

## Indlægsseddel: Information til brugeren

Vivelle dot<sup>®</sup> 25 mikrogram/24 timer, depotplaster  
Vivelle dot<sup>®</sup> 37,5 mikrogram/24 timer, depotplaster  
Vivelle dot<sup>®</sup> 50 mikrogram/24 timer, depotplaster  
Vivelle dot<sup>®</sup> 75 mikrogram/24 timer, depotplaster  
Vivelle dot<sup>®</sup> 100 mikrogram/24 timer, depotplaster  
Østradiol (som hemihydrat)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

**Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)**

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vivelle dot
3. Sådan skal du bruge Vivelle dot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Vivelle dot er en hormon-substitutionsbehandling (HRT). Det indeholder det kvindelige hormon østrogen. Vivelle dot bruges til postmenopausale kvinder, hvor der er gået mindst 12 måneder siden deres sidste naturlige menstruation.

Vivelle dot er et depotplaster til at sætte på huden.

Vivelle dot bruges til:

#### **Lindring af symptomer, som opstår efter menopausen:**

Under menopausen producerer din krop mindre mængder af østrogen. Dette kan give anledning til ubehagelige symptomer, såsom hedeture. Vivelle dot lindrer disse symptomer efter menopausen. Du vil kun få ordineret Vivelle dot, hvis dine symptomer er en alvorlig hindring for dit daglige arbejde.

**Forebyggelse af osteoporose** (gælder kun for Vivelle dot 50 mikrogram/24 timer, 75 mikrogram/24 timer og 100 mikrogram/24 timer):

Nogle kvinder udvikler skrøbelige knogler efter menopausen (osteoporose). Du bør drøfte alle behandlingsmuligheder med din læge.

Hvis du har øget risiko for knoglebrud på grund af osteoporose, og andre lægemidler ikke er egnede for dig, kan du bruge Vivelle dot til at forebygge osteoporose efter menopausen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vivelle dot

### Tidligere sygdomme og regelmæssig kontrol

Brug af HRT indebærer risici, som skal tages i betragtning, når der skal træffes beslutning om at starte eller fortsætte behandling.

Der er begrænset erfaring med behandling af kvinder med for tidlig menopause (på grund af ovariesvigt eller kirurgi). Risikoen ved brug af HRT kan være anderledes, hvis du har for tidlig menopause. Tal med din læge.

Før du starter (eller genoptager) HRT, vil din læge spørge dig om din egen og din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at lave en helbredsundersøgelse. Dette kan muligvis omfatte en undersøgelse af dine bryster og/eller dit underliv, hvis det er nødvendigt.

Når først du er startet med behandling, skal du gå til regelmæssig lægekontrol (mindst en gang om året). Tal ved disse besøg med din læge om fordele og ulemper ved at fortsætte med at bruge Vivelle dot.

Du bør regelmæssigt få foretaget brystscreening, som anbefalet af din læge.

### Brug ikke Vivelle dot:

**Tal med din læge**, før du begynder at bruge Vivelle dot, hvis noget af følgende passer på dig, eller hvis du er usikker på nogle af punkterne nedenfor.

Brug ikke Vivelle dot:

- hvis du har eller nogensinde har haft **brystkræft**, eller hvis der er mistanke om, at du har det
- hvis du har eller nogensinde har haft **kræft, der er østrogenfølsom**, som fx kræft i livmoder-slimhinden (endometriet), eller hvis der er mistanke om, at du har det
- hvis du af ukendte årsager har **blødninger fra skeden**
- hvis du har en **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi) og ikke er blevet behandlet for det endnu
- hvis du har eller nogensinde har haft en **blodprop** i en vene (trombose), fx i benene (dyb venøs trombose) eller i lungerne (lungeemboli)
- hvis du har en sygdom, der hæmmer blodets evne til at koagulere (fx mangel på protein C, protein S eller antitrombin)
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom forårsaget af blodpropper i arterierne som fx **hjerteranfald, slagtilfælde** eller **hjertekramper (angina)**
- hvis du har eller nogensinde har haft en **leversygdom**, og stadig ikke har normale levertal

- hvis du har en sjælden, arvelig stofskiftesygdom kaldet ”**porfyri**”
- hvis du er **allergisk** over for østradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)

Hvis noget af det ovennævnte viser sig hos dig for første gang, mens du bruger Vivelle dot, skal du stoppe med at bruge det og straks kontakte din læge.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Fortæl altid lægen, hvis du har eller nogensinde har haft nogle af følgende problemer, før du starter på behandlingen, da disse kan komme igen eller blive værre under behandling med Vivelle dot. Hvis dette er tilfældet, skal du gå til hyppigere kontrol hos lægen.

- muskelknuder i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose), eller tidligere har haft fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at få blodpropper (se ”Blodpropper i en vene (trombose)”)
- øget risiko for at få østrogenfølsom kræft (hvis du fx har en mor, søster eller bedstemor, der har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- leversygdom, fx en godartet svulst i leveren
- diabetes
- galdesten
- migræne eller voldsom hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, som påvirker mange organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, som påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- ophobning af væske på grund af hjerte- eller nyreproblemer
- produkter, der indeholder østrogen, kan forværre symptomer på arvelig angioødem. Du skal straks gå til læge, hvis du får symptomer på angioødem, såsom hævelse af ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med åndedrætsbesvær

### **Stop brug af Vivelle dot og kontakt omgående din læge:**

Hvis du bemærker noget af følgende, mens du bruger HRT:

- enhver af de tilstande, som er nævnt i punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”

- gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på leversygdom
- en markant forhøjelse af blodtrykket (symptomer kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- migrænelignende hovedpine, som optræder for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du bemærker tegn på en blodprop, som fx:
  - smertefuld hævelse og rødme af benene
  - pludselige brystmerter
  - åndedrætsbesvær

For yderligere information, se ”Blodpropper i en vene (trombose)”.

**Bemærk:** Vivelle dot kan ikke bruges som præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden, at du havde din sidste menstruation, eller hvis du er under 50 år gammel, kan du stadig have brug for at bruge yderligere prævention for at undgå graviditet. Tal med din læge.

## **HRT og kræft**

### **Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriedysplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)**

Brug af østrogen-alene HRT (indeholder kun østrogen), øger risikoen for vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft.)

Brug af et gestagen sammen med østrogen i mindst 12 dage af hver 28 dages cyklus beskytter dig mod denne ekstra risiko. Din læge vil derfor ordinere et gestagen separat, hvis du stadig har din livmoder. Hvis du har fået fjernet livmoderen (fået foretaget hysterektomi), skal du tale med din læge, om det er sikkert for dig at bruge dette produkt uden et gestagen.

Blandt kvinder, der stadig har deres livmoder og ikke får HRT, vil i gennemsnit 5 ud af 1000 kvinder i alderen mellem 50 og 65 år blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden. Blandt kvinder i alderen mellem 50 og 65 år, som stadig har deres livmoder, og som bruger HRT vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1000 blive diagnosticeret med livmoderslimhindekræft (dvs. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde) afhængig af dosis og behandlingsvarighed.

Vivelle dot 75 mikrogram/24 timer og 100 mikrogram/24 timer indeholder en større mængde østrogen end andre østrogen-alene HRT. Risikoen for kræft i livmoderslimhinden ved brug af Vivelle dot 75 mikrogram/24 timer og 100 mikrogram/24 timer sammen med et gestagen er ikke kendt.

## **Uventet blødning**

Du vil få en månedlig blødning (såkaldt gennembrudsblødning), mens du bruger Vivelle dot i kombination med et gestagen. Hvis du får en uventet blødning eller pletbløder udover din månedlige blødning, som:

- fortsætter udover de første 6 måneder
- starter, efter du har brugt Vivelle dot i mere end 6 måneder
- fortsætter efter, at du er stoppet med at bruge Vivelle dot

**skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.**

### **Brystkræft**

Data tyder på, at behandling med kombineret østrogen-gestagen og muligvis også behandling med østrogen-alene HRT øger risikoen for brystkræft. Den ekstra risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko bliver tydelig indenfor få år. Den vender dog tilbage til normalen indenfor få år (højest 5) efter ophør af behandlingen.

Blandt kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som bruger østrogen-alene HRT i 5 år, ses lille eller ingen øget risiko for brystkræft.

### *Sammenligning*

Blandt kvinder i alderen 50 til 79 år, som ikke bruger HRT, vil i gennemsnit mellem 9 og 17 ud af 1000 kvinder blive diagnosticeret med brystkræft over en 5-års periode. For kvinder mellem 50 og 79 år, som bruger østrogen-gestagen HRT i 5 år, vil der være 13 – 23 tilfælde ud af 1000 kvinder (dvs. 4-6 tilfælde ekstra).

**Tjek jævnligt dine bryster. Kontakt din læge, hvis du bemærker forandringer som fx:**

- fordybninger (smilehuller) i huden
- ændringer i brystvorten
- knuder, du kan se eller mærke

Endvidere bør du deltage i de mammografiscreeningsprogrammer, som du bliver tilbudt. Ved mammografiscreeningen er det vigtigt, at du fortæller sygeplejersken/sundhedspersonalet, som tager røntgenbilledet, at du er i hormonsubstitutions-behandling, da denne behandling måske kan øge tætheden af dine bryster, hvilket kan påvirke resultatet af mammografien. Hvor tætheden af brystet er øget, kan mammografien måske ikke afsløre alle knuder.

### **Kræft i æggestokkene**

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 2 ud af 2000 kvinder blive diagnosticeret med kræft i æggestokkene over en 5-års periode. For kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde per 2000 brugere (dvs. ca. 1 ekstra tilfælde).

### **Virkning af HRT på hjerte og kredsløb**

#### **Blodpropper i en vene (trombose)**

Risiko for **blodpropper i venerne** er ca. 1,3 – 3 gange højere hos kvinder, der bruger HRT end hos kvinder, der ikke gør, specielt i det første behandlingsår.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en bevæger sig ind i lungerne, kan det føre til brystmerter, åndenød, besvimelse eller ligefrem død.

Risikoen for at få en blodprop i en vene øges med alderen og ved følgende tilstande. Fortæl din læge, hvis nogen af følgende tilstande gælder for dig:

- du er pga. en større operation, tilskadekomst eller sygdom ikke i stand til at gå i længere tid (se også punkt 3 "Hvis du skal opereres")
- du er svært overvægtig ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- du har problemer med blodproppdannelse, som kræver langtidsbehandling med medicin der bruges til at forebygge blodpropper
- hvis en nær slægtning nogensinde har haft en blodprop i benet, lungen eller andet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kræft

For tegn på blodprop, se "Stop brug af Vivelle dot og kontakt omgående din læge"

#### *Sammenligning*

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 4-7 ud af 1000 forventes at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

For kvinder i 50'erne, som har taget østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil der være 9-12 tilfælde ud af 1000 behandlede (dvs. ekstra 5 tilfælde).

For kvinder i 50'erne, som har fået fjernet livmoderen og har taget østrogen-alene HRT i over 5 år, vil der være 5-8 tilfælde ud af 1000 behandlede (dvs. 1 ekstra tilfælde).

#### **Hjertesygdom (hjerteanfald)**

Der er ingen beviser for, at HRT vil forebygge et hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, som tager østrogen-gestagen HRT, vil med en smule større sandsynlighed udvikle en hjertesygdom end dem, der ikke er i behandling.

For kvinder, som har fået fjernet livmoderen og tager østrogen-alene HRT, er der ikke nogen øget risiko for udvikling af en hjertesygdom.

#### **Slagtilfælde**

Risikoen for at få et slagtilfælde er ca. 1,5 gange større hos HRT-brugere end hos ikke brugere. Antallet af ekstra tilfælde af slagtilfælde pga. brug af HRT vil stige med alderen.

#### *Sammenligning*

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, er det forventeligt, at gennemsnitlig 8 ud af 1000 vil få et slagtilfælde over en 5-års periode. For kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil der være 11 tilfælde ud af 1000 behandlede over en 5-års periode (dvs. 3 ekstra tilfælde).

#### **Andre tilstande**

HRT vil ikke forebygge tab af hukommelse. Der er noget, der tyder på, at der er en lidt højere risiko for tab af hukommelse blandt kvinder, som starter brug af HRT efter de er 65 år gamle. Søg råd hos din læge.

### **Brug af anden medicin sammen med Vivelle Dot**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Nogen former for medicin kan påvirke virkningen af Vivelle dot. Dette kan føre til uregelmæssig blødning. Det gælder følgende medicin:

- medicin mod epilepsi (såsom phenobarbital, fenytoin, carbamazepin)
- medicin mod tuberkulose (såsom rifampicin, rifabutin)
- medicin mod HIV-infektion (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- naturmedicin, som indeholder prikbladet perikum (*Hyperikum perforatum*)
- andre **infektionshæmmende lægemidler** (som fx ketoconazol, erythromycin)

### **Laboratorieundersøgelser**

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle din læge eller laboratoriepersonalet, at du bruger Vivelle dot, fordi det kan påvirke resultaterne af nogle undersøgelser.

### **Graviditet og amning**

Vivelle dot må kun bruges af postmenopausale kvinder. Hvis du bliver gravid, skal du straks stoppe brugen af Vivelle dot og kontakte din læge. Du må ikke bruge Vivelle dot, hvis du er gravid, eller mens du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er intet, der tyder på, at Vivelle dot påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. Sådan skal du bruge Vivelle dot**

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Din læge vil ordinere den lavest mulige dosis til behandling af dine symptomer, og for så kort en periode som muligt. Tal med din læge, hvis du synes, dosis er for høj eller ikke er høj nok.

### **Hvor længe skal Vivelle dot bruges:**

Det er vigtigt, at du bruger den lavest mulige effektive dosis og kun så længe, det er nødvendigt.

Du bør fra tid til anden tale med din læge, om du stadig har brug for behandlingen.

### **Hvornår kan behandlingen startes:**

**Hvis du for øjeblikket ikke er i behandling med nogen form for hormonsubstitution (plastre eller tabletter), eller hvis du har brugt et kontinuerligt kombinationspræparat (hvor østrogen og progestogen gives hver dag uden afbrydelse), kan du starte behandling med Vivelle dot, når det er belejligt.**

**Hvis du skifter fra en cyklisk eller fortløbende hormonbehandling** (hvor progestogen også gives i 12 til 14 dage af behandlingscyclus), skal du starte med Vivelle dot dagen efter, at du er færdig med den tidligere behandling.

**Hvornår påsættes Vivelle dot:**

Vivelle dot skal skiftes 2 gange om ugen (hver 3. til 4. dag). Det er bedst altid at skifte plasteret på de samme to ugedage (fx mandag og torsdag). Pakningen indeholder et ugeskema, der hjælper dig med at huske, hvornår plastret skal skiftes. Markér de 2 dage i skemaet, du skal følge. Skift altid plastret på nøjagtigt de 2 dage, du har markeret.

Du skal have Vivelle dot plasteret på uafbrudt, indtil det er tid til at skifte til et nyt plaster.

Det er nemt at gnide eventuelle limrester af huden. Sæt det nye plaster på et nyt hudområde.

**Kvinder, der har fået fjernet livmoderen**

Vivelle dot plaster skal bruges uafbrudt uden pause. Yderligere brug af en anden type hormon kaldet progesteron er ikke nødvendigt, medmindre du har en tilstand, hvor livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen (endometriose). Læs desuden punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”, så du er klar over de risici, du skal være opmærksom på ved brug af hormonbehandling generelt.

**Kvinder, der har en livmoder**

Din læge bør give dig et andet hormon kaldet progesteron i tillæg til Vivelle dot for at nedsætte risikoen for kræft i livmoderen. Mens Vivelle dot skal gives uafbrudt uden pause, bør progesteron tabletter tages i mindst 12-14 dage hver måned/28 dages cyklus. Læs desuden punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”, så du er klar over de risici, du skal være opmærksom på ved brug af hormonbehandling generelt.

Du kan få uregelmæssig blødning eller pletblødning i de første få måneders behandling. Hvis du har kraftig blødning eller bliver ved med at bløde eller pletbløder efter få måneders behandling, skal du fortælle det til dig læge, så behandlingen om nødvendigt kan genovervejes (se punkt 2 ”Uventet blødning”).

**Hvor du skal anbringe Vivelle dot:**

Anbring plasteret på den nederste del af maven, under taljen. Undgå at sætte plasteret i taljen, da stramme linninger på tøjet siddende i taljen, kan rive plasteret løs. Anbring ikke plasteret på brysterne.

Når du skifter plaster (følg dit ugeskema), må du ikke anbringe plasteret på samme sted hver gang. Der bør gå mindst en uge, før et nyt plaster sættes fast på nøjagtigt samme hudområde.

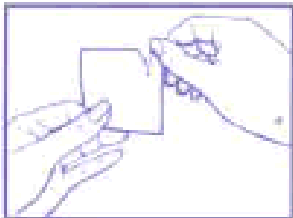
Før du anbringer plasteret, skal du være sikker på, at huden er:

- Ren, tør og kølig.
- Fri for pudder, olie, fugtighedscreme eller lotion.
- Fri for skader og/eller irritation.



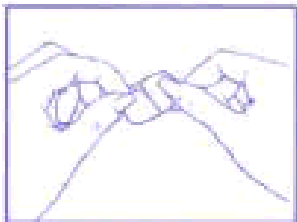
### Sådan skal du bruge Vivelle dot:

Hvert plaster er individuelt forseget i en lufttæt foliepose. Riv folieposen op langs perforeringen (brug ikke en saks; du kan beskadige plastret) og tag plastret ud.



En beskyttelsesfilm dækker den selvklæbende side af plastret. Beskyttelsesfilmen skal fjernes, inden du anbringer plastret. Plastret skal sættes på umiddelbart efter, at du har åbnet folieposen og fjernet beskyttelsesfilmen.

Hold plastret med beskyttelsesfilmen vendt mod dig. Den ene halvdel af beskyttelsesfilmen fjernes. Prøv at undgå at røre ved den selvklæbende side med fingrene.



Hold i den anden halvdel af beskyttelsesfilmen og anbring den selvklæbende del af plastret på et tørt område på den nedre del af maven. Pres den klistrende side mod huden og gnid det på. Bøj den resterende del af plastret tilbage.



Tag fat i den lige del af beskyttelsesfilmen og træk den af plastret.



Pres den resterende klistrende del af plastret mod huden og gnid den ned. Tryk plastret godt fast med håndfladen i ca. 10 sekunder.



Vær sikker på, at plastret klæber godt til huden og gnid med en finger hele vejen rundt i kanten for at sikre god kontakt mellem hud og plaster.



Når du skifter plaster, skal det gamle plaster tages af. Fold det sammen på midten med den klistrede side indad. Se, hvordan du skiller dig sikkert af med plastret i punkt 5 ”Opbevaring”. Du må ikke skylle brugte plastre ud i toilettet.

### **Mere nyttig information:**

Badning, svømning, brusebad eller træning behøver ikke at skade plastret, hvis det er anbragt korrekt. Hvis et plaster falder af, fx under badning eller ved brusebad, så ryst det, så vandet fjernes. Når du har tørret dig grundigt og huden er afkølet, kan du sætte det samme plaster på igen på et andet område af underlivet (se ”Hvor du skal anbringe Vivelle dot”).

Hvis plastret ikke vil sidde fast, må du bruge et nyt plaster. Lige meget hvilken dag dette sker, skal du vende tilbage til dit normale behandlingsskema og skifte plaster på de fastsatte dage.

Når du tager solbad eller er i solarium, skal plastret være tildækket. Når du svømmer, kan du have plastret på under badedragten.

### **Hvis du skal opereres**

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du bruger Vivelle dot. Det kan være nødvendigt at stoppe brugen af Vivelle dot i 4-6 uger før operationen for at minimere risikoen for blodpropper (se punkt 2 ”Blodpropper i en vene”). Spørg din læge, hvornår du kan starte med at bruge Vivelle dot igen.

### **Hvis du har brugt for meget Vivelle dot:**

Fjern plastret hvis du har brugt for meget Vivelle dot. Symptomer på overdosering er som regel ømme bryster og/eller blødning fra skeden. Akut overdosering er ikke sandsynlig pga. måden, hvorpå Vivelle dot bruges (plaster). Kontakt lægen, hvis symptomerne varer ved.

### **Hvis du har glemt at bruge Vivelle dot:**

Hvis du glemmer at skifte plastret, så skift det så snart du kommer i tanker om det. Ligegyldigt hvad dag dette sker, skal du skifte plastret, på de dage du plejer at gøre det. **Du må ikke have flere plaster på samtidig som erstatning for det glemte plaster.**

### **Hvis du holder op med at bruge Vivelle dot:**

Hvis du holder op med at bruge Vivelle dot øges risikoen for gennembrudsblødning eller pletblødning. Kontakt lægen, hvis dette sker. Holder du en lang pause i behandlingen, bør du kontakte din læge, før du begynder at bruge plastrerne igen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme rapporteres oftere hos kvinder som bruger HRT sammenlignet med kvinder, som ikke bruger HRT

- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriedysplasi eller -kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i benenes eller lungernes vener (venøs tromboemboli)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- muligt tab af hukommelse, hvis behandling med HRT startes efter 65-års alderen

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger se punkt 2.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige**

Disse symptomer kræver omgående lægehjælp:

- pludselige brystmerter
- smerter i brystet, som spreder sig ud til arm eller nakke
- problemer med at trække vejret
- smertefuld hævelse og rødmen i benene
- øjne og ansigt bliver gulligt, mørkfarvning af urin, kløende hud (gulsot)
- pludselige blødninger fra skeden eller pletblødninger efter at have brugt Vivelle dot i et stykke tid, eller efter du er stoppet med behandlingen
- forandringer i brystet, inkl. små fordybninger (smilehuller) i huden på brystet, forandringer i brystvorten, knuder, som du kan se eller føle (brystkræft)

- smertefulde menstruationer
- uforklarlige migrænelignende hovedpiner

**Stop med at bruge Vivelle dot og fortæl det omgående til lægen,** hvis du bare får et af ovenstående symptomer. Læs desuden punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”, så du er klar over de risici, du skal være opmærksom på ved brug af hormonbehandling generelt.

### **Andre bivirkninger**

Desuden er følgende bivirkninger blevet indberettet for Vivelle dot. Hvis nogen af disse bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen eller apoteket.

#### **Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):**

Hovedpine, hudreaktioner på anbringelsesstedet (omfattende irritation, brændende fornemmelse, udslæt, tørhed, blødning, blå mærker, inflammation, hævelse, pigmentering af huden, nældefeber og blærer), brystspænding og bryst smerter, menstruationssmerter, menstruationsforstyrrelser.

#### **Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):**

Depression, nervøsitet, humørsvingninger, søvnbesvær, kvalme, fordøjelsesbesvær, diarré, mavesmerter, oppustethed, akne, udslæt, tør hud, kløe, forstørrede bryster, kraftige menstruationer, hvidt eller gulligt udflåd fra skeden, uregelmæssige blødninger, kraftige sammentrækninger i livmoderen, betændelse i skeden, unormal fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi), smerter (fx rygsmerter, arme, ben, håndled, ankler), følelse af kraftsløshed, væskeophobning (ødem) i arme og ben, vægtændringer.

#### **Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):**

Migræne, svimmelhed, forhøjet blodtryk, opkastninger, misfarvning af huden, påvirkning af levertal i laboratorieprøver.

#### **Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):**

Snurren/prikken eller følelseløshed i hænder og fødder, blodprop, galdesten, hårtab, muskelsvaghed, vækst af godartede, bløde muskelknuder i livmoderen, forekomst af cyster tæt ved æggelederne, polypper i livmoderhalsen, ændret seksuallyst, allergiske reaktioner.

#### **Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):**

Nældefeber, tegn på allergisk reaktion (omfattende vejrtrækningsbesvær; hævelse i ansigt, tunge, hals eller hud; svimmelhed og nældefeber), nedsat kulhydrattolerance, ufrivillige bevægelser som kan påvirke øjnene, hoved og hals, gener ved brug af kontaktlinser, svære hudlæsioner, ekstrem hårvækst.

#### **Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):**

Brystkræft, unormale leverfunktionstests, allergisk inflammation i huden, knuder i brystet (ikke kræftknuder).

#### **Følgende bivirkninger er blevet rapporteret ved anden hormonbehandling:**

- galdeblæresygdom
- forskellige hudsygdomme:
  - misfarvning af huden, specielt ansigt eller nakke kendt som ”graviditetspletter” (chloasma)

- smertefulde rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
- udslæt med afgrænset rødme eller sår (erythema multiforme)
- muligt tab af hukommelse eller mentale evner

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevar Vivelle dot i den originale emballage på et køligt og tørt sted. Når folieposen er fjernet, eller når beskyttelsesfilmen er fjernet, skal plasteret straks sættes på huden.
- Vivelle dot må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.
- Fold det brugte plaster sammen på midten med den klistrede side indad, og bortskaf det på en sikker måde og utilgængeligt for børn. Hvis din kommune forbrænder affald, kan du smide plastret ud sammen med dit husholdningsaffald, ellers bør du aflevere de brugte plastre på apoteket, helst i den originale pakning.
- Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Vivelle dot indeholder:**

Vivelle dot findes i fem størrelser, som hver indeholder og afgiver forskellige mængder af det

aktive stof østradiol:

- Vivelle dot 25 mikrog/24 timer: 2,5 cm<sup>2</sup> depotplaster. Hvert plaster indeholder 0,39 mg østradiol (som hemihydrat) og frigiver ca. 25 mikrogram østradiol pr. 24 timer.
- Vivelle dot 37,5 mikrog/24 timer: 3,75 cm<sup>2</sup> depotplaster. Hvert plaster indeholder 0,585 mg østradiol (som hemihydrat) og frigiver ca. 37,5 mikrogram østradiol pr. 24 timer.
- Vivelle dot 50 mikrog/24 timer: 5,0 cm<sup>2</sup> depotplaster. Hvert plaster indeholder 0,78 mg østradiol (som hemihydrat) og frigiver ca. 50 mikrogram østradiol pr. 24 timer.
- Vivelle dot 75 mikrog/24 timer: 7,5 cm<sup>2</sup> depotplaster. Hvert plaster indeholder 1,17 mg østradiol (som hemihydrat) og frigiver ca. 75 mikrogram østradiol pr. 24 timer.
- Vivelle dot 100 mikrog/24 timer: 10 cm<sup>2</sup> depotplaster. Hvert plaster indeholder 1,56 mg østradiol (som hemihydrat) og frigiver ca. 100 mikrogram østradiol pr. 24 timer.

Øvrige indholdsstoffer:

Klæbematrix: akrylklæbemasse, silikoneklæbemasse, oleylalkohol, dipropylenglycol, povidon.

Bagside: ethylen/vinylacetat co-polymerer, polyethylen, vinyliden/vinylchlorid co-polymerer, ethylen/vinylacetat co-polymerer co-ekstruderet film, silikondioxid/titandioxid.

Beskyttelsesstrimmel: fluoropolymerovertrukken polyesterfilm.

#### **Udseende og pakningsstørrelser:**

Vivelle dot er et rektangulært plaster med afrundede hjørner. Plasteret har en trykfølsom, klæbende masse, som indeholder østradiol. Bagsiden af plasteret er gennemsigtigt og forsynet med en beskyttende strimmel.

Alle styrker findes i pakninger med 2, 8, 24 og 26 depotplastre. Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

**Fremstiller:**

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:**

Belgien, Danmark, Island	Vivelle dot
England, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Kroatien, Luxembourg, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland, Østrig	Estradot
Frankrig	Vivelledot

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2016**