

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Estring 7,5 mikrog / 24 tuntia depotlääkevalmiste, emättimeen

estradioli

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Estring on ja mihin sitä käytetään

Estring-emätinrenas on emättimeen asetettava hormonikorvaushoitovalmiste.

Estring-valmistetta käytetään lievittämään vaihdevuosi-ikäisten naisten estrogeenin puutteesta johtuvia emätinoireita, kuten kuivuutta ja ärsytystä. Lääketieteellisesti tilaa nimitetään emättimen atrofiaksi ja se johtuu elimistön estrogeenipitoisuuden pienenemisestä. Näin käy luonnostaan kuukautisten loputtua.

Estring sisältää estrogeeni- eli naishormoni *estradiolia* (estradiolihemihydraattina). Elimistö tuottaa estrogeenejä pääasiassa munasarjoissa. Estrogeenit ovat välttämättömiä naisen normaalille seksuaaliselle kehitykselle ja kuukautiskierrolle. Ikääntymisen myötä munasarjojen estrogeenituotanto asteittain vähenee. Tätä ajanjaksoa (yleensä ennen ja jälkeen 50. ikävuoden) kutsutaan vaihdevuodiksi.

Estring-renas asetetaan emättimeen, jotta hormoni vapautuisi siellä, missä sitä tarvitaan. Estring-valmisteesta vapautuu pieni määrä estradiolia (7,5 mikrog / 24 tuntia) emättimeen kolmen kuukauden ajan ja lievittää estrogeenin puutoksesta johtuvia sukupuolielinten vaivoja, kuten emättimen kuivuutta ja haurautta. Nämä voivat aiheuttaa kipua yhdynnän aikana, kutinaa, virtsankarkailua ja kirvelyä virtsatessa. Nämä vaivat ovat tavallisia vaihdevuosien jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estring-valmistetta

Aiemmat sairaudet ja säännölliset lääkärintarkastukset

Hormonikorvaushoidon käyttöön liittyy riskejä, jotka pitää huomioida, kun päätetään hoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

Kokemusta hormonikorvaushoidosta naisille, joilla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjojen vajaatoiminnan tai leikkauksen vuoksi), on vain vähän. Jos vaihdevuotesi ovat alkaneet ennenaikaisesti, hormonikorvaushoidon käytön riskit saattavat olla erilaiset kuin normaalisti. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Lääkäri kysyy sinulta ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) aiemmista sairauksistasi ja sukusairauksista. Lääkäri saattaa päättää tehdä lääkärintarkastuksen, johon voi tarpeen mukaan kuulua rintojen tutkiminen ja/tai gynekologinen sisätutkimus.

Estring-hoidon aikana sinun on käytävä lääkärintarkastuksissa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näillä käynneillä lääkärin kanssa Estring-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintasyöpäseulonnoissa lääkärin suosituksen mukaisesti.

Estring-hoito ei sovellu kaikille naisille. Se ei sovi esimerkiksi naisille, joiden emätin on lyhyt ja kapea esim. aiemman leikkauksen takia tai joilla on sellaisia vaikeita laskeumaoireita emättimessä, että ne estävät valmisteen paikoillaan pysymisen.

Älä käytä Estring-valmistetta,

jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua. Jos et ole varma jostakin seuraavista kohdista, **keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin käytät Estring-valmistetta.

Älä käytä Estring-valmistetta,

- jos olet allerginen estradiolihemihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on joskus ollut rintasyöpä tai sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on syöpä, joka on herkkä estrogeeneille, esim. kohdun limakalvon (endometrium) syöpä, tai sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on selittämätöntä verenvuotoa emättimestä
- jos sinulla on kohdun limakalvon liikakasvua, johon et saa parhaillaan hoitoa
- jos sinulla on tai on joskus ollut laskimotukos (tromboosi), esimerkiksi jaloissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimoveritulpan aiheuttama sairaus, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai rasitusrintakipua
- jos sinulla on tai on joskus ollut maksasairaus eivätkä maksan toimintakoearvosivat ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen suvuittain periytyvä (hereditaarinen) verisairaus nimeltä ”porfyria”.

Jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista tiloista ensimmäistä kertaa Estring-valmisteen käyttämisen aikana, lopeta sen käyttäminen heti (poista rengas, jos mahdollista) ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat hoidon, jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista tiloista, sillä ne saattavat uusiutua tai pahentua Estring-hoidon aikana. Jos näin on, sinun pitää käydä useammin lääkärintarkastuksissa:

- kohdun sidekudoskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- suurentunut verisuonitukosten kehittymisen riski (ks. kohta ”Laskimotukokset [tromboosit]”)
- suurentunut estrogeenille herkän syövän kehittymisen riski (esim. rintasyöpä äidillä, sisarella tai isoäidillä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakas päänsärky

- moniin elimistön elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän sairaus (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- perinnöllinen tai hankinnainen angioedeema
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- erittäin suuri veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- sydän- tai munuaisvaivoista johtuva nesteen kertyminen elimistöön.

Estrogeenit saattavat aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön, joten jos sinulla on sydämen tai munuaisten toimintahäiriö, sinua on seurattava tarkasti Estrin- ja Estrin-Valmisteiden käytön aikana.

Jos jokin edellä mainituista tiloista pahenee tai uusiutuu Estrin- ja Estrin-Valmisteiden käytön aikana, poista rengas ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Lopeta Estrin- ja Estrin-Valmisteiden käyttö (poista rengas, jos mahdollista) ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee hormonikorvaushoidon aikana jokin seuraavista oireista:

- jokin tila, joka on mainittu kohdassa ”Älä käytä Estrin- ja Estrin-Valmistetta”
 - ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus). Nämä voivat olla maksasairauden merkkejä.
 - yliherkkysoireita, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa tai kutinaa iholla ja/tai paikallisesti emättimen limakalvoilla
 - voimakas verenpaineen nousu (oireita saattavat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
 - migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
 - tulet raskaaksi
 - huomaat verisuonitukoksen merkkejä, kuten
 - jalkojen kivulias turvotus ja punoitus
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeus.
- Katso lisätietoja kohdasta ”Laskimotukokset (tromboosit)”.
- jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun alueen turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa yhdessä vaikeutuneen hengityksen kanssa.

Huomaa: Estrin ei ole ehkäisyvalmiste. Jos kuukautisten loppumisesta on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat edelleen tarvita lisäksi jotain ehkäisymenetelmää. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Leikkaus tai pitkä vuodelepo

Jos olet menossa leikkaukseen tai joudut pitkään vuodelepoon, varmista, että lääkärisi tietää Estrin- ja Estrin-Valmisteiden hoidostasi. Estrin- ja Estrin-Valmisteiden hoito on tällöin ehkä keskeytettävä, sillä hormonikorvaushoito suurentaa laskimotukoksen riskiä, jota liikkumattomuus entisestään pahentaa.

Mammografia

Jos sinulle on tehtävä mammografiatutkimus, kerro lääkärille, että käytät Estrin- ja Estrin-Valmistetta: hormonikorvaushoito lisää rintarauhasen tiivistystä, mikä voi hankaloittaa mammografiakuvien tulkintaa.

Renkaan liikkuminen

Kerro lääkärillesi, jos rengas liikkuu emättimessä liikaa tai jopa tippuu välillä pois (esim. ulostamisen yhteydessä). Renkaan voi poistaa ennen ulostamista tai sukupuoliyhdyntää (ks. kohta 3 Miten Estrin- ja Estrin-Valmistetta käytetään, Käyttöohje).

Renkaan kiinnittyminen

Joissakin harvinaisissa tapauksissa rengas voi kiinnittyä emättimen seinämään, jolloin sitä on vaikea poistaa. Tällöin rengas voidaan joutua poistamaan kirurgisesti.

Alla mainitut riskit koskevat verenkiertoon imeytyviä hormonikorvaushoitolääkkeitä. Estrin on tarkoitettu paikallishoitoon emättimeen annosteltuna, ja estrogeenin imeytyminen vereen emättimestä

on hyvin vähäistä. On epätodennäköistä, että alla mainitut tilat pahenevat tai palautuvat Estring-hoidon aikana, mutta keskustele lääkärisi kanssa, jos olet huolissasi asiasta.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

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

Hormonikorvaushoitoon tarkoitettujen, pelkkää estrogeenia sisältävien tablettien pitkäaikainen käyttö voi suurentaa kohdun limakalvon (endometriumin) syövän kehittymisen riskiä.

Ei tiedetä, liittyykö Estring-valmisteella tapahtuvaan paikalliseen, toistuvaan tai pitkäaikaiseen (yli yhden vuoden kestävään) hoitoon samankaltainen riski. Estring-valmisteen on kuitenkin osoitettu imeytyvän vereen vain hyvin vähäisessä määrin; ja siksi hoitoon ei tarvitse lisätä progestageenia.

Jos sinulle ilmaantuu vuotoa tai tiputteluvuotoa, huoleen ei ole yleensä syytä, mutta ota yhteys lääkäriisi. Kyseessä voi olla oire endometriumin liikakasvusta.

Rintasyöpä

Näyttö osoittaa, että Estring-valmisteen käyttäminen ei lisää rintasyövän riskiä niillä naisilla, joilla ei ole ollut rintasyöpää aikaisemmin. Ei tiedetä, voivatko naiset, jotka ovat sairastaneet rintasyövän aikaisemmin, käyttää Estring-valmistettä turvallisesti.

Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos havaitset muutoksia, kuten

- ihon painumista kuopalle
- nännimuutoksia
- näkyviä tai tuntuja kyhmyjä
- kipua, pistelyä tai painontunne rinnassa.

Sinua kehoitetaan myös osallistumaan mammografiaseulontoihin, kun sellaisia tarjotaan.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi 50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden aikana diagnosoidaan munasarjasyöpä keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:ta käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimotukokset (tromboosit)

Laskimotukoksen riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä, etenkin ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Verisuonitukos voi olla vakava tila. Jos verisuonitukos etenee keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, tajunnanmenetyksen ja jopa kuoleman.

Todennäköisyys saada laskimotukos lisääntyy ikääntymisen myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

- et kykene kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3 ”Jos olet menossa leikkaukseen”)
- olet vakavasti ylipainoinen (painoindeksi $> 30 \text{ kg/m}^2$)
- sinulla on jokin veren hyytymishäiriö, johon tarvitset pitkäkestoista verisuonitukosten muodostumista estävää lääkettä
- lähisukulaisellasi on joskus ollut verisuonitukos jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sairastat syöpää.

Katso verisuonitukoksen merkit kohdasta ”Lopeta Estring-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin”

Kun tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla laskimotukos ilmenee odotettavasti keskimäärin 4–7 naisella 1 000:sta.

Sydäntauti (sydänkohtaus)

Naisten, joilla on tai on äskettäin ollut sydäntauti, ei tule käyttää Estring-valmistetta (ks. kohta ”Älä käytä Estring-valmistetta”). Jos sinulla on joskus ollut sydäntauti, kysy lääkäriltä neuvoa, voitko käyttää hormonikorvaushoitoa.

Hormonikorvaushoidon sydäninfarkteja estävästä vaikutuksesta ei ole näyttöä.

Jos naisen kohtu on poistettu ja hän käyttää pelkkää estrogeenia, sydäntaudin kehittymisen riski ei ole saatavilla olevan tutkimusnäytön perusteella suurentunut.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi hormonikorvaushoidon käyttäjillä kuin sitä käyttämättömillä. Ikääntyminen lisää hormonikorvaushoidon käyttöön liittyviä aivohalvaustapauksia.

Kun tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee keskimäärin 8 naisella tuhannesta. Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa, 5 vuoden ajanjaksolla aivohalvaus ilmenee 11 naisella tuhannesta (eli 3 lisätapausta).

Muut sairaudet

Hormonikorvaushoito ei estä muistin heikkenemistä. On olemassa jonkinlaista näyttöä siitä, että muistin heikkenemisriski on suurentunut naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon 65 ikävuoden jälkeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on aiemmin todettu veren rasva-arvojen kohoamista. Suun kautta annettun hormonikorvaushoidon on joskus harvoin raportoitu aiheuttavan veren rasva-arvojen huomattavaa suurenemista, mikä on johtanut haimatulehdukseen.

Tutkimukset

Estrogeeniä sisältävä hormonikorvaushoito voi vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimusten tuloksiin. Ei tiedetä onko paikallisesti emättimeen annettavalla Estring-hoidolla samankaltainen vaikutus laboratoriarvoihin. Jos sinulta tulee ottaa verinäyte, kerro kuitenkin laboratorion henkilökunnalle, että käytät Estring-valmistetta.

Muut lääkevalmisteet ja Estring

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman lääkemääräystä saatavat valmisteet, kasvirohdosvalmisteet tai muut luontaistuotteet.

Koska Estring annostellaan emättimeen ja sen systeeminen imeytyminen on minimaalista, on epätodennäköistä, että sillä olisi merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Sen sijaan yhteisvaikutukset muiden paikallisesti emättimeen annosteltavien hoitojen kanssa tulee huomioida.

Keskustele siis aina lääkärin kanssa, ennen kuin käytät seuraavia lääkkeitä samanaikaisesti Estring-valmisteen kanssa:

- jotakin muuta emättimeen annosteltavaa lääkettä
- pitkäaikaista kortikosteroidihoitoa
- kouristuslääkkeitä (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsipiini)
- tuberkuloosilääkkeitä (rifampisiini, rifabutiini)
- HIV-lääkkeitä (nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri, nelfinaviiri)

- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä tai insuliinia
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä kasvirohdosvalmisteita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Estring on tarkoitettu vain naisille, joiden vaihdevuodet ovat alkaneet. Jos tulet raskaaksi, lopeta Estring-valmisteen käyttäminen (poista rengas, jos mahdollista) ja ota yhteyttä lääkäriin.

3. Miten Estring-valmistetta käytetään

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

Rengas puristetaan soikeaksi ja asetetaan emättimeen. Noudata tarkasti jäljempänä annettuja käyttöohjeita.

Valmisteen täysi teho saavutetaan parin viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Voit pitää rengasta kolmen kuukauden ajan, minkä jälkeen se on vaihdettava uuteen. Voit jatkaa Estring-hoitoa niin kauan kuin sinä ja lääkärisi katsotte sen tarpeelliseksi. Jos lopetat hoidon, oireesi voivat palata muutaman viikon kuluttua.

Käyttöohje

Pese kädet huolellisesti ennen renkaan asettamista ja sen jälkeen.

Aseta rengas paikoilleen näin:

- Seiso toinen jalka tuolilla tai makaa selälläsi sängyssä jalat haara-asentoon koukistettuina.
- Purista rengas soikioksi.
- Vie rengas mahdollisimman syvälle emättimeen – ylös- ja taaksepäin ristiselkää kohti.

Jos rengas työntyy ulos emättimestä

Rengas voi liukua emättimessä alaspäin ja tuntua esimerkiksi WC:ssä käynnin jälkeen. Jos rengas työntyy ulos, voit huuhdella sen haalealla vedellä (ei kuumalla) ja asettaa takaisin emättimeen, kuten edellä on neuvottu.

Miten rengas poistetaan emättimestä?

Vaihda rengas uuteen kolmen kuukauden käytön jälkeen.

Poista rengas emättimestä seuraavalla tavalla:

- Seiso toinen jalka tuolilla.
- Työnnä sormi emättimeen ja tartu renkaaseen.
- Vedä rengas ulos.

Mitä käytetylle renkaalle tehdään?

Käytetty rengas laitetaan pussiinsa, joka suljetaan kunnolla ja hävitetään kotitalousjätteen mukana tai toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi. *Älä huuhto sitä alas WC:stä.*

Käytännön tietoa

Useimmille naisille ja heidän kumppaneilleen ei renkaan käytöstä ole lainkaan haittaa yhdynnän aikana. Jos sinä ja kumppanisi pidätte renkaan käyttöä epämukavana, voit poistaa renkaan ennen yhdyntää ja asettaa sen takaisin paikoilleen emättimeen yhdynnän jälkeen.

Voit itse vaihtaa renkaan uuteen. Jos se on mielestäsi hankalaa, pyydä apua hoitajalta tai lääkäriltä.

Lääkäri pyrkii määräämään oireidesi hoitoon mahdollisimman pienen annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet sitä mieltä, että tämä annos on liian vahva tai ettei se ole riittävän vahva.

Jos tarvitset leikkaushoitoa

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Estring-valmistetta. Estring-valmisteen käyttö saattaa olla tarpeen lopettaa noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta verisuonitukoksen riskin pienentämiseksi (ks. kohta 2 ”Laskimotukokset [tromboosit]”). Kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa Estring-valmisteen käytön uudelleen.

Jos käytät enemmän Estring-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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.

Estring aiheuttaa haittavaikutuksia vain harvoin.

Seuraavia sairauksia on ilmoitettu useammin sellaisilta naisilta, jotka käyttävät verenkiertoon imeytyviä hormonikorvausvalmisteita, kuin niillä, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Emättimensäisesti käytettävien valmisteiden, kuten Estring-valmisteen, yhteydessä nämä riskit ovat kuitenkin pienemmät:

- munasarjasyöpä
- laskimotukokset jalassa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana.

Katso kohdasta 2 lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä): Valkovuoto.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä): Virtsatieinfektio, ylähengitystieinfektio, poskiontelotulehdus, emätintulehdus, sukupuolielinten hiivainfektio (kandidiaasi), unettomuus, päänsärky, kuumat aallot, vatsakipu, alavatsakipu, epämiellyttävä tunne vatsan, peräaukon tai peräsuolen alueella, pahoinvointi; yleistynyt kutina; voimakas hikoilu, niveleireet (mukaan lukien nivelkipu, niveltulehdus, nivelrikko), selkäkipu; epämiellyttävä tunne virtsarakon alueella, epämiellyttävä tunne ulkosynnyttimien alueella, emätinvuoto; emättimen ärsytys tai epämiellyttävä tunne emättimessä; virtsa- ja sukupuolielinten kutina; rintaoireet (rintojen turvotus/suureneminen, kivuliaat rinnat); influenssan kaltaiset oireet.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta): Yliherkkysoireet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta): Emättimen rikkeymä / emätinhaavauma.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Renkaan kiinnittyminen emättimen seinämään.

Muilla hormonikorvausvalmisteilla on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- sappirakkosairaus
- erilaiset iho-oireet:
 - ihon värimuutokset erityisesti kasvoissa ja kaulalla, ns. maksaläiskät (kloasma)
 - kivuliaat punoittavat kyhmyt iholla (erythema nodosum)
 - ihottuma, johon liittyy maalitaulun muotoista punoitusta tai haavaumia (erythema multiforme).

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Estring-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytetyt renkaat saattavat sisältää pieniä määriä vaikuttavaa ainetta, estradiolia. Käytetty rengas laitetaan takaisin pussiinsa, joka suljetaan kunnolla ja hävitetään kotitalousjätteen mukana tai toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi.

Lääkkeitä (käyttämättömiä tai vanhentuneita renkaita) ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Tämä auttaa sinua muistamaan, milloin rengas on vaihdettava:

Merkitse tähän päivämäärä, jolloin rengas asetettiin emättimeen, sekä siitä kolmen kuukauden päähän laskettu päivämäärä: silloin rengas on vaihdettava uuteen.

Estring on asetettu paikoilleen:

Seuraava rengas asetetaan:

Huom! Rengas on vaihdettava joka kolmas kuukausi.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Estring sisältää

- Vaikuttava aine on estradiolihemihydraatti.
Yksi rengas sisältää 2 mg estradiolihemihydraattia.
Renkaasta vapautuu 7,5 mikrogrammaa estradiolia vuorokaudessa.
- Muut aineet ovat silikonilastomeeri, nestemäinen silikonin (polydimetyylisiloksaanidimetyylivinyylipolymeeri), bariumsulfaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valmisteen kuvaus:

Estring on pehmeä, läpikuultava, emättimeen laitettava rengas.

Pakkaus koko:

Yksi rengas pahvikotelossa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040

Valmistaja

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvägen 27
21215 Malmö
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.8.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Estring 7,5 mikrog / 24 timmar vaginalinlägg

estradiol

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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Estring är och vad det används för

Estring vaginalinlägg är ett läkemedel för hormonersättningsterapi (HRT) som införs i slidan. Estring används av postmenopausala kvinnor för att lindra klimakteriesymptom i slidan, som torrhet och irritation. Med medicinska termer kallas detta för vaginal atrofi som orsakas av att östrogennivån i kroppen sjunker. Detta sker naturligt efter klimakteriet.

Estring innehåller östrogen, dvs. det kvinnliga hormonet *estradiol* (som estradiolhemihydrat). Kroppen producerar östrogen främst i äggstockarna. Östrogen är nödvändiga för kvinnans normala sexuella utveckling och för menstruationscykeln. När kvinnan blir äldre avtar äggstockarnas produktion av östrogen gradvis. Denna period (vanligtvis före och efter 50 år) kallas klimakteriet.

Estring vaginalinlägg förs in i slidan, så hormonet avges där det behövs. Estring avger en liten mängd estradiol (7,5 mikrog / 24 timmar) inne i slidan under tre månader och lindrar underlivsbesvär som torra och sköra slemhinnor i slidan vid östrogenbrist. Besvären kan orsaka smärta vid samlag, klåda, ofrivillig urinavgång och sveda vid urinering. Dessa besvär är vanliga efter klimakteriet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Estring

Medicinsk historik och regelbundna kontroller

Att använda HRT innebär vissa risker som måste övervägas när man beslutar om att påbörja eller fortsätta att använda läkemedlet.

Det finns begränsad erfarenhet av att behandla kvinnor som gått igenom klimakteriet för tidigt (på grund av sviktande äggstockar eller kirurgi). Om du har gått in i klimakteriet i förtid kan riskerna med HRT skilja sig från de normala. Rådgör med din läkare.

Innan du börjar (eller börjar om) med HRT kommer din läkare att ställa frågor om din egen och din familjs medicinska historik. Läkaren kan besluta sig för att göra en läkarkontroll, som vid behov kan omfatta en undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du har börjat med Estring bör du regelbundet på gå kontroll hos läkare (minst en gång om året). Diskutera fördelarna och riskerna med att fortsätta använda Estring med läkaren vid dessa besök.

Gå regelbundet på undersökning av bröstet enligt din läkares rekommendationer.

Estring behandling passar inte för alla kvinnor. De passar till exempel inte för kvinnor vars slida är kort och smal t.ex. på grund av en tidigare operation eller för kvinnor med svår vaginella framfall som förhindrar vaginalinlägget från att hållas på plats.

Använd inte Estring,

om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan ska du **tala med din läkare** innan du använder Estring.

Använd inte Estring:

- om du är allergisk (överkänslig) mot estradiolhemihydrat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller någonsin har haft bröstcancer, eller om det finns misstanke om att du har det
- om du har cancer som är känslig för östrogen, t.ex. cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om att du har det
- om du har blödningar utan förklaring från slidan
- om du har en förtjockad livmoderslemhinna som inte behandlas
- om du har eller någonsin har haft blodpropp i en ven (trombos), såsom i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en blodkoagulationsstörning (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna såsom hjärtinfarkt, stroke eller kärlkramp
- om du har eller någonsin har haft leversjukdom och dina leverfunktionsvärden inte har återgått till normala nivåer
- om du har ett sällsynt ärftligt problem med blodet som kallas porfyri.

Om något av ovanstående tillstånd uppstår för första gången medan du använder Estring ska du omedelbart sluta använda läkemedlet (om möjligt ta vaginalinlägget ut) och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du någonsin har haft något av följande tillstånd innan du påbörjar behandlingen, eftersom det kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Estring. Om det händer bör du gå oftare på kontroll hos din läkare:

- myom i livmodern
- förekomst av livmoderslemhinne liknande vävnad utanför livmodern (endometriosis) eller kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometrichyperplasi)
- ökad risk för att utveckla proppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)")
- ökad risk för att få östrogenberoende cancer (såsom att ha en mamma, syster eller mormor/farmor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- en leversjukdom, såsom godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller kraftig huvudvärk
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- ärftlig eller förvärvad angioödem
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- mycket höga halter av blodfetter (triglycerider)

- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem.

Du bör övervakas noggrant vid användning av Estring, om du har nedsatt hjärt- eller njurfunktion. Eftersom estrogenerna kan orsaka ansamling av vätska i kroppen.

Om något av ovanstående tillstånd förvärras eller återkommer medan du använder Estring ska du omedelbart sluta använda läkemedlet (om möjligt ta vaginalinlägget ut) och kontakta läkare.

Avsluta behandlingen med Estring (om möjligt ta vaginalinlägget ut) och gå genast till läkaren, om du märker något av följande medan du använder HRT:

- någon av tillstånden nämnda i avsnittet ”Använd inte Estring”
 - gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot). Detta kan vara tecken på leversjukdom.
 - överkänslighetsymptom såsom utslag, nässelutslag eller klåda på huden och/eller lokalt på slemhinnorna i slidan
 - kraftigt förhöjt blodtryck (symtomen kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
 - migränliknande huvudvärk som uppträder för första gången
 - om du blir gravid
 - om du upplever tecken på blodpropp, såsom:
 - o smärtsam svullnad och rodnad i benen
 - o plötslig bröstsmärta
 - o andnöd
- För mer information, se ”Blodproppar i en ven (trombos)”.
- om du får symptom för angioödem, så som svullnad i området kring ansiktet, tungan och/eller strupen och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag med svårighet att andas.

Obs! Estring är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan du sist hade mens eller om du är under 50 år kan du fortfarande behöva preventivmedel för att förhindra graviditet. Rådgör med din läkare.

Operation eller långvarigt sängläge

Om du ska opereras eller blir tvungen att ligga till sängs en längre tid ska du förvissa dig om att din läkare vet att du behandlas med Estring. Behandlingen med Estring måste då kanske avbrytas eftersom hormonersättande behandling ökar risken för ventromboser som ytterligare ökas av orörlighet.

Mammografi

Om du ska genomgå en mammografiundersökning ska du tala om för läkaren att du använder Estring eftersom hormonersättande behandling gör bröstkörtlarna tätare och detta kan försvåra tolkningen av mammografibilderna.

Om vaginalinlägget rör sig

Tala om för din läkare om inlägget rör sig för mycket i slidan eller rentav glider ur ibland (t.ex. i samband med avföring). Inlägget kan tas ut innan avföring eller samlag (se avsnitt 3 Hur du använder Estring, Bruksanvisning).

Om vaginalinlägget fastnar

I sällsynta fall kan vaginalinlägget bli fastnat vid slidväggen och vara svårt att ta ut. Det kan leda till att man måste ta bort inlägget kirurgiskt.

Följande risker nedan gäller hormonersättningspreparat (HRT-läkemedel) som cirkulerar i blodet. Dock är Estring till för lokal behandling i slidan, och absorptionen i blodet är mycket låg. Det är mindre troligt att tillstånden som nämns nedan skulle förvärras eller komma tillbaka under behandling med Estring, men du bör kontakta läkare om du är orolig.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Långvarig behandling med HRT-tabletter som endast innehåller östrogen kan öka risken för att utveckla cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är inte känt om det finns en liknande risk när man använder Estrin för lokal behandling i slidan upprepade gånger eller under lång tid (mer än ett år). Dock har det visats att absorptionen av Estrin i blodet är mycket låg, och därför behövs inte tillägg av progestogen.

Om du får blödningar eller stänkblödningar är det vanligtvis inget att oroa sig för, men du bör kontakta läkare. Det kan vara ett tecken på att endometriet har blivit tjockare.

Bröstcancer

Det finns uppgifter som tyder på att användning av Estrin inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Estrin kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar såsom

- indragningar (gropar) på huden
- förändringar i bröstvårtan
- knölar du kan känna eller se
- smärta, stickningar eller tyngd i bröstet.

Du bör också gå på mammografiscreening när detta erbjuds.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen har kopplats till en något högre risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Bland till exempel kvinnor mellan 50 och 54 år som inte får HRT får ungefär två av 2 000 kvinnor äggstockscancer under en femårsperiod. Bland kvinnor som har fått HRT i fem år får ungefär tre av 2 000 användare äggstockscancer (dvs. ungefär ett extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för att få blodproppar i venerna är ungefär 1,3–3 gånger större hos de som använder HRT än de som inte gör det, speciellt under det första året man använder HRT.

Blodproppar kan vara allvarliga, och om en propp vandrar till lungorna kan det orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning och t.o.m. dödsfall.

Risken för att få en blodpropp ökar när du blir äldre och om något av följande gäller dig.

Tala om för din läkare om något av detta gäller dig:

- du kan inte gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du ska opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- du har någon koagulationsstörning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- någon av dina nära släktingar någonsin har haft en blodpropp i ben, lunga eller något annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Tecken på blodpropp beskrivs i avsnittet ”Avsluta behandlingen med Estring och gå genast till läkaren”.

Om man tittar på kvinnor i 50-årsåldern som inte använder HRT kan i genomsnitt fyra till sju av 1 000 väntas få en blodpropp i en ven under en femårsperiod.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Kvinnor som har eller nyligen har haft en hjärtsjukdom bör inte använda Estring (se avsnitt ”Använd inte Estring”). Om du någon gång har haft en hjärtsjukdom, fråga läkare om du kan använda hormonersättningsterapi.

Det finns inga bevis för att hormonersättningsterapi skulle förhindra hjärtinfarkt.

Hos kvinnor med bortopererad livmoder som använder enbart östrogen finns det inte en ökad risk för utveckling av hjärtsjukdom enligt tillgängliga undersökningars resultat.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger större för dem som använder HRT jämfört med dem som inte gör det. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT ökar med stigande ålder.

Om man tittar på kvinnor i 50-årsåldern som inte använder HRT kan i genomsnitt åtta av 1 000 väntas få en stroke under en femårsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som använder HRT sker det 11 fall bland 1 000 användare under fem år (dvs. tre extra fall).

Andra tillstånd

HRT förhindrar inte minnesförlust. Det finns några bevis på ökad risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar med HRT efter fyllda 65 år. Tala med din läkare för att få råd.

Tala om för läkare om du tidigare har diagnostiserats med förhöjda lipidvärden (fettvärden) i blodet. Hormonersättningsbehandling via munnen har nångång rapporterats orsaka avsevärd ökning av lipidvärden i blodet, vilket har lett till inflammation i bukspottskörteln.

Undersökningar

Hormonersättningsterapi som innehåller östrogen kan påverka resultaten av en del laboratorieundersökningar. Det är inte känt om Estring-behandling som ges lokalt i slidan har en liknande effekt på laboratorievärdena. Tala om för laboratoriepersonal att du använder Estring, ifall att du måste ge ett blodprov.

Andra läkemedel och Estring

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel eller andra naturläkemedel.

På grund av vaginal administrering och minimal systemisk absorption är det osannolikt att interaktioner mellan andra läkemedel och Estring uppträder. Interaktioner med andra lokalt applicerade vaginalbehandlingar bör dock övervägas

Rådgör alltid med läkare innan du använder följande läkemedel samtidigt med Estring:

- något annat läkemedel i slidan
- långvarig kortikosteroidbehandling
- läkemedel mot kramper (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- tuberkulosläkemedel (rifampicin, rifabutin)
- läkemedel mot HIV (nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- diabetesmedel som tas via munnen eller insulin
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*).

Graviditet, amning och fertilitet

Estring är endast till för kvinnor som gått igenom klimakteriet. Om du blir gravid ska du sluta använda Estring (om möjligt ta ut vaginalinlägget) och kontakta läkare.

3. Hur du använder Estring

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

Pressa ihop inlägget till en oval och för in det i slidan. Följ noggrant bruksanvisningen nedan.

Full effekt av Estring uppnås ett par veckor efter att behandlingen inleddes. Du kan ha ringen så länge som tre månader och därefter ska den bytas ut mot en ny. Du kan fortsätta att använda Estring så länge som du och din läkare anser att det behövs. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom komma tillbaka om några veckor.

Bruksanvisning

Tvätta händerna noggrant före och efter du för in Estring vaginalinlägget.

För in vaginalinlägget så här:

- Stå med en fot på en stol eller ligg på rygg i sängen med särade och böjda ben.
- Pressa ihop inlägget till en oval.
- För in inlägget så långt upp i slidan som möjligt – uppåt och bakåt mot korsryggen.

Om vaginalinlägget glider ur slidan

Vaginalinlägget kan glida nedåt i slidan och bli kännbart efter t.ex. ett toalettbesök. Om inlägget glider ur kan du skölja det med ljummet vatten (inte hett) och föra in det tillbaka i slidan så som tidigare har beskrivits.

Hur ska vaginalinlägget tas ut?

Byt ut inlägget efter tre månaders användning.

Ta ut vaginalinlägget på följande sätt:

- Stå med ena foten på en stol.
- För in ett finger i slidan och ta tag i inlägget.
- Dra ut inlägget.

Vad ska jag göra med ett använt vaginalinlägg?

Efter avlägsnandet ska inlägget placeras i dospåsen som ska stängas ordentligt och ska kastas bland hushållsavfall eller lämnas in på apotek. *Spola inte ner det i toaletten.*

Praktisk information

För flertalet kvinnor och deras partners medför vaginalinlägget inte några som helst besvär under samlag. Om du och din partner tycker att vaginalinlägget är obekvämt, kan du ta ut det före samlaget och sätta det på plats igen i slidan efter samlaget.

Du kan själv byta ut vaginalinlägget mot ett nytt. Om du tycker att det är besvärligt kan du be om hjälp av vårdpersonal eller läkare.

Din läkare har som mål att skriva ut lägsta möjliga dos för att behandla symtomen under så kort tid som möjligt. Tala med din läkare om du tycker att denna dos är för hög eller för låg.

Om du ska opereras

Om du ska opereras ska du tala om för kirurgen att du använder Estring. Du kan behöva sluta använda Estring fyra till sex veckor innan operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven”). Fråga din läkare när du kan börja använda Estring igen.

Om du har använt för stor mängd av Estring

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 (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

Estring orsakar endast sällan biverkningar.

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling (HRT) som cirkulerar i blodet än hos icke-användare. Dessa risker gäller i mindre omfattning vaginalt använda östrogenbehandlingar som Estring:

- äggstockscancer
- blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- stroke
- trolig minnesförlust om HRT påbörjas över 65 års ålder.

Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): Vita flytningar.

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare): Urinvägsinfektion, infektion i de övre luftvägarna, bihåleinfektion, inflammation i slidan, svampinfektion i underlivet (kandidos), sömnlöshet, huvudvärk, värmevallningar, buksmärter, smärter i nedre delen av magen, obehaglig känsla i magen, ändtarmsöppningen eller ändtarmen, illamående, generaliserad klåda, kraftiga svettningar, ledsymtom (inklusive ledsmärta, ledinflammation, artros), ryggvärk, obehaglig känsla i urinblåsan, obehaglig känsla i yttre könsorganen, blödning från slidan, irritation eller obehagskänsla i slidan, klåda i urin- och könsorganen, symtom från bröstet (svullna/förstorade bröst, ömma bröst), influensaliknande symtom.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare): Överkänslighetssymptom.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare): Erosion i slidan / sår i slidan.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Inlägget blir fastnat vid slidväggen.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av andra HRT-behandlingar:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudproblem:
 - missfärgning av huden, särskilt i ansiktet eller på halsen (melasma)
 - smärtsamma, röda hudknutor (erythema nodosum)
 - utslag med måltavleliknande rodnad eller sår (erythema multiforme).

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 till (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

00034 FIMEA

5. Hur Estring ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använda inlägg ska innehålla små mängder av den aktiva substansen, estradiol. Efter avlägsnandet ska inlägget placeras tillbaka i dospåsen som ska stängas ordentligt och ska kastas bland hushållsavfall eller lämnas in på apotek.

Läkemedel (oanvända eller föråldrade inlägg) 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.

Detta hjälper dig att komma ihåg när vaginalinlägget Estring ska bytas ut:

Anteckna här datum när vaginalinlägget sattes in samt datum räknat tre månader framåt: då ska inlägget bytas ut mot ett nytt.

Estring insatt:

Nästa inlägg sätts in:

Obs! Inlägget ska bytas ut var tredje månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estradiolhemihydrat.
Ett vaginalinlägg innehåller 2 mg estradiolhemihydrat.
Vaginalinlägget avger 7,5 mikrogram estradiol per dygn.
- Övriga innehållsämnen är silikonelastomer, flytande silikon (polydimetylsiloxandimetylvinylnpolymer), bariumsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Läkemedlets utseende:

Estring är ett mjukt, genomskinligt vaginalinlägg.

Förpackningsstorlek:

Ett vaginalinlägg i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tel. (09) 430 040

Tillverkare

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvägen 27

21215 Malmö

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 19.8.2024.