

# OESTROGEL®

Gel 0,6 mg/g

10665-01-03

Læs denne information godt igennem, før du begynder at bruge medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Oestrogel® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

## Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som du skal læse, før du bruger Oestrogel®.
3. Sådan skal du bruge Oestrogel®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

## 1. Virkning og anvendelse

Oestrogel® indeholder det kvindelige kønshormon østrogen. Hormonet har en regulerende virkning på kvinders hormonbalance.

Du kan bruge Oestrogel®:

- Ved østrogenmangel, i overgangsalderen eller hvis begge æggestokke er fjernet ved operation. Gener ved østrogenmangel er hedeture, humørsvingninger, ledsmerter og tørre slimhinder i skeden og urinrør. Knogleskørhed (osteoporose) kan også opstå på grund af østrogenmangel.
- Til forebyggelse af knogleskørhed (osteoporose), hvis du ikke kan bruge anden behandling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Vigtig information, som du skal læse, før du bruger Oestrogel®

### Brug ikke Oestrogel® hvis

- Du er overfølsom over for estradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- Du har eller har haft brystkræft eller kræft i livmoderen.
- Du lider af uforklarlige blødninger fra skeden.
- Du har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Du har eller tidligere har haft blodprop i ben eller lunger.
- Du har eller for nylig har haft et slagtilfælde eller blodprop i hjertet.
- Du har dårlig lever eller anden leversygdom.
- Du har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri).

### Særlige forholdsregler

Du skal kun bruge Oestrogel® i forbindelse med overgangsalderen, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet. Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Inden du begynder behandling med Oestrogel®, bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne. Lægen vil fortælle dig, hvilke forandringer i brystet du skal være opmærksom på.

Du kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder. Hvis du får blødninger efter nogen tids behandling, eller de fortsætter, efter at behandlingen er ophørt, skal du kontakte din læge.

Du skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at bruge Oestrogel®, da nogle sygdomme kan komme tilbage eller blive værre. Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme:

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
  - Blodprop eller hvis du har en særlig risiko for at få blodpropper. Du har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, du bliver behandlet.
- Risikoen kan også være større, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop, hvis du har haft flere spontane aborter, eller hvis

du er meget overvægtig.

Hvis du skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal du måske stoppe med at tage Oestrogel®. Tal med lægen.

Hvis du får smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystmerter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen.

- Brystkræft eller hvis der er brystkræft i din nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid du er i behandling. Den aftager igen, når du stopper. 5 år efter, du er stoppet med Oestrogel®, er risikoen den samme som for andre.

Du skal snarest henvende dig til lægen, hvis du opdager buler eller fordybninger i huden på brysterne, forandring i brystvorterne eller knuder, der kan ses eller føles. Det kan være hensigtsmæssigt at få foretaget mammografi regelmæssigt. Tal med lægen.

- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme.
- Suktorsyge.
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom).
- Epilepsi.
- Astma.
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose).

Du skal kontakte din læge med det samme, hvis:

- du får gulsot,
- du får kraftig stigning i blodtrykket. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod,
- du får migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser,
- du bliver gravid.

Andre risikofaktorer ved at tage Oestrogel®

Der er muligvis:

- en øget risiko for kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft),
- en øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, du er startet med hormonbehandling,
- en let forhøjet risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen),
- en øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er vist for kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5-10 år,
- en øget risiko for demens, hvis du er over 65 år, når du starter behandlingen.

Tal med lægen hvis du:

- har dårligt hjerte,
- har en nysesygdom,
- har en arvelig sygdom med højt fedtindhold i blodet (familial hypertriglyceridæmi).

Du skal måske være særlig forsigtig med at tage Oestrogel®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oestrogel®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

### Brug af anden medicin

Du kan bruge Oestrogel® sammen med anden medicin, men tal med din læge, hvis du får:

- Medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin).
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- Medicin mod HIV-virus (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz).
- Medicin mod infektion (rifabutin).
- Naturmedicin der indeholder prikbladet perikum (Hyperikum perforatum).

Fortæl altid lægen eller apoteket hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, natur-lægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Oestrogel®

Oestrogel® indeholder ethanol, der ved hyppig påsmøring det samme sted på huden kan give tør og irriteret hud.

## Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

### Graviditet

- Du må ikke bruge Oestrogel<sup>®</sup>, hvis du er gravid.
- Hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du omgående ophøre med behandlingen og kontakte lægen.

### Amning

- Hvis du ammer, må du ikke bruge Oestrogel<sup>®</sup>.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Oestrogel<sup>®</sup> påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## 3. Sådan skal du bruge Oestrogel<sup>®</sup>

### Dosering

#### Voksne:

1/2-1 længde på doseringslinealen (0,75 – 1,5 mg estradiol) én gang dagligt.

Dosis kan sættes op til højst 2 længder (3 mg estradiol) én gang dagligt, hvis det skønnes nødvendigt. Følg lægens anvisning.

På doseringslinealen svarer en hel længde til 1,5 mg estradiol og 1 cm svarer til 0,2 mg estradiol.

Kvinder der ikke har fået fjernet livmoderen, skal efter aftale med lægen, have supplerende behandling med gestagen i 12-14 dage med 1 måneds mellemrum.

Du skal gå til kontrol hos din læge mindst 1 gang årligt, hvis ikke andet er aftalt og varigheden af behandlingen skal årligt vurderes af lægen.

### Brugsanvisning

Åbning af tuben:

1. Skru hættens af tuben.
2. Vend hættens om og tryk spidsen i hættens top mod forseglingen på tubens spids.
3. Tuben er nu åben, og hættens skrues på igen efter brug.

I pakningen er vedlagt en doseringslineal til afmåling af den daglige dosis. Læg gelen på spartlen i samme tykkelse som åbningen af tuben, derved får man en dosis på 2,5 g gel. Skal huden påføres 1,25 g gel, fyldes halvdelen af spartlen. Skal huden påføres 5 g gel fyldes spartlen to gange.

Fordele Oestrogel<sup>®</sup> over et stort hudområde, f.eks. begge arme og skuldre eller på maven samt indersiden af lårene. Smør Oestrogel<sup>®</sup> på efter bad enten morgen eller aften. Gelen behøver ikke at blive maseret ind i huden.

Undgå området omkring brystet samt slimhinden i skeden.

Da gelen indeholder 96% ethanol, bør den ikke smøres direkte på slimhinder samt irriteret eller ødelagt hud.

Gelen skal tørre i ca. 3 minutter inden påklædning. Gelen misfarver ikke tøjet. Hvis gelen ikke er trukket ind i huden efter 2-3 minutter, bør du fordele gelen ved efterfølgende brug på et større hudområde. Vask hænderne efter brug.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

### Har du brugt for meget Oestrogel<sup>®</sup>

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Oestrogel<sup>®</sup> end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

#### Symptomer:

Tegn på overdosering kan være kvalme, opkastning, mavekrampe eller diare. Blødning fra skeden.

### Har du glemt at bruge Oestrogel<sup>®</sup>

Hvis du har glemt en dosis Oestrogel<sup>®</sup>, spring den over og fortsæt med behandlingen dagen efter. Hvis du glemmer en dosis, kan du få gennembrudsblødning eller pletblødning.

## 4. Bivirkninger

Oestrogel<sup>®</sup> kan, som al anden medicin, give bivirkninger.

## Alvorlige bivirkninger

**Meget sjældne bivirkninger** (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Unormal vækst af livmoderslimhinden, kræft i livmoderslimhinden.
- Kræft i æggestokkene.
- Brystkræft. Kontakt lægen, hvis du får indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder.
- Blodprop i blodårer eller lunge med stærke smerter i benene eller brystet og åndenød. Ring 112.
- Blodpropper i hjertet eller hjernen med smerter ved hjertet, åndenød, koldsved og besvimelse eller lammelser og taleforstyrrelser. Ring 112.

## Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 – 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine.
- Kvalme.
- Brystspænding.
- Blødningsforstyrrelser, smertefuld menstruation. Kontakt lægen, hvis du får pletblødninger gennem længere tid.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 – 10 ud af 1.000 behandlede):

- Væske i kroppen.
- Angst, depression.
- Opkastning.
- Galdeblærelidelser.
- Ændring af sexlyst.
- Blærebetændelse.
- Problemer med at holde på vandet.
- Svamp i skeden, sår, kløe, eller svamp på kønsorganerne, øget udflåd.

Der kan i sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under "bivirkninger" på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

## 5. Opbevaring

- Opbevar Oestrogel<sup>®</sup> utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Brug ikke Oestrogel<sup>®</sup> efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

## 6. Yderligere information

### Oestrogel<sup>®</sup> indeholder

Det virksomme indholdsstof i Oestrogel<sup>®</sup> er:

Estradiol 0,6 mg/g.

De øvrige indholdsstoffer er:

Carbomer, ethanol 96%, trolamin og rensset vand.

Oestrogel<sup>®</sup> 0,6 mg/g fås i tuber med 80 g gel.

### Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

I Danmark markedsføres Oestrogel<sup>®</sup> også som Estrogel<sup>®</sup>.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Oestrogel<sup>®</sup> er et registreret varemærke, der tilhører Besins-Iscovesco.



(03) 1066501

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Tlf.: +45 6395 2700