukausien aikana saattaa esiintyä läpäisyvuotoja tai tiputtelua. Jos niitä esiintyy hoidon myöhäisemmässä vaiheessa tai hoidon päätyttyä, syy on selvitettävä.

Pitkäaikainen hormonikorvaushoito saattaa suurentaa jonkin verran rintasyöpäriskiä, joka on sitä suurempi mitä pidempään hoito kestää. Erilaisissa tutkimuksissa on havaittu jopa 2-kertaisesti suurentunut rintasyöpäriski, kun nainen käyttää yhdistettyä estrogeeni-progestageenihormonikorvaushoitoa verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Suurempi riski ilmenee muutaman vuoden käytön jälkeen. Riskin suureneminen on huomattavasti vähäisempää naisilla, jotka käyttävät pelkkää estrogeenihoidoa, kuin estrogeenin ja progestiinin yhdistelmien käyttäjillä. Riskin suureneminen on mahdollinen myös pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käytön yhteydessä. Viimeistään viiden vuoden kuluttua hoidon lopettamisesta rintasyöpäriski on palautunut samantyyppiseksi kuin naisilla, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoito, erityisesti estrogeenin ja progestiinin yhdistelmähoito saattaa hankaloittaa rintasyövän havaitsemista mammografiatutkimuksessa.

Hormonikorvaushoitoon liittyy 1,3–3-kertaisesti suurentunut laskimotukosten riski.

Hormonikorvaushoidosta riippumatta laskimotukosten riski on suurentunut muun muassa ylipainoisilla, pitkittyneen vuodelevon aikana, syöpää sairastavilla, vakavan onnettomuuden ja leikkausten yhteydessä tai perinnöllisesti (lähisukulainen on sairastanut laskimotukoksen). Laskimotukosten riskiä suurentavat myös ikä ja aiemmin sairastettu laskimotukos. Jos joudut pitkään vuodelepoon leikkauksen vuoksi, kerro Estrogel-hoidosta lääkärillesi, koska hoito suositellaan keskeytettäväksi 4–6 viikkoa ennen leikkausta.

Lopeta Estrogel-hoito, jos saat laskimotukoksen oireita. Tällaisia oireita voivat olla kipu ja turvotus raajassa, äkillinen rintakipu ja hengenahdistus. Jos sinulla on näitä oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Hormonikorvaushoitoon on yhdistetty jopa 1,5-kertaisesti suurentunut aivohalvauksen riski. Koska aivohalvauksen riski riippuu vahvasti iästä, hormonikorvaushoitoa käyttävien naisten kokonaisriski suurenee iän myötä.

Sydämen sepelvaltimotaudin riski on yhdistetyn estrogeeni-progestageenihormonikorvaushoidon aikana hieman suurentunut. Koska sepelvaltimotaudin absoluuttinen riski lähtötilanteessa on vahvasti riippuvainen iästä, estrogeeni-progestageenihoidon käytöstä aiheutuva sepelvaltimotautitapausten määrän lisäys on hyvin vähäinen terveillä, lähellä menopaussia olevilla naisilla. Määrä suurenee iän myötä.

Munasarjasyöpää esiintyy selvästi rintasyöpää vähemmän. Pitkäkestoiseen (5–10 vuotta kestäneeseen) pelkkää estrogeenia sisältävään hormonikorvaushoitoon naisilla, joilta oli poistettu kohtu, on joissakin tutkimuksissa todettu liittyvän suurentunut munasarjasyövän riski. Jotkut tutkimukset viittaavat siihen, että yhdistelmäkorvaushoitovalmisteiden käyttöön liittyy vastaavansuuruinen tai hieman alhaisempi riski. Maksaläiskiä saattaa esiintyä satunnaisesti, etenkin jos naisella on aiemmin raskauden aikana esiintynyt maksaläiskiä. Jos sinulla on taipumusta maksaläiskien muodostumiseen, kannattaa minimoida altistuminen auringonsäteille tai ultraviolettisäteille hormonikorvaushoidon aikana.

Dementian riski saattaa olla suurentunut naisilla, jotka aloittavat jatkuvan hoidon yhdistelmävalmisteella tai pelkkää estrogeeniä sisältävällä hormonikorvaushoitovalmisteella yli 65-vuotiaana.

Ota heti yhteyttä lääkäriisi seuraavien tilojen ilmetessä:

- *Ihon tai silmien keltaisuus*
- *Voimakas verenväpaineen nousu*
- *Migreenityyppinen päänsärky*
- *Raskaus*
- *Jos havaitset jotakin kohdassa "Älä käytä" mainituista oireista.*

Muut lääkevalmisteet ja Estrogel-geeli

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Estrogeenien teho voi heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään lääkkeitä, jotka lisäävät estrogeeneja metaboloivien entsyymien toimintaa, kuten joitakin epilepsialääkkeitä (esim. fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini), joitakin infektiolääkkeitä (esim. rifampisiini, rifabutiini, nevirapiini, efavirensi) tai mäkikuismaa sisältäviä luontaistuotteita

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Estrogel-valmistetta ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Estrogel-valmisteen vaikutuksia ei tunneta.

3. Miten Estrogel-geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Estrogel-valmisteen suositeltu annos on 2,5 g geeliä kerran vuorokaudessa. Annos vastaa 1,5 mg:aa estradiolia. Lääkärisi saattaa määrätä myös jonkin muun annoksen. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

Naisilla, joilla on kohtu tallella, estrogeenihoidon liitetään keltarauhashormoni. Käytä myös keltarauhashormonia lääkärin ohjeen mukaan. Kunkin hoitojakson jälkeen seuraa yleensä kuukautisvuotoa vastaava ns. tyhjennysvuoto.

Poista korkin suojus ja suojatulppa. Pidä pulloa toisessa kädessä, paina pumppu pohjaan asti ja anna geelin valua toiselle kämmenelle. Yksi painallus vastaa 1,25 g:n geeliannosta ja sisältää 0,75 mg estradiolia. Sulje korkin suojus ja suojatulppa huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Kun otat uuden annospumpun käyttöön, pumppu saattaa vaatia yhden tai kaksi painallusta, ennen kuin geeliä alkaa tulla ulos. Annospumpun ensimmäinen annos voi olla normaalia pienempi, joten sitä ei tulisi käyttää.

Kun olet ottanut pullosta 64 painallusta geeliä, yhdellä painalluksella tulevan geelin määrä voi pienentyä, eikä pulloa enää sen jälkeen suositella käytettäväksi.

Levitä geeli kädellä mahdollisimman laajalle ihoalueelle, esim. olkapäihin, käsivarsiin, reisiin tai vatsan alueelle, joko aamulla tai illalla peseytymisen jälkeen. Vältä suoraa kosketusta rintoihin ja sukuelinten alueelle. Geeliä ei myöskään saa levittää suoraan limakalvoille eikä ärtyneelle tai rikkoutuneelle iholle.

Geeliä ei tarvitse hieroa eikä hangata ihoon. Anna levitetyn geelin kuivua noin 3 minuuttia ennen kuin pukeudut. Jos ihon tahmeus ei häviä 2–3 minuutissa, olet levittänyt geelin liian pienelle alueelle. Levitä geeli seuraavalla kerralla laajemmalle alueelle kehon eri osiin, esim. reisien sisäpuolelle tai vatsaan. Estrogel-geeli on hajuton ja tahraamaton.

Jos käytät enemmän Estrogel-geeliä kuin sinun pitäisi

Estrogel-geelin yliannostuksen oireina voi esiintyä rintojen aristusta, välivuotoja, pahoinvointia, painonnousua, turvotusta ja ärtyisyyttä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Estrogel-geeliä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ensimmäisten hoitokuukausien aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa, tiputtelua ja rintojen aristusta. Oireet ovat tavallisesti ohimeneviä ja häviävät yleensä hoidon jatkuessa.

Alla olevassa luettelossa esitettyjen mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Yleinen (esiintyy enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)
Melko harvinainen (esiintyy enintään 1 käyttäjällä sadasta)
Harvinainen (esiintyy enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

Yleiset vaikutukset

Painonmuutokset, päänsärky, hermostuneisuus, horrostila, hikoilun lisääntyminen, kuumat aallot, vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat, ihottuma, kutina, kohtu-/emätinverenvuoto, kuukautishäiriöt, ulkoisten sukuelinten/emättimen oireet, kipu, masennus, huimaus.

Melko harvinaiset

Yliherkkyysoireet, suuri veren kolesterolipitoisuus, unettomuus, apatia, mielialan horjuvuus, ahdistuneisuus, sukupuolivietin muutokset, keskittymisen heikentyminen, tuntoharhat, hyvänolon tunne, vapina, kiihtymys, näköhäiriöt, silmien kuivuminen, sydämentykytys, pinnallinen

laskimotulehdus, kohonnut verenpaine, ihon punatäpläisyys, ylävatsavaivat, ruokahalun lisääntyminen, ummetus, ripuli, peräsuolen oireet, kyhmyruusu, nokkosihottumaa, hiustenlähtö, ihon kuivuminen, kynsien oireet, ihokyhmyt, akne, runsaskarvaisuus, niveloireet, lihaskouristukset, rintojen kipu, rintojen arkuus, hyvänlaatuinen rinnan neoplasma, hyvänlaatuinen kohdun limakalvon neoplasma, kohdun limakalvon liikakasvu, turvotus, väsymys, epänormaalit laboratoriotulokset, hengenahdistus, voimattomuus, kuume, flunssan oireet, nuha, huonovointisuus, kohdun oireet, virtsaamistarpeen tihentyminen/voimistuminen, virtsanpidätyskyvyttömyys, virtsarakkotulehdus, virtsan värjäytyminen, verivirtsaisuus.

Harvinaiset

Migreeni, kyvyttömyys käyttää piilolinsskejä, vatsan turvotus, oksentelu, kuukautiskivut, emätinvuoto, kuukautisia edeltävän oireyhtymän kaltaiset oireet, rintojen suureneminen, uupumus.

Muina haittavaikutuksina saattaa ilmetä perinnöllisen angioedeeman pahenemista, aivoverenkiertohäiriöitä, ihon keltaisuutta, kosketusihottumaa, ekseemaa ja kohdun hyvänlaatuisia kasvaimia.

Pitkäaikainen hormonikorvaushoito saattaa suurentaa rintasyöpäriskiä ja kohdun limakalvon syövän riskiä (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Estrogel-geelin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Korkki on suljettava huolellisesti käytön jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Estrogel sisältää

- Vaikuttava aine on estradioli 0,6 mg/g (estradiolihemihydraattina).
- Muut aineet ovat karbomeeri, trolamiini, etanoli 96 % ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko Läpikuultava, väritön tai melkein väritön alkoholinhajuinen geeli.

Annospumppu 80 g

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

Besins Manufacturing Belgium, Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.12.2014.

Bipacksedel: Information till användaren

ESTROGEL® 0,6 mg/g-gel, doseringspump

östradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Estrogel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Estrogel
3. Hur du använder Estrogel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Estrogel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Estrogel är och vad det används för

Estrogel innehåller östradiol som är ett naturligt östrogenhormon. Estrogel används som hormonsubstitutionsbehandling efter menopausen för att avlägsna symtom som beror på östrogenbrist och för att förebygga osteoporos efter menopausen.

Symtom beroende på östrogenbrist är t.ex. blodvällningar, sömnstörningar, humörsvängningar och uttorkning av slemhinnor i genitalområdet.

Om du på grund av osteoporos har en förhöjd risk för benbrott och inte kan använda andra behandlingar, kan hormonsubstitutionsbehandling användas också för detta ändamål. Läkaren diskuterar eventuella behandlingsalternativ med dig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Estrogel

Använd inte Estrogel

- om du är allergisk mot östradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har eller tidigare har haft bröstcancer eller om du misstänks ha bröstcancer
- du har cancer i livmodersslemhinnan
- du har störning i leverfunktionen eller om laboratorievärden som angår leverfunktionen inte har normaliserats efter en tidigare leversjukdom
- du har blödning från slidan och orsaken är okänd
- du har konstaterats ha tillväxt av livmodersslemhinnan och detta inte ännu har behandlats
- du har haft blodpropp i lungorna eller djup venös blodpropp
- du har blodkoagulationsstörning (trombotisk störning, såsom brist på C-protein, S-protein eller antitrombin)
- du nyligen har haft kärlekskramp, konstaterats ha kranskärslssjukdom eller om du nyligen har haft hjärtinfarkt
- du har porfyri
- du är gravid eller ammar.

Liksom alltid när hormonbehandling påbörjas, skall en gynekologisk undersökning göras innan Estrogel-behandlingen inleds; även bröstet skall undersökas. Dessa undersökningar skall upprepas minst en gång per år.

Din läkare skall evaluera då att fortsättning av behandling fortfarande är mera till nytta än till skada för dig. Man fortsätter med hormonsubstitutionsbehandling endast så länge som fördelarna är större än riskerna som möjligen är förknippade med behandlingen.

Information om hormonsubstitutionsbehandlingens risker vid behandling av förtida menopaus är begränsad. Fråga din läkare för ytterligare uppgifter.

Om du under behandlingen får en onormal blödning från slidan eller om du upptäcker förändringar i bröstet, kontakta snarast läkare för att utreda orsaken.

Berätta för din läkare om du har eller har haft

endometriosis, blodproppar, hjärncirkulationssjukdom, blodtryckssjukdom, störning i lipidmetabolismen, njursvikt, störning i leverfunktionen, gallsten, livmoder- eller bröstcancer hos mor eller syster, godartad tumör i livmodern eller bröstet, diabetes, SLE (allvarlig bindvävssjukdom), tillväxt av livmoderslemhinnan, epilepsi, astma, ärftligt angioödem, otoskleros (en sjukdom som drabbar benkapseln i innerörat), migrän eller kraftig huvudvärk eller om du använder blodförtunnande mediciner.

Det har konstaterats att en långvarig östrogenbehandling ökar risken för tillväxt och elakartade förändringar av livmoderslemhinnan om gulkroppshormon inte kopplas till behandlingen. Risken för cancer i livmoderslemhinnan är 2–12 gånger högre hos kvinnor som använder bara östrogen än hos kvinnor som inte använder östrogen. Ökningen av risken beror på längden av användningen samt på dosen som används. Risken kan vara förhöjd minst 10 år efter behandlingen har slutats.

När en gulkroppshormonperiod av minst 12 dygn kopplas till Estrogel-behandlingsperioden, minskar risken märkbart hos kvinnor med livmodern kvar.

Genomslagsblödning och stenblödning kan förekomma under de första behandlingsmånaderna. Om de förekommer i ett senare skede av behandlingen eller när behandlingen är avslutad, måste orsaken utredas.

En långvarig hormonsubstitutionsbehandling kan öka risken för bröstcancer i någon mån och risken ökar med behandlingstidens längd. I olika undersökningar har man noterat en upp till dubbelt förhöjd risk för bröstcancer när kvinnan använder kombinerad östrogen-progestagenhormonsubstitutionsbehandling i jämförelse med kvinnor som inte använder hormonsubstitutionsbehandling. En högre risk kan komma fram efter några års användning. Förhöjning av risken är betydligt mindre hos kvinnor som använder bara östrogen än hos kvinnor som använder kombination av östrogen och progestin. Ökad risk är även möjlig i samband med hormonsubstitutionsbehandling som innehåller bara östrogen. Senast fem år efter att behandlingen har avslutats har risken för bröstcancer blivit samma som hos kvinnor som aldrig har använt hormonsubstitutionsbehandling. Hormonsubstitutionsbehandlingen, i synnerhet kombinationen av östrogen och progestin, kan försvåra upptäckandet av bröstcancer i en mammografiundersökning.

En hormonsubstitutionsbehandling är förknippad med en 1,3–3-faldig ökad risk för ventromboser. Oberoende av hormonsubstitutionsbehandling ökar risken för ventromboser hos överviktiga, under långa perioder av sängläge, hos cancerpatienter, i samband med en allvarlig olycka eller operationer eller ärftligt (en nära släkting har haft en ventrombos). Ålder och en tidigare ventrombos ökar också risken för ventromboser. Om du vet att du kommer att genomgå en operation som troligtvis kommer att göra dig sängbunden under en tid, berätta för läkaren om Estrogel-behandlingen; avslutning av behandling rekommenderas 4–6 veckor före operationen.

Avsluta Estrogel-behandlingen om du får symtom på ventrombos. Symtom på ventrombos kan vara smärta eller svullnad i benen eller armarna, akut bröstsmärta och andfåddhet. Om du har dessa symtom, kontakta läkaren omedelbart.

En hormonsubstitutionsbehandling är förknippad med en upp till 1,5-faldig ökad risk för stroke. Eftersom risken för stroke är starkt åldersberoende, ökar den totala risken med åldern hos kvinnor som använder hormonsubstitutionsbehandling.

Risken för kranskärslssjukdom är en aning förhöjd i samband med kombinerad östrogen-progestagenhormonsubstitutionsbehandling. Eftersom den absoluta risken för kranskärslssjukdom i början är starkt beroende av åldern, ökning av kranskärslssjukdomsfallen förorsakade av östrogen-progestagenbehandling är mycket liten hos friska kvinnor nära menopausen. Mängden ökar med åldern.

Det förekommer betydligt mindre äggstockscancer än bröstcancer. En långvarig (5–10 år) hormonsubstitutionsbehandling som innehåller endast östrogen har i vissa studier kopplats till en ökad risk för äggstockscancer hos kvinnor vars livmoder är bortopererad. Vissa studier tyder på att användning av kombinerad hormonsubstitutionsbehandling är förknippad med en lika stor eller lite lägre risk.

Leverfläckar kan förekomma tillfälligt, särskilt om kvinnan tidigare under graviditet har haft leverfläckar. Om du har benägenhet att få leverfläckar, så lönar det sig att minimera att utsätta sig för sol- eller ultraviolettråkning under hormonsubstitutionsbehandlingen.

Risken för demens kan vara förhöjd hos kvinnor som påbörjar en fortsatt behandling med kombinationspreparat eller hormonsubstitutionspreparat som innehåller endast östrogen efter 65-års ålder.

Kontakta din läkare omedelbart om följande tillstånd förekommer:

- Gulhet i huden eller ögon
- Kraftigt förhöjt blodtryck
- Migränliknande huvudvärk
- Graviditet
- Om du observerar symtom som nämns under punkten "Använd inte".

Andra läkemedel och Estrogel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Effekten av östrogener kan försvagas om du samtidigt använder läkemedel som ökar funktionen av östrogen metaboliserande enzymer, såsom vissa epilepsiläkemedel (t.ex. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin), vissa infektionsläkemedel (t.ex. rifambicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz) eller naturprodukter som innehåller johannesört.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Estrogel skall inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Man känner inte till effekter av Estrogel.

3. Hur du använder Estrogel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade Estrogel-dosen är 2,5 g gel, som motsvarar 1,5 mg östradiol, en gång per dygn. Läkaren kan också ordinera en annorlunda dosering. Följ alltid läkarens instruktioner.

För kvinnor med livmodern kvar kopplas gulkroppshormon till östrogenbehandlingen. Använd gulkroppshormonet enligt läkarens instruktioner. Efter varje behandlingsperiod förekommer vanligen en s.k. tömningsblödning som liknar en menstruation.

Avlägsna korkkapsylen och skyddskorken. Håll flaskan i ena handen, tryck pumpen ända till botten och låt gelet rinna ner i den andra handflatan. En pumpning motsvarar 1,25 g gel och innehåller 0,75 mg östradiol. Slut korkkapsylen och skyddskorken noggrant efter varje användning.

Då du tar en ny doseringspump i bruk behöver den möjligen en eller två pumpningar innan gelet börjar rinna ut. Första dosen från en doseringspump bör inte användas eftersom den kan vara mindre än en normaldos.

Efter att du har tagit 64 pumpningar gel ur flaskan, kan gelmängden du får med en pumpning minska. Efter det borde flaskan inte användas mera.

Bred ut gelet med handen på ett så stort hudområde som möjligt, t.ex. på axlarna, armarna, låren eller magen, antingen på morgonen eller kvällen efter att du har tvättat dig. Undvik direkt kontakt med bröst- och genitalområden. Gelet skall inte heller appliceras direkt på slemhinnor eller på irriterad eller skadad hud.

Gelet behöver inte masseras eller gnidas in i huden. Låt gelet torka ca 3 minuter innan du klär på dig. Om huden känns kladdig efter 2–3 minuter, har gelet applicerats på ett för litet område. Bred nästa gång ut gelet på ett vidare område av olika kroppsdelar, t.ex. på insidan av låren eller magen. Estrogel är luktfritt och lämnar inga fläckar.

Om du har tagit för stor mängd av Estrogel

Överdoser av Estrogel kan förorsaka bröstömhet, mellanblödningar, illamående, viktökning, svullnad och irritation. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Estrogel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Genomslagsblödning, stenklödning och bröstömhet kan förekomma under de första behandlingsmånaderna. Dessa symtom är vanligen övergående och försvinner när behandlingen fortsätter.

Frekvenser av möjliga biverkningar nedan är definierad enligt följande:

Vanlig (förekommer hos högst 1 av 10 användare)

Mindre vanlig (förekommer hos högst 1 av 100 användare)

Sällsynt (förekommer hos högst 1 av 1000 användare)

Vanliga

Viktändringar, huvudvärk, nervositet, dvala, ökad svettning, blodvallningar, magont, illamående, gasbesvär, hudutslag, klåda, blödning från livmodern/slidan, menstruationsstörningar, symptom i de yttre könsorganen/slidan, smärta, depression, yrsel.

Mindre vanliga

Överkänslighetsreaktioner, hög kolesterolhalt i blodet, sömnlöshet, apati, stämningsändringar, ångest, förändringar i den sexuella lusten, försämrad koncentration, parestesier, känsla av välbefinnande, darrning, upprördhet, synrubbingar, ögontorrhet, hjärtklappning, ytlig veninflammation, förhöjt blodtryck, röda fläckar på huden, besvär i övre delen av buken, ökad aptit, förstoppning, diarré, symptom i ändtarmen, knölros, nässelutslag, håravfall, uttorkning av huden, symptom i naglarna, hudknölar, akne, riklig hårlighet, ledsymptom, muskelkramper, smärta i bröstet, bröstömhet, godartad neoplasm i bröstet, godartad neoplasm i livmoderslemhinnan, tillväxt av livmoderslemhinnan, svullnad, trötthet, onormala resultat i laboratorieprov, andnöd, kraftlöshet, feber, förkylningssymptom, snuva, illamående, symptom i livmodern, ökad urineringsbehov, urininkontinens, blåskatarr, urinmissfärgning, blod i urin.

Sällsynta

Migrän, oförmåga att använda kontaktlinser, magsvullnad, kräkningar, menstruationssmärter, vaginalflytning, symptom som liknar premenstruella besvär, bröstväxt, utmattning.

Dessutom kan det förekomma förvärrning av ärftlig angioedem, hjärncirculationsstörningar, gulsot, kontaktdermatit, eksem och godartade växter i livmodern.

En långvarig hormonsubstitutionsbehandling kan öka risken för bröstcancer och cancer i livmoderslemhinnan (se punkt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Estrogel ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Korken bör alltid tillslutas väl efter användning.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är östradiol 0,6 mg/g (som hemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är karbomer, trolamin, etanol 96 % och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar Genomskinligt, färglöst eller nästan färglöst gel med alkohollukt.

Doseringspump 80 g

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Takeda Oy, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

Besins Manufacturing Belgium, Groot Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 1.12.2014.