

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Estrogel® 0,6 mg/g gel Estradiol

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Estrogel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Estrogel er en klar gel til påsmøring på huden. Gelen virker ved optagelse gennem huden.

Estrogel er hormonsubstitutionsbehandling (HRT).

Estrogel anvendes ved symptomer på østrogenmangel hos kvinder. Østrogenmangel opstår i overgangsalderen eller hvis begge æggestokke er fjernet ved operation. Gener ved østrogenmangel er hedeture, humørsvingninger, ledsmerter og tørre slimhinder i skede og urinrør.

Knogleskørhed (osteoporose) kan også opstå på grund af østrogenmangel. Hvis du har en forøget risiko for knoglebrud på grund af knogleskørhed (osteoporose) og ikke kan anvende andre behandlingsmuligheder, eller andre behandlingsmuligheder har vist sig ikke at være effektive, kan Estrogel anvendes til forebyggelse af sådanne knoglebrud.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Lægen kan have givet dig Estrogel til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Estrogel

Brug ikke Estrogel:

- hvis du er allergisk over for estradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Estrogel (se afsnit 6).
- hvis du har eller har haft brystkræft eller kræft i livmoderen, eller hvis der er mistanke om, at du har det
- hvis du lider af uforklarlige blødninger fra underlivet
- hvis du har unormal vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi), som ikke behandles
- hvis du har eller tidligere har haft en blodprop i ben eller lunger
- hvis du har en blodstørkningsforstyrrelse (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin)
- hvis du har eller for nylig har haft en hjerte-karsygdom (f.eks. hjertetilfælde, slagtilfælde eller hjertekramper) eller en blodprop i hjertet
- hvis du har en akut leversygdom eller stadig har en nedsat leverfunktion på grund af en tidligere leversygdom
- hvis du har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri)

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandlingen med Estrogel skal altid overvejes nøje. Behandlingen skal først indledes efter grundig undersøgelse og vejledning fra din læge. Mindst én gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen stadig opvejer risici. Du bør regelmæssigt få foretaget underlivsundersøgelse, blodtryksmåling og mammografi; derudover bør du foretage regelmæssig selvundersøgelse af brysterne. Du kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødning i de første behandlingsmåneder. Hvis dette fortsætter ud over dette tidsrum, eller efter at behandlingen er afsluttet, skal du kontakte lægen.

Behandlingen skal afbrydes i tilfælde af:

- gulfarvning af din hud eller det hvide i dine øjne (gulsot) eller nedsat leverfunktion
- forhøjet blodtryk (ses ved kraftig hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod)
- migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser
- graviditet

Hvis du oplever pludselig hævelse af eller smerter i benene, pludselige smerter i brystet, pludselig åndenød, ømhed eller forandringer i dit bryst skal du omgående søge læge.

Du skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at bruge Estrogel. Tal med din læge hvis du har eller tidligere har haft en af nedennævnte sygdomme, eller hvis du har oplevet en forværring af en af disse i forbindelse med graviditet eller tidligere hormonbehandling:

- godartede muskelknuder i livmoderen (fibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- blodprop eller hvis du har en øget risiko for at få blodpropper
- brystkræft eller har øget risiko for brystkræft (eksempelvis hvis nogen i din nære familie har eller har haft brystkræft).
- forhøjet blodtryk
- en leversygdom
- sukkersyge

- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en bindevævssygdom (SLE)
- epilepsi
- astma
- sygdom, der påvirker trommehinde og hørelsen (otosklerose)
- nedsat nyrefunktion
- nedsat hjertefunktion
- sygdom i skjoldbruskkirtlen
- har en arvelig sygdom med højt fedtindhold i blodet (familier hypertriglyceridæmi)
- arveligt angioødem

Der kan være andre risici ved at bruge Estrogel®. Der er muligvis:

- let øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er set hos kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5 -10 år
- øget risiko for demens (set hos kvinder, der er over 65 år, når behandlingen startes)

Hvis du skal gennemgå en planlagt operation, anbefales det at afbryde behandlingen med Estrogel 4 – 6 uger før operationen. Dette aftales med lægen.

Hvis du har tendens til pigmentforandringer, bør du undgå sol og ultraviolet stråling, mens du er i behandling med Estrogel.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol at du er i behandling med Estrogel.

Generel information om HRT (hormonsubstitutionsbehandling):

Udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden og kræft i livmoderslimhinden:

Brug af HRT (som f.eks. Estrogel) alene øger risikoen for udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden og kræft i livmoderslimhinden.

Brug af progestogen i mindst 12 dage i hver 28-dages cyklus i tillæg til østrogenbehandlingen, forebygger denne ekstra risiko. Derfor vil din læge ordinere progestogen separat, hvis du stadig har din livmoder. Hvis du har fået fjernet din livmoder, så spørg lægen, om det er sikkert for dig at bruge Estrogel uden progestogen.

Sammenligning

Hos kvinder, der stadig har deres livmoder, og som tager HRT, vil der i gennemsnit være 5 ud af 1.000 kvinder, der bliver diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden, når de er mellem 50 og 65 år. Hos kvinder i alderen 50 – 65 år, som stadig har deres livmoder, og som tager HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1.000 blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden (dvs. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde), afhængigt af dosis og varighed af behandlingen.

Brystkræft

Der er set tegn på, at brug af kombineret østrogen-progestogen og muligvis også HRT med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Den ekstra risiko afhænger af, hvor

længe du tager HRT. Den øgende risiko bliver tydelig inden for få år. Risikoen normaliseres dog inden for nogle få år (højst 5) efter ophør af behandlingen.

Der er ikke påvist nogen øget risiko for brystkræft hos kvinder, der har fået fjernet deres livmoder, og som tager HRT med østrogen alene i 5 år.

Du skal regelmæssigt kontrollere dine bryster og hurtigst muligt henvende dig til lægen, hvis du opdager brystforandringer.

Sammenligning

Hos kvinder i alderen 50 til 79 år, som ikke tager HRT, vil der i gennemsnit være 9 til 17 ud af 1000 kvinder, som bliver diagnosticeret med brystkræft over en 5-årig periode. Hos kvinder i alderen 50 til 79 år, som tager HRT med østrogen-progestogen over 5 år, vil der være 13 til 23 tilfælde blandt 1000 brugere (dvs. yderligere 4 til 6 tilfælde).

Virkning af HRT på hjertet og blodomløbet

Der er en let øget risiko for hjerte-karsygdomme ved brug af EstroGel og progestogen (risikoen stiger med alderen). Hvis du har fået fjernet livmoderen og får EstroGel alene, er der ingen øget risiko for hjerte-karsygdomme.

Blodprop i en vene

Du har 2 - 3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Der er størst risiko i det første behandlingsår, ved fremskreden alder, hvis din bevægelighed er påvirket f.eks. efter større operation, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop, hvis du har haft flere spontane aborter, hvis du er overvægtig, hvis du allerede er i behandling med blodfortyndende medicin, hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE), eller hvis du har kræft.

Sammenligning

Hos kvinder i 50'erne, der ikke tager HRT, vil der over en periode på 5 år i gennemsnit være 4 til 7 ud af 1000 kvinder, der må forventes at få en blodprop i en vene.

Hos kvinder i 50'erne, som har taget HRT med østrogen-progestogen i mere end 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde blandt 1000 brugere (dvs. yderligere 5 tilfælde).

Slagtilfælde (blodprop i hjernen)

Der er desuden en let forhøjet risiko for slagtilfælde ved brug af HRT (1,5 gange højere).

Sammenligning

Hos kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes der i gennemsnit at være 8 ud af 1000, der får et slagtilfælde over en 5-årig periode. Hos kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil der være 11 tilfælde blandt 1000 brugere over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Brug af anden medicin sammen med EstroGel

Fortæl det altid til lægen eller til apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod HIV-virus (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- medicin mod infektion (rifabutin)
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke bruge Estrogel, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, eller har mistanke om, at du er gravid, skal du omgående afbryde behandlingen og kontakte lægen.

Amning

Du må ikke bruge Estrogel, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Estrogel påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Estrogel indeholder ethanol

Ved hyppig påsmøring det samme sted på huden kan ethanol give tør og irriteret hud.

3. Sådan skal du bruge Estrogel

Brug altid Estrogel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 1 – 2 doser (pump) fra doseringspumpen 1 gang daglig (0,75 – 1,5 mg).

Dosis kan øges til maksimalt 4 doser (pump) 1 gang daglig (3 mg) efter lægens anvisning.

Kvinder, der ikke har fået fjernet livmoderen, skal efter aftale med lægen have supplerende behandling med gestagen (12 – 14 dage pr. cyklus).

Medmindre andet aftales, skal du mindst én gang årligt gå til kontrol hos lægen, hvor varigheden af behandlingen vurderes.

Brugsvejledning

1. Først fjernes hættten og beskyttelsesproppen.
2. Tryk pumpen helt i bund, og lad gelen løbe ud i håndfladen.
3. Gelen fordeles over et stort hudområde, for eksempel på begge arme, overarme og skuldre. Gelen kan også smøres på maven og indersiden af lårene. Hudområderne på og omkring brystet og skeden skal undgås. Da gelen indeholder ethanol, bør den ikke smøres på irriterede eller tynde hudområder.
4. Lad gelen tørre i 3 minutter inden påklædning. Hvis gelen ikke er tørret ind efter 2 - 3 minutter, skal den fordeles ud på et større område.

5. Vask hænderne. Sæt hættten og beskyttelsesproppen på efter brug.

Når en ny flaske med doseringspumpe tages i brug, vil det muligvis være nødvendigt at trykke en eller to gange, inden gelen begynder at løbe ud. Brug ikke de første pump, da det ikke er sikkert, at den rigtige mængde er kommet ud.

Hvis du har brugt for meget Estrogel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har brugt mere Estrogel, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering kan være kvalme, opkastning, mavekramper, diaré eller menstruationslignende blødning.

Hvis du har glemt at bruge Estrogel

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Estrogel

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

4. Bivirkninger

Følgende sygdomme forekommer hyppigere hos kvinder, der bruger HRT, end hos kvinder, der ikke bruger HRT:

Brystkræft, unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden, kræft i æggestokkene, blodpropper i ben eller lunger, hjertesygdom, slagtilfælde, muligvis demens, hvis HRT startes efter 65 års alderen.

Du kan finde yderligere information om disse bivirkninger under punkt 2.

Estrogel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Cirka 1 ud af 5 kvinder vil opleve hovedpine, brystømhed og mavegener. Disse bivirkninger er midlertidige og forsvinder som regel ved længere tids behandling.

Ring 112 eller søg omgående læge ved alvorlige bivirkninger.

Der er rapporteret følgende bivirkninger ved brug af Estrogel:

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

Ikke alvorlige: Hovedpine, mavesmerter, depression, svimmelhed, kvalme, kløe og smerter lokalt ved påsmøringsstedet, blødningsforstyrrelser, smertefuld menstruation, vægtøgning, væskeansamlinger, væggtab, udslæt, nervøsitet, sløvhed, øget svedtendens, hedeture, luftafgang, vaginalt udflåd, sygdomme i vagina.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 – 10 ud af 1000 behandlede):

Alvorlig: Overfølsomhedsreaktioner.

Ikke alvorlige: Nedtrykthed, angst, migræne, synsforstyrrelser, smerter og ubehag fra øverste del af mave-tarmkanalen, galdeblærelidelser, nældefeber, ændret sexlyst, blærebetændelse, ufrivillig vandladning, svamp i skeden, kløe eller svamp på kønsorganerne, ændret udseende eller lugt af udflåd, hjertebanken, bryst smerter,

brystømhed, små knuder i huden, små blodudtrædninger i huden, forhøjet kolesterol i blodet, forhøjet blodtryk, ligegyldighed, søvnløshed, følsomhed, koncentrationsbesvær, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, eufori, rysten, rastløs uro, tørre øjne, åndenød, snue, øget appetit, forstoppelse, diare, sygdom i endetarm, akne, hårtab tør hud, godartede brystknuder, sygdom i neglene, øget hårvækst, ledsygdomme, muskelkrampe, øget vandladningshyppighed, blod i urinen, misfarvet urin, godartede svulster i livmoderen, unormal vækst af livmoderslimhinden, sygdomme i livmoderen. brystforstørrelse, træthed, unormale laboratorieværdier, kraftesløshed, feber, influenzasymptomer, utilpashed, overfladisk årebetændelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 – 10 ud af 10.000 behandlede):

Ikke alvorlige: Ufrivillig motorisk uro (chorea), intolerance overfor kontaktlinser, astma, oppustethed, opkastning, pigmentforandringer i huden, rødmen af huden, sekret fra brysterne, præmenstruelt syndrom, mælkesekretion.

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

Alvorlige: Kræft i livmoderslimhinden, brystkræft, kræft i æggestokkene, blodpropper, hjertekrampe.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Alvorlig: Forværring af arveligt angioødem (allergisk reaktion med væskeophobning under huden), lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen.

Ikke alvorlige: Gulsot, eksem, kontakteksem, muskelknuder i livmoderen.

Andre kendte bivirkninger rapporteret ved hormonsubstitutionsbehandling:

Godartede eller ondartede svulster (f.eks. som allerede nævnt den meget sjældne bivirkning: kræft i livmoderslimhinden).

Forskellige hudlidelser: hududslæt med knuder, blister eller væskeansamling, punktformede blødninger i huden.

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 Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar EstroGel utilgængeligt for børn.

Brug ikke EstroGel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

Estrogel 0,6 mg/g indeholder

Aktivt stof: Estradiol.

Øvrige indholdsstoffer: Carbomer 980, ethanol 96 %, rensset vand og trolamin.

Udseende og pakningsstørrelser

Estrogel er en klar, farveløs eller næsten farveløs gel med en svag lugt af alkohol. Den findes i en flaske med pumpe, som gør det lettere at dosere lægemidlet.

Estrogel findes i en pakningsstørrelse à 80 g / 64 doser.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Oy
P.O. Box 1406
00101 Helsinki
Finland

Repræsentant i Danmark

Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup

Fremstiller

Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2015