

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

ESTRENA 0,1 % geeli

Estradioli

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

- Säilytä tämä pakkausseoste. 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Estrena-geeli on ja mihin sitä käytetään

Estrena-geeli on hormonikorvaushoito, joka sisältää naisten sukupuolihormoni estrogeeniä.

Estrena-geeliä käytetään:

Menopausin jälkeisten vaihdevuosisoireiden lievittämiseen

Vaihdevuosien aikaan naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä vähenee. Tämän seurauksena voi ilmetä oireita, kuten kasvojen, niskan ja rinnan alueen kuumotusta (ns. kuumat aallot). Estrena-geeli lievittää tämälantapaisia menopausin (kuukautisten loppumisen) jälkeisiä oireita. Lääkärit määräävät tätä lääkettä ainoastaan tilanteissa, joissa vaihdevuosisoireet selkeästi haittaavat jokapäiväistä elämää. Kokemusta yli 65-vuotiaiden naisten hoidosta on vain rajallisesti.

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

Sairaushistoria ja säännölliset lääkärintarkastukset

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon päätettäessä hormonikorvaushoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

Munasarjojen toimintahäiriöstä tai leikkauksesta johtuvan ennenaikaisen menopausin hoidosta on vain vähän kokemuksia. Jos sinulla on ennenaikainen menopaussi, hormonikorvaushoitovälineiden käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkäri selvittää sairaushistoriasi ja sukuhistoriasi. Hän saattaa tehdä sinulle fyysisen tutkimuksen, johon voi tarpeen vaatiessa sisältyä rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Kun olet aloittanut hoidon Estrena-geelillä on sinun käytävä säännöllisesti lääkärintarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Tällöin lääkäri keskustele kanssasi Estrena-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti, lääkärin suositusten mukaisesti, tarkastuttamassa rintasi.

Älä käytä Estrena-geeliä,

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostain kohdasta, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Estrena-geelin käytön.

Älä käytä Estrena-geeliä,

- jos sinulla on, on ollut tai epäillään olevan **rintasyöpä**.
- jos sinulla on, tai epäillään olevan jokin **estrogeniriippuvainen syöpä**, kuten syöpä kohdun limakalvolla (endometriumsyöpä).
- jos sinulla on **selittämätöntä emätinverenvuotoa**.
- jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia).
- jos sinulla on tai on joskus ollut **veritulppa laskimossa** (laskimotromboembolia), kuten jalkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia).
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos).
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut sairaus, joka johtuu veritulpasta valtimoissa, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris** (rasitusrintakipu).
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosi ole vielä normalisoituneet.
- jos sinulla on harvinainen verisairaus nimeltä ”porfyria”, joka on perinnöllinen.
- jos olet **allerginen estradiolille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin yllä olevista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa, kun käytät Estrena-geeliä, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Estrena-geeliä.

Ole erityisen varovainen Estrena-geelin suhteen

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on koskaan ollut jokin alla mainituista tautitiloista, sillä nämä tilat saattavat ilmaantua uudelleen tai vaikeutua Estrena-hoidon aikana. Jos niin tapahtuu, sinun on käytävä useammin lääkärintarkastuksissa:

- fibroideja kohdussa
- kohdun limakalvon kasvua kohdun ulkopuolella (endometriosisi) tai jos sinulla on aiemmin ollut kohdun limakalvon liikakasvua (endometriumin hyperplasia)
- tavallista suurempi veritulppariski (katso ”Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)”)
- suurentunut riski saada estrogeniriippuvainen syöpä (kuten jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten maksan hyvänlaatuinen kasvain
- diabetes
- sappikiviä
- migreeni tai kovia päänsärkyjä
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moneen elimeen (SLE, systeeminen lupus erythematosus)
- epilepsia
- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden vuoksi
- perinnöllinen ja hankinnainen angioedeema.

Lopeta Estrena-geelin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon,

jos huomaat jonkin seuraavista tiloista hormonikorvausvalmisteen käytön yhteydessä:

- jokin ”Älä käytä Estrena-geeliä” -kohdassa mainituista tiloista.
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus. Nämä voivat olla maksavaivan oireita.
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta.
- verenpaineesi nousee huomattavasti (oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus).
- migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa.
- tulet raskaaksi.

- jos saat veritulpan oireita, kuten:
 - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
 - äkillistä rintakipua
 - hengitysvaikeuksia.

Lisätietoja löydät kohdasta ”Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)”

Huom. Estrena ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita lisäksi raskauden ehkäisyä. Pyydä neuvoa lääkäriltä.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

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

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitovalmisteiden ottaminen lisää riskiä sairastua kohdun limakalvon liikakasvuun (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumsyöpä). Keltarauhashormonin (progestiinin), käyttäminen estrogeenin lisäksi vähintään 12 päivän ajan jokaista 28 päivän sykliä kohden vähentää tätä suurentunutta riskiä. Jos sinulla on kohtu tallella, lääkäri määrää sinulle erikseen progestiinia. Jos kohtusi on poistettu, keskustele lääkärin kanssa, voitko turvallisesti käyttää tätä valmistetta ilman keltarauhashormonia.

Naisilla, joilla on kohtu tallella ja jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin viidellä iältään 50 - 65-vuotiaalla naisella tuhannesta todetaan kohdun limakalvon syöpä.

Iältään 50 - 65-vuotiailla naisilla, joilla on kohtu tallella ja jotka käyttävät pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa, 10 - 60 naisella tuhannesta todetaan kohdun limakalvon syöpä (eli 5 - 55 lisätapausta) riippuen annoksesta ja kuinka pitkään hoito on kestänyt.

Odottamattomat verenvuodot

Jos lääkäri on määrännyt keltarauhashormonia sisältäviä tabletteja otettavaksi yhdessä Estrena-geelihoidon kanssa, tulet todennäköisesti kokemaan kuukautisten tapaisen verenvuodon (ns. tyhjentymsivuodon) kerran kuussa. Jos sen sijaan koet poikkeuksellisia verenvuotoja tai tiputteluvuotoa emättimestä näiden kerran kuukaudessa ilmenevien vuotojen lisäksi, **sinun on hakeuduttava lääkäriin mahdollisimman pian, jos:**

- verenvuototapahtumia ilmenee pidempään kuin ensimmäisten 6 kuukauden ajan
- verenvuodot alkavat, kun olet jo käyttänyt Estrena-geeliä yli 6 kuukauden ajan
- verenvuodot jatkuvat, vaikka olet jo lopettanut Estrena-geelin käytön.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestiinin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana.

Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

Vertailu

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan

rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti ja ota yhteys lääkäriin, jos havaitset muutoksia kuten:

- kuoppia rinnan pinnassa
- muutoksia nännien alueella
- näkyviä tai käsin tunnusteltavissa olevia kyhmyjä.

Lisäksi sinun tulisi osallistua mammografiaseulontoihin saadessasi kutsun niihin. Mammografiassa on tärkeää kertoa röntgenkuvauksen suorittavalle sairaanhoitajalle/hoitoalan ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, sillä tämä lääke voi muuttaa rintojesi rakennetta tiiviimmäksi, mikä saattaa vaikuttaa mammografian kuvaustulokseen. Kun rintakudos on tiiviimpää, mammografiassa ei ehkä löydetä kaikkia kyhmyjä.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50 – 54 vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Hormonikorvaushoitoa yli viiden vuoden ajan käyttävillä naisilla lisätapauksia todetaan noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)

Laskimoveritulpan riski on noin 1,3–3-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisenä hoitovuotena.

Veritulpat voivat olla vakavia ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Sinulla on suurempi riski saada laskimoveritulppa iän myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, tapaturman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3, ”Jos menet leikkaukseen”).
- olet huomattavan ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²).
- sinulla on veren hyytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista veren hyytymistä estävää lääkehoitoa.
- jollain läheisellä sukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä.
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE).
- sinulla on syöpä.

Katso veritulpan oireet kohdasta ”Lopeta Estrena-geelin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon”.

Vertailua

Noin 50-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 4–7 naisen tuhannesta saavan laskimoveritulpan 5 vuoden aikana.

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, laskimotukos ilmenee 9–12 naisella tuhannesta (eli 5 lisätapausta).

Niistä noin 50-vuotiaista naisista, joilta on poistettu kohtu ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, 5–8 naisellaella tuhannesta ilmenee laskimotukos (eli 1 lisätapaus).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Hormonikorvaushoidon ei ole osoitettu estävän sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeenia ja keltarauhashormonia sisältävää hormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sepelvaltimotautiin kuin niillä naisilla, jotka eivät käytä lainkaan hormonikorvaushoitoa.

Sepelvaltimotaudin riski ei ole suurentunut pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla, joilta kohtu on poistettu.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömillä. Hormonikorvaushoidon aiheuttamien lisätapausten lukumäärä kasvaa iän myötä.

Vertailu

50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 8 naisella tuhannesta odotettavasti ilmenee aivohalvaus 5 vuoden ajanjaksolla. 50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, 11 naisella tuhannesta ilmenee aivohalvaus 5 vuoden ajanjaksolla (eli 3 lisätapausta).

Muut tilat

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. Muistin heikkenemisen riski saattaa olla suurempi naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaina. Keskustele lääkärin kanssa.

Mahdollinen estradiolin siirtyminen

Läheisessä ihokontaktissa estradiolia saattaa siirtyä toiseen henkilöön, jos levitysaluetta ei ole peitetty. Sen vuoksi on suositeltavaa noudattaa seuraavia varotoimia:

- pese kädet vedellä ja saippualla geelin levittämisen jälkeen
- peitä levitysalue vaateuksella kun geeli on kuivunut
- käy suihkussa ennen intiimiä kanssakäymistä.

Jos arvelet, että estradiolia on siirtynyt toiseen henkilöön (mieheen tai lapseen), pese kyseinen ihoalue vedellä ja saippualla.

Lapset

Estradioligeeliä voi siirtyä vahingossa iholta muihin ihmisiin. Älä anna muiden, etenkin lasten, olla kosketuksissa altistuneeseen ihoalueeseen. Peitä alue tarvittaessa vaatteilla, kun geeli on kuivunut. Jos lapsi on ollut kosketuksissa ihoalueeseen, jolle estradiolia on levitetty, pese lapsen iho vedellä ja saippualla mahdollisimman pian. Estradiolin siirtymisen seurauksena pienillä lapsilla voi esiintyä odottamattomia murrosiän merkkejä (kuten rintojen nuppuvaihetta). Useimmiten oireet häviävät, kun lapsi ei enää altistu estradioligeelille.

Ota yhteys lääkäriin, jos lapsi on saattanut vahingossa altistua estradioligeelille ja hänellä havaitaan mitä tahansa oireita tai löydöksiä (rintojen kehitystä tai muita sukupuoliseen kehitykseen liittyviä muutoksia).

Muut lääkevalmisteet ja Estrena

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Estrena-geelin tehoon ja aiheuttaa epäsäännöllistä vuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialääkkeet** (kuten fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (kuten rifampisiini, rifabutimi)
- **HIV-infektion** hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.

Hormonikorvaushoidot voivat vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan:

- eräs **epilepsia** lääke (lamotrigiini), sillä yhdistelmä voi lisätä kouristuskohtausten määrää
- **hepatiitti C** -viruksen (HCV) hoitoon tarkoitetut lääkkeet (kuten yhdistelmä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviri yksinään tai yhdessä dasabuviirin kanssa sekä yhdistelmä glekapreviiri/pibrentasviiri) voivat nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Estrena sisältää estradiolia etinyyliestradiolin asemasta. Ei ole tiedossa, nouseeko maksan ALAT-entsyymiarvo, kun Estrena-geeliä käytetään samanaikaisesti tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä ostettavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita. Lääkäri antaa sinulle lisäneuvoja.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulta otetaan verikokeita, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Estrena-geeliä. Tämä lääkevalmiste voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Estrena-geeli on tarkoitettu vain vaihdevuosi-ikäisille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Estrena-geelin käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erityistä vaikutusta ei ole odotettavissa.

Estrena-geeli sisältää propyleeniglykolia

Estrena-geeli sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Estrena-geeliä käytetään

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

Älä anna muiden ihmisten koskea ihoaluetta, jolle geeliä on levitetty, ennen kuin geeli on kuivunut. Peitä alue tarvittaessa vaatteilla.

Annostus:

Yksilöllinen annos vaihtelee välillä 0,5 g - 3 g geeliä päivässä.

Tavanomainen annos on 1,5 g geeliä päivässä (kolme painallusta annospumpusta) 24 - 28 päivän ajan kuukaudessa, minkä jälkeen pidetään 2 - 7 päivän hoitotauko. Jokainen painallus annostelee 0,5 g geeliä.

Hoitotauon aikana voi esiintyä kuukautisvuodon kaltaista vuotoa. Vuoto on normaalia ja luonteeltaan niukkaa.

Lääkäri määrää Estrena-geeliä tarpeidesi mukaan. Hän voi muuttaa annosta tai hoidon kestoa vasteestasi riippuen. Lääkäri pyrkii määräämään matalimman oireisiisi tehoavan annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Kerro lääkärille, jos annos on mielestäsi liian suuri tai pieni.

Lääkäri voi myös määrätä Estrena-geeli -hoidon yhtäjaksoisesti, ilman hoitotaukoja.

Kohdun limakalvon liikakasvun riskin ehkäisemiseksi keltarauhashormoni on liitettävä hoitoon vähintään 12 päivän ajaksi kiertoa kohden naisille, joilla on kohtu tallella.

Jos sinusta tuntuu, että Estrena-geelin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

Antotapa:

Tämä lääkevalmiste annostellaan iholle.

Miten Estrena-geeli annostellaan

- Irrota korkki.
- Pidä pulloa toisessa kädessä, laita toinen käsi suuttimen alle geelin ottamiseksi ja paina annospumppua saadaksesi tarvittavan annoksen. Ensimmäisellä kerralla voi olla tarpeen painaa pumppua useita kertoja ilman poistamiseksi pumpusta. Ensimmäinen annos ei ole ehkä aivan tarkka, joten se kannattaa hävittää.
- Anna suuttimen palata alkuperäiseen asentoon jokaisen painalluksen välissä.
- Geeli sivellään puhtaalle, kuivalle ja terveelle iholle (vatsaan, reisiin, käsivarsiin tai hartioihin). Geeli levitetään kahden kämmenen suuruiselle alueelle.
- Geeliä ei saa laittaa rintoihin tai limakalvoille (suun limakalvolle, nenään, korviin tai sukupuolielimiin).
- Vältä geelin joutumista silmiin.
- Geeliä ei tarvitse hieroa, mutta on suositeltavaa antaa sen kuivua 2 minuutin ajan ennen pukeutumista. Geeli ei tahraa.
- Kädet kannattaa pestä geelin levityksen jälkeen.

Antotiheys:

Geeli levitetään mieluiten peseytymisen jälkeen aamulla tai illalla, kerran päivässä.

Hoidon kesto:

Noudata lääkärin määräystä. Hän päättää hoidon keston. Saattaa kuitenkin olla, että hoidon kesto täytyy muuttaa.

Jos haluat lopettaa hoidon ennenaikaisesti, tulisi sinun keskustella asiasta lääkärin kanssa.

50 g:n pullo riittää keskimäärin kuukauden hoitoon.

Jos käytät enemmän Estrena-geeliä kuin sinun pitäisi

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

Estrenan yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja emätinverenvuotoa. Erityistä hoitoa ei tarvita. Mikäli oireet jatkuvat kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos unohtat käyttää Estrena-geeliä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut käyttää geeliä hoitopäivänä, ota annos niin pian kuin mahdollista ja jatka sitten hoitoa määräyksen mukaisesti.

Jos et ole käyttänyt geeliä moneen päivään, voi sinulla esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa.

Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos lopetat Estrena-geelin käytön

Hoidon lopettamisen jälkeen vaihdevuosiin liittyvät estrogeenivajausoireet voivat palata.

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

Jos menet leikkaukseen

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille, että käytät Estrena-geeliä. Vähentääksesi veritulpan riskiä sinun tulee mahdollisesti lopettaa Estrena-geelin käytön noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta (katso kohta 2, ”Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)”). Kysy lääkäriltä milloin voit aloittaa Estrena-geelin käytön uudestaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla seuraavia sairauksia on esiintynyt useammin verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
 - kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)
 - munasarjasyöpä
 - veritulppa alaraajoissa tai keuhkoissa (laskimoperäinen tromboembolia)
 - sydänsairaudet
 - aivohalvaus
 - mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana.
- Lisätietoa näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

Yleinen (voi esiintyä 1-10 potilaalla 100:sta):

- tavanomaisesta poikkeavat tai epäsäännölliset kohtu- tai emätinverenvuodot (kivuliaat kuukautiset, läpäisyvuodot tai tiputteluvuodot)
- päänsärky
- vatsakivut
- pahoinvointi
- ihottuma
- kutina
- painonmuutokset (painonnousu tai laihtuminen)

Melko harvinainen (voi esiintyä 1-10 potilaalla 1 000:sta):

- allergiat (yliherkkyysoireet)
- masentunut mieliala ja muut mielialaan liittyvät häiriöt
- huimaus
- näköhäiriöt
- sydämentykytys
- vatsakivut (ruoansulatushäiriöt)
- ihotulehdus punoittavien, kivulaiden ja arkojen kyhmyjen kera (kyhmyruusu)
- ihon pigmentaatiohäiriöt (kloasma/melasma, eli maksaläiskät, tummat täplät)
- nokkosihottuma
- turvotus (edeema)
- kivut rinnoissa
- rintojen aristus

Harvinainen (voi esiintyä 1-10 potilaalla 10 000:sta):

- ylimääräinen karvoitus kasvoissa ja keholla (hirsutismi).
- rintojen pingotus
- vatsan turvotus
- kyvyttömyys sietää piilolinsejä
- migreeni
- ahdistuneisuus
- muutokset sukupuolivietissä (lisääntyminen tai heikkeneminen)
- oksentelu
- akne
- lihaskouristukset
- uupumus
- kuukautisia edeltävää oireyhtymää muistuttava tila (eli väsymys, vatsakivut, päänsärky, rintojen arkuus, ärtyisyys)
- valkovuodot emättimestä.

Muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:

- sappirakon sairaus
- erilaiset iho-oireet
- ihon värimuutokset, erityisesti kasvoissa ja kaulalla (maksaläiskät)
- kivuliaat punoittavat kyhmyt iholla ja ihon alla (kyhmyruusu, *erythema nodosum*)
- ihottuma, jossa on punoittavia rengasmaisia läiskiä tai haavaumia (punavihottuma, *erythema multiforme*).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Estrena-geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Estrena-geeli sisältää

Vaikuttava aine on: Estradioli (1 mg 1 g:ssa geeliä)

Muut aineet ovat: 96-prosenttinen etanoli, puhdistettu vesi, propyleeniglykoli, dietyleeniglykolimonoetyylieetteri (TRANSCUTOL®), karbomeeri (CARBOPOL® 1382), trolamiini, dinatriumedetaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääke on kirkas ja hajuton geeli.

Pakkauksessa on yksi tai kolme pulloa, joissa on 50 g.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Theramex Ireland Limited
Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64
Irlanti

Valmistaja

Delpharm Drogenbos SA.Groot Bijgaardenstraat 128
Drogenbos
B-1620 Belgia

Theramex Poland Sp. z o. o.

Amsterdam Building
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
Puola

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 27.10.2023

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ESTRENA 0,1 % gel

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

1. Vad Estrena gel är och vad det används för

Estrena gel är en hormonell substitutionsbehandling som innehåller kvinnligt estrogen.

Estrena gel används för:

Att lindra övergångssymtom efter menopausen

I övergångsåldern minskar estrogenproduktionen hos kvinnor. Detta kan orsaka symtom som en hettande känsla i ansiktet, kring halsen och över bröstkorgen (s.k. värmevallningar). Estrena lindrar sådana symtom efter menopausen (= då menstruationerna upphört). Läkare ordinerar Estrena gel endast i fall där symtomen utgör ett avsevärt hinder för det normala, all dagliga livet. Erfarenheten av behandling av kvinnor över 65 år är begränsad.

2. Vad du behöver veta innan du använder Estrena gel

Sjukdomshistoria och regelbundna läkarundersökningar

HRT innebär risker som ska tas i betraktande när man bestämmer om man ska använda det eller fortsätta en tidigare påbörjad behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du börjar använda (eller återupptar behandlingen med) Estrena gel kommer din läkare att ställa frågor om din egen och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk undersökning, vilken också vid behov kan omfatta undersökning av bröstet och en gynekologisk undersökning..

När du har påbörjat behandlingen med Estrena gel bör du regelbundet gå på läkarundersökningar (minst 1 gång/år). Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelarna och riskerna med en fortsatt behandling.

Gå på regelbundna undersökningar av bröstet i enlighet med läkarens rekommendation.

Använd inte Estrena gel

om något av följande gäller dig. Tala med läkare innan du använder Estrena om du är osäker.

Använd inte Estrena gel:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- om du har någon **estrogenberoende cancer**, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har **underlivsblödningar utan fastställd orsak**
- om du har obehandlad **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi)
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism) i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har någon **koagulationsrubbing** (såsom brist på protein C, protein S eller antirombin)
- om du har eller nyligen har haft någon sjukdom orsakad av en blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke (slaganfall) eller kärlkramp**
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- om du har porfyri, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- om du är **allergisk** mot **estradiol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången medan du använder Estrena gel ska du genast sluta använda gelen och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Estrena gel.

Var särskilt försiktig med Estrena gel

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. Dessa kan nämligen återkomma eller förvärras under en behandling med Estrena. Om så är fallet, ska du gå på tätare kontroller hos läkare:

- muskelknutor i livmodern (d.v.s. myom)
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) någon gång tidigare
- ökad risk för att få blodpropp (se nedan "Blodpropp i en ven (trombos)")
- ökad risk för att få en estrogenberoende cancer (t.ex. mamma, syster mor- eller farmor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller svår huvudvärk
- autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som inverkar på trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- hypertriglyceridemi (en mycket förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Sluta använda Estrena gel och uppsök genast läkare

om du observerar något av nedanstående medan du får hormonell substitutionsbehandling:

- något av tillstånden som nämns i avsnittet "Använd inte Estrena gel"
- guldfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Detta kan vara tecken på någon leversjukdom.
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- tydlig förhöjning av blodtrycket (med symtom som huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- graviditet
- symtom på blodpropp, såsom

- smärtsam svullnad och hudrodnad på (ett eller bägge) benen
- plötslig bröstsmärta
- andningssvårigheter

För ytterligare information, se nedan ”Blodpropp i en ven (trombos)”.

Observera: Estrena är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

Hormonell substitutionsbehandling (HRT) och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)

HRT med enbart estrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer).

Genom att ta progestin som tillägg till estrogen under minst 12 dagar i varje 28-dagars cykel minskar denna extra risk. Läkaren kommer att förskriva progestin om du har din livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi) ska du rådfråga läkaren om du tryggt kan använda detta läkemedel utan progestin.

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50–65 att få diagnosen endometrie-cancer. För kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart estrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometrie-cancer (d.v.s. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Oväntade blödningar

Om läkaren förskrivit progestin som tillskott till behandlingen med Estrena gel, kommer du i allmänhet att ha menstruationslika blödningar (s.k. tömningsblödningar) en gång i månaden. Om du däremot upplever oväntade blödningar eller små droppblödningar utöver dessa regelbundna månatliga blödningar **ska du snarast uppsöka läkare om:**

- dessa blödningar fortgår i mer än 6 månaders tid
- dessa blödningar uppenbarar sig för första gången då du redan använt Estrena i mer än 6 månader
- dessa blödningar fortsätter trots att du redan slutat använda Estrena.

Bröstcancer

Uppgifter visar att kombinerad hormonell substitutionsbehandling (HRT) med en kombination av estrogen och progesteron eller med enbart estrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart estrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (d.v.s. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med estrogen-progesteron i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (d.v.s. 4-8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart estrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (d.v.s. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med estrogen-progesteron i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (d.v.s. 21 extra fall) att inträffa.

Undersök dina bröst regelbundet och uppsök läkare om du upptäcker några förändringar, såsom:

- gropar i huden
- förändringar kring bröstvårtan
- knölar som du kan känna eller se.

Du ska också gå på mammografiscreening när du blir kallad. Vid mammografi är det viktigt att du informerar den sjuksköterska/vårdpersonal som utför undersökningen att du använder HRT, eftersom behandlingen kan öka bröstens densitet, vilket i sin tur kan påverka resultatet av mammografiundersökningen. När densiteten är högre än normalt kan det hända att alla knutor i bröstet inte upptäcks med mammografi.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart estrogen eller kombinerat estrogen-progesteron har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer. Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (d.v.s. omkring 1 extra fall).

Påverkan av hormonell substitutionsbehandling på hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i en ven (trombos)

Risken för **blodproppar i venerna** är 1,3–3 gånger högre hos kvinnor som tar HRT än hos dem som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp transporteras till lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får en blodpropp i någon ven med ökande ålder och om något av följande gäller för dig. Informera din läkare om något av följande gäller i ditt fall:

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

Symtomen på en blodpropp finns beskrivna i avsnittet "Sluta använda Estrena gel och uppsök genast läkare".

Jämförelse

Av de kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4 - 7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

Av de kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT med estrogen-progestin i mer än 5 år, förväntas 9 - 12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d.v.s. 5 extra fall).

Av de kvinnor i 50-årsåldern utan livmoder som tar enbart estrogen i mer än 5 år förväntas 5 - 8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d.v.s. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT skulle förebygga hjärtinfarkt.

Bland kvinnor över 60 år som tar HRT med estrogen-progestin är risken för att utveckla koronarartärsjukdom något högre än hos dem som inte tar HRT.

För kvinnor utan livmoder som tar enbart estrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en koronarartärsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för dem som tar HRT jämfört med dem som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, och därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

Av de kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få en stroke. Av de kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (d.v.s. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Eventuell överföring av estradiol

Estradiol kan överföras till andra personer genom nära hudkontakt om inte du täcker appliceringsområdet. Följande rekommendationer kan därför ges:

- tvätta händerna med tvål och vatten efter applicering av gelen
- när gelen torkat, skydda appliceringsområdet med klädesplagg
- duscha före varje tillfälle då hudkontakt kan förväntas inträffa.

Om du misstänker att estradiol har överförts till andra personer (män eller barn), ska det hudområde, som estradiol kan ha överförts till, tvättas av med tvål och vatten.

Barn

Estradiolgel kan oavsiktligt överföras från huden till andra personer. Låt inte andra personer, i synnerhet inte barn, komma i kontakt med det exponerade hudområdet och täck vid behov området när gelen har torkat. Om ett barn kommer i kontakt med det hudområde där estradiol har applicerats ska barnets hud tvättas med tvål och vatten så snart som möjligt. Barn kan uppvisa oväntade pubertetstecken (t.ex. början till bröstutveckling) på grund av överföring av estradiol. I de flesta fall försvinner dessa symtom när barnet inte längre exponeras för estradiolgel.

Kontakta läkare om du ser några tecken och symtom (bröstutveckling eller andra förändringar relaterade till könsmognad) hos ett barn som oavsiktligt kan ha exponerats för estradiolgel.

Andra läkemedel och Estrena gel

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Estrena, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller för följande läkemedel:

- **epilepsimediciner** (t.ex. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- **tuberkulos** mediciner (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- läkemedel för behandling av **HIV-infektion** (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

En hormonell substitutionsbehandling kan inverka på effekterna av vissa andra läkemedel:

- ett visst läkemedel mot **epilepsi** (lamotrigin), då frekvensen av epileptiska anfall kan öka
- läkemedel mot **hepatit C-virus** (HCV) (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Estrena innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Estrena tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling..

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som kan köpas receptfritt, växtbaserade läkemedel och naturpreparat. Din läkare kommer att ge dig råd.

Laboratorie test

Om man behöverta något blodprov av dig, ska du informera läkaren (eller den som tar blodprovet) om att du använder Estrena gel, eftersom detta kan påverka resultatet av vissa test.

Graviditet och amning

Estrena är endast avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta använda Estrena och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen särskild effekt är att vänta.

Estrena gel innehåller propylenglykol

Estrena gel innehåller propylenglykol, vilket kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Estrena gel

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

Låt inte andra personer vidröra det hudområde där gelen har applicerats förrän gelen har torkat. Bär kläder som täcker området om det behövs.

Dosering

Den individuella doseringen kan variera från 0,5 till 3 g gel per dag.

Vanlig dos är 1,5 g gel dagligen (3 tryckningar på dospumpflaskan) under 24-28 dagar i månaden. Därefter följer en 2-7 dagars period utan behandling. Varje pumpning ger en dos på 0,5 g gel.

Blödningar som liknar dina menstruationsblödningar kan förekomma under behandlingspausen. Dessa blödningar är normala och knappa till sin karaktär.

Läkaren ordinerar dig Estrena gel enligt ditt behov. Läkaren kan ändra dosen och behandlingens längd beroende på hur du svarar på behandlingen. Läkaren försöker ordinera dig den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid. Kontakta läkaren om du upplever att dosen är för stark eller för svag. Din läkare kan också ordinera Estrena gel kontinuerligt utan avbrott.

För kvinnor som har livmodern kvar är det obligatoriskt att lägga till ett progesteronhormon under minst 12 dagar per cykel för att förhindra förtjockning av livmoderslemhinnan.

Om du upplever att effekten av Estrena gel är för stark eller för svag ska du informera din läkare.

Administreringssätt:

Detta läkemedel ska appliceras på huden.

Hur Estrena gel ska appliceras

- Avlägsna locket.
- Håll flaskan med den ena handen och placera den andra handen under munstycket för att fånga gelen och pumpa på dospumpen för att erhålla nödvändig dos. Det kan vara nödvändigt för dig att pumpa flera gånger för att först avlägsna luften ur pumpen. Den första dosen är inte nödvändigtvis exakt och därför ska den kasseras.
- Mellan varje pumpning ska du släppa upp pumpmunstycket till sin ursprungliga position.
- Gelen ska appliceras på ren, torr och frisk hud (på magen, låren, armarna eller axlarna). Gelen ska appliceras över ett område som motsvarar två handflators storlek.
- Gelen ska inte appliceras på bröstet eller på slemhinnor (slemhinnan i munnen, näsan, öronen eller könsorganen).

- Undvik kontakt med ögonen.
- Det är inte nödvändigt att massera in gelen men det rekommenderas att man låter gelen torka i 2 minuter innan man klär på sig. Gelen lämnar inga fläckar.
- Man bör tvätta händerna efter applicering av gelen.

Doseringsfrekvens:

Gelen ska helst appliceras efter att man tvättat sig antingen på morgonen eller på kvällen, en gång dagligen.

Behandlingstidens längd:

Följ läkarens ordination. Läkaren bestämmer hur länge behandlingen ska pågå. Det kan dock hända att läkaren behöver ändra på den bestämda tiden.

Om du vill avsluta behandlingen före den angivna tiden ska du tala om det med din läkare.

Flaskan på 50 g är i genomsnitt tillräcklig för en månads behandling.

Om du har använt för stor mängd av Estrena gel

Om du har fått i dig en alltför 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.

En överdosering av Estrena kan orsaka illamående, kräkningar och blödningar från slidan. Ingen särskild behandling behövs. Om symtomen håller i sig ska du rådfråga läkare.

Om du har glömt att använda Estrena gel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att applicera gelen på den planerade dagen ska du applicera den så fort som möjligt och fortsätta behandlingen med den ordinerade doseringen.

Om du inte har applicerat gelen på flera dagar kan oregelbundna blödningar förekomma.

Om du är osäker ska du konsultera din läkare.

Om du slutar att använda Estrena gel

Då behandlingen avslutas kan tecken på menopausrelaterad estrogenbrist framträda på nytt.

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

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Estrena gel. Du kan behöva hålla en paus i ditt användande av Estrena under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2 ”Blodpropp i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Estrena igen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än hos dem som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodproppar i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för närmare information om dessa biverkningar.

Vanliga (kan förekomma hos 1-10 av 100 patienter):

- avvikande eller oregelbundna blödningar från livmoder och slida (smärtsamma menstruationer, genombrottsblödningar och stänklödningar)
- huvudvärk
- magsmärtor
- illamående
- hudutslag
- klåda
- viktförändringar (viktökning eller -minskning).

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1-10 av 1 000 patienter):

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- nedstämdhet och andra förändringar i sinnesstämningen
- svindel
- synstörningar
- hjärtklappning
- magont (matsmältningsbesvär)
- hudinflammation med röda, smärtsamma och ömmande knölar (knölros)
- pigmentförändringar i huden (kloasma/melasma, dvs. leverfläckar, mörka prickar i huden)
- nässelutslag
- svullnader (ödem)
- smärtor i bröstet
- ömhet i bröstet.

Sällsynta (kan förekomma hos 1-10 av 10 000 patienter):

- överdriven hårtillväxt i ansiktet och på kroppen (hirsutism)
- spända bröst
- uppsvullen mage
- oförmåga att tåla kontaktlinser
- migrän
- ångest
- förändringar i den sexuella lusten (ökad eller minskad lust)
- kräkningar
- akne
- muskelkramper
- utmattning
- symptom som påminner om PMS (d.v.s. trötthet, magsmärtor, huvudvärk, ömma bröst, irritation)
- flytningar från slidan (vitflytningar).

Följande biverkningar har rapporterats i samband med annan hormonell substitutionsbehandling:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
- missfärgade hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
- smärtande rödlila knölar på och under huden (*erythema nodosum*)
- ringformade rödskitande eller såriga utslag (*erythema multiforme*).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Estrena gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga tecken på försämring.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är estradiol (1 mg per 1 g gel).

Övriga innehållsämnen är 96 %ig etanol, renat vatten, propylenglykol, dietylenglykolmonoetyler (TRANSCUTOL®), karbomer (CARBOPOL® 1382), trolamin, dinatriumedetat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en genomskinlig och luktfri gel.

En kartong med en eller tre flaskor på 50 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Theramex Ireland Limited
Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64
Irland

Tillverkare

Delpharm Drogenbos SA.Groot Bijgaardenstraat 128
Drogenbos
B-1620 Belgien

Theramex Poland Sp. z o. o.
Amsterdam Building
ul. Poleczki 35
02-822 Warszaw
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast den 27.10.2023

