

Indlægsseddel: Information til brugeren

Estrofem® mite 1 mg filmovertrokkne tabletter

estradiol

01-2025
P111126-7

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Estrofem mite er en hormonsubstitutionsbehandling (HRT). Det indeholder det kvindelige kønshormon estradiol. Estrofem mite ordineres specielt til postmenopausale kvinder, særligt kvinder som har fået fjernet livmoderen (hysterektomi) og derfor ikke behøver østrogen/gestagen behandling.

Estrofem mite anvendes til:

Lindring af symptomer der forekommer efter overgangsalderen

I overgangsalderen falder mængden af det østrogen, der produceres i kvindens krop. Dette kan forårsage symptomer såsom varmt ansigt, nakke og brystkasse (hedeture). Estrofem mite lindrer disse symptomer efter overgangsalderen. Du bør kun få ordineret Estrofem mite hvis dine symptomer er en alvorlig gene i din dagligdag.

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år med Estrofem mite er begrænset.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Estrofem mite

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

Sygehistorie og regelmæssig lægekontrol

Brug af HRT medfører risici, som skal overvejes, inden det besluttes, om behandling skal påbegyndes, eller om den skal fortsættes.

Erfaring med behandling af kvinder, som for tidligt går i overgangsalderen (pga. at æggestokkene ikke fungerer eller operation), er begrænset. Hvis du går i overgangsalderen for tidligt, kan risici ved brug af HRT være anderledes. Tal med din læge.

Før du begynder at tage HRT (eller begynder igen), vil din læge spørge dig om din og din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan inkludere en undersøgelse af dine bryster og/eller om nødvendigt en indvendig undersøgelse.

Når du er startet med Estrofem mite, skal du gå til regelmæssig lægekontrol (mindst én gang om året). Ved disse kontroller kan du tale med din læge om fordele og ulemper ved at fortsætte med at tage Estrofem mite.

Gå regelmæssigt til brystscreening som anbefalet af din læge.

Tag ikke Estrofem mite

Hvis du har nogle af følgende tilstande. Hvis du er usikker på nogle af punkterne nedenfor, skal du **tale med din læge** inden du bruger Estrofem mite.

Tag ikke Estrofem mite

- Hvis du er **allergisk** over for **estradiol** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Estrofem mite (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har, har haft eller har mistanke om, at du har **brystkræft**.
- Hvis du har, har haft eller har mistanke om, at du har en **østrogenafhængig tumor**, såsom kræft i livmoderslimhinden (endometriet).
- Hvis du har **blødninger fra skeden uden kendt årsag**.
- Hvis du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), og ikke bliver behandlet for det.
- Hvis du har eller på noget tidspunkt har haft en **blodprop i en vene** (venøs tromboemboli), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- Hvis du har en **forstyrrelse, der påvirker blodets evne til at størkne** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, såsom et **hjertetilfælde**, **slagtilfælde** eller **hjerterkræmper** (angina).
- Hvis du har eller på noget tidspunkt har haft en **leversygdom**, og prøver af din leverfunktion endnu ikke er normaliserede.
- Hvis du har en **sjælden blodsygdom kaldet "porfyri"**, som er arvelig.

Hvis nogle af ovenstående tilstande indtræder for første gang imens du bruger Estrofem mite, skal du stoppe behandlingen og straks konsultere din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Estrofem mite. Fortæl din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme inden du begynder med behandlingen, da de kan vende tilbage eller forværres under behandling med Estrofem mite. Hvis det er tilfældet, bør du gå oftere til lægekontrol:

- godartede knuder (fibromer) i livmoderen
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose), eller tidligere har haft fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for dannelse af blodpropper (se "Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)")
- øget risiko for udvikling af en østrogenafhængig kræftform (som f.eks. hvis du har en mor, søster, mormor eller farmor, som har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- en leversygdom, f.eks. en godartet svulst i leveren
- sukkersyge
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (SLE – systemisk lupus erythematosus)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væskeophobning, som skyldes hjerte- eller nyreproblemer
- en arvelig tilstand, som forårsager tilbagevendende hændelser af kraftig hævelse (arveligt angioødem), eller hvis du har haft hændelser med hurtig hævelse af hænder, ansigt, fødder, læber, øjne, tunge, hals (blokering af luftveje) eller fordøjelseskana (erhvervet angioødem).

Stop med at tage Estrofem mite og kontakt straks lægen

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger ved brug af HRT:

- nogle af tilstandene anført under afsnittet "Tag ikke Estrofem mite"
- du bliver gul i huden eller i det hvide af øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer
- hævelse af ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket kan tyde på et angioødem
- en markant forhøjelse af dit blodtryk (symptomerne kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- migræne-lignende hovedpine for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du bemærker tegn på en blodprop, såsom:
 - smertefuld hævelse og rødmen af benene
 - pludselige brystsmærter
 - vejrtrækningsbesvær.

For yderligere oplysninger se "Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)".

Bemærk: Estrofem mite er ikke et præventionsmiddel.

Hvis der er gået mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation, eller du er under 50 år gammel, skal du muligvis stadig bruge et præventionsmiddel for at undgå graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft

Øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Behandling med HRT med østrogen alene kan øge risikoen for øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Behandling med gestagen i tillæg til østrogen i minimum 12 dage for hver 28 dages cyklus beskytter dig mod denne ekstra risiko. Din læge vil ordinere gestagen separat, hvis du stadig har din livmoder. Hvis din livmoder er blevet fjernet (hysterectomi), drøft da med lægen, om du sikkert kan tage dette produkt uden gestagen.

Sammenligning

Hos kvinder i alderen 50 til 65 år, der stadig har en livmoder og som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 5 ud af 1.000 blive diagnosticeret med endometriekræft.

Hos kvinder i alderen 50 til 65 år, der stadig har en livmoder og som får HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1.000 blive diagnosticeret med endometriekræft (dvs. mellem 5 til 55 ekstra tilfælde), afhængig af dosis og behandlingsperiode.

Uventet blødning

Du vil få en månedlig blødning (en såkaldt ophørsblødning) under behandling med Estrofem mite. Men hvis du får uventede blødninger eller pletblødninger udover din månedlige blødning, som:

- forekommer efter de første 6 måneder
 - starter efter du har taget Estrofem mite i mere end 6 måneder
 - forekommer efter du er stoppet med at tage Estrofem mite
- skal du kontakte din læge hurtigst muligt.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-gestagen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Blandt kvinder i alderen 50 til 54 år, som ikke får HRT, vil i gennemsnit 13 – 17 ud af 1.000 blive diagnosticeret med brystkræft over en 5-års periode. Blandt kvinder på 50 år, der begynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde). Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 21 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. yderligere 4 til 8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde).
Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Regelmæssig undersøgelse af dine bryster.

Kontakt din læge, hvis du bemærker ændringer såsom:

- forhøjninger eller fordybninger i huden
- ændringer af brystvorten
- knuder, som du kan se eller føle.

Du anbefales desuden at deltage i mammografiscreeningsprogrammer, hvis du får det tilbudt.

I forbindelse med mammografiscreening, er det vigtigt, at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager røntgenundersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise 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.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (trombose)

Risikoen for **blodpropper i venerne** er omkring 1,3 til 3 gange højere hos HRT-brugere end hos ikke-brugere, især i det første behandlingsår.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis én bevæger sig til lungerne, kan det medføre brystmerter, vejrtrækningsbesvær, bevidstløshed eller i værste fald død.

Du har større risiko for at få en blodprop i venerne jo ældre du bliver, samt hvis en eller flere af følgende tilstande er gældende for dig. Kontakt lægen, hvis du har en af nedenstående tilstande:

- du ikke er i stand til at gå eller stå i længere tid pga. en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også afsnit 3, "Hvis du har brug for en operation")
- du er svært overvægtig (BMI der er over 30 kg/m²)
- du har problemer med blodpropdannelse, som skal langtidsbehandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper
- hvis en nær slægtning på et tidspunkt har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kræft.

Ved symptomer på en blodprop, se "Stop med at tage Estrofem mite og kontakt straks lægen".

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som har taget østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Blandt kvinder i 50'erne, der har fået fjernet livmoderen og som har taget HRT med østrogen alene i over 5 år, vil der være 5 til 8 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 1 ekstra tilfælde).

Hjerte-karsygdom

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

Kvinder, der er fyldt 60 år, og som tager østrogen-gestagen HRT, vil have lidt større sandsynlighed for at udvikle en hjertesygdom end de, der ikke tager HRT.

Blandt kvinder der har fået fjernet livmoderen og som tager HRT med østrogen alene, er der ingen forøget risiko for at udvikle en hjertesygdom.

Slagtilfælde

Risikoen for at få slagtilfælde er omkring 1,5 gange højere hos kvinder der tager HRT, end de der ikke gør. Antallet af ekstra slagtilfælde forårsaget ved brugen af HRT stiger med alderen.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode. Blandt kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil der være 11 tilfælde ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen. Noget tyder på, at der er en højere risiko for muligt tab af hukommelsen hos kvinder, der starter med at tage enhver form for HRT efter 65-års alderen. Spørg din læge til råds.

Brug af andre lægemidler sammen med Estrofem mite

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Estrofem mite.

Dette kan føre til uregelmæssig blødning. Dette gælder følgende lægemidler:

- Lægemidler mod **epilepsi** (f.eks. barbiturater, phenytoin og carbamazepin)
- Lægemidler mod **tuberkulose** (f.eks. rifampicin, rifabutin)
- Lægemidler mod **HIV-infektion** (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Naturlægemidler, som indeholder **perikum** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke den måde, hvorpå nogle andre lægemidler virker:

- Lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald
- Lægemiddel mod hepatitis C-virus (HCV) (som f.eks. kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir samt behandling med glecaprevir/pibrentasvir) kan forårsage forhøjede værdier i blodprøver til undersøgelse af leverfunktionen (forhøjede leverenzymmer i blodet, ALAT) hos kvinder ved brug af hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen indeholdende ethinylestradiol. Estrofem® indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det vides ikke, om forhøjede leverenzymmer i blodet (ALAT) kan forekomme, når Estrofem® anvendes sammen med denne HCV-kombinationsbehandling.

Brug af Estrofem mite sammen med mad og drikke

Tabletterne kan tages med eller uden mad og drikke.

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.

Estrofem mite benyttes kun til behandling af kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe behandlingen med Estrofem mite og kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Estrofem mite indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, så fortæl lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Estrofem mite, da dette lægemiddel kan påvirke visse prøveresultater.

3. Sådan skal du tage Estrofem mite

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har fået din livmoder fjernet, eller hvis du ikke har vaginale blødninger og du ikke tager andre HRT produkter, kan du starte behandlingen med Estrofem mite når som helst.

Tag én tablet dagligt fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag.

Når alle 28 tabletter i kalenderpakningen er taget, fortsættes behandlingen næste dag med en ny kalenderpakning.

Se ”BRUGERVEJLEDNING” til sidst i denne indlægsseddel for instruktion i brug af kalenderpakningen.

Din læge vil ordinere så lav en dosis som muligt i den kortest mulige periode, som giver dig symptomb lindring. Tal med din læge, hvis du mener, at denne dosis er for stærk eller ikke er stærk nok.

Hvis du har fået fjernet livmoderen, udskriver lægen ikke gestagen (et andet kvindeligt kønshormon), medmindre du har endometriose (en tilstand, hvor væv fra livmoderslimhinden findes uden for livmoderen).

Hvis du har taget et andet HRT-produkt indtil nu, bør du spørge lægen eller på apoteket, hvornår du skal starte din behandling med Estrofem mite.

Hvis du oplever gennembrudsb lødninger eller pletb lødninger, er det normalt ikke noget at være bekymret over, især ikke under de første par måneder af behandlingen med HRT (se også afsnit 2, ”HRT og kræft”, ”Øget fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)” for mere information).

Hvis du har taget for mange Estrofem mite

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Estrofem mite tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). En overdosis af Estrofem mite kan medføre, at du føler dig syg eller kaster op.

Hvis du har glemt at tage Estrofem mite

Hvis du har glemt at tage en tablet på det sædvanlige tidspunkt, tag den da inden for de næste 12 timer. Hvis der er gået mere end 12 timer, springes den glemte tablet over, og behandlingen fortsættes som sædvanlig næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. At glemme en dosis kan øge sandsynligheden for gennembrudsb lødning og pletb lødning, hvis du stadig har en livmoder.

Hvis du holder op med at tage Estrofem mite

Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Estrofem mite. Lægen vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen og tale med dig om andre behandlingsmuligheder.

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

Hvis du skal have foretaget en operation

Hvis du skal opereres, så fortæl lægen, at du tager Estrofem mite.

Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Estrofem mite omkring 4 til 6 uger inden operationen, for at nedsætte risikoen for blodpropper (se afsnit 2, ”Blodpropper i en vene (trombose)”. Spørg din læge, hvornår du kan starte med at tage Estrofem mite igen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende sygdomme er oftere rapporteret hos kvinder der tager HRT, end hos kvinder der ikke tager HRT:

- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i ben eller lunger (tromboemboli)

- hjerte-karsygdom
- slagtilfælde
- muligt hukommelsestab hvis behandling med HRT er påbegyndt i en alder over 65 år.

For mere information om disse bivirkninger se afsnit 2.

Overfølsomhed/allergi (Ikke almindelige bivirkninger – kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

Selv om det er sjældent, kan overfølsomhed/allergi forekomme. Tegn på overfølsomhed/allergi kan inkludere et eller flere af de følgende symptomer: Udslæt, kløe, hævelse, åndedrætsbesvær, lavt blodtryk (bleg og kold hud, hurtig hjertebanken), svimmelhed og svedeture.

Disse symptomer kan være tegn på en anafylaktisk reaktion/chok. Hvis et af de nævnte symptomer forekommer, skal du **stoppe med at tage Estrofem mite og straks søge lægehjælp**.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- Depression
- Hovedpine
- Mavepine
- Kvalme
- Kramper i benene
- Smerter i brystet, spænding i brystet eller forstørrelse af brystet
- Væskeansamling (ødem)
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- Unormalt syn
- Blodpropper i venerne (venøs emboli)
- Halsbrand (dyspepsi)
- Opkastning
- Luft i maven eller oppustethed
- Galdesten
- Kløe eller udslæt (urticaria).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Uregelmæssige underlivsblødninger*
- Migræne eller forværret migræne
- Slagtilfælde
- Svimmelhed
- Diarré
- Hårtab (alopeci)
- Forhøjet blodtryk.

*hvis ordineret til kvinder med livmoder

Følgende bivirkninger er rapporteret med andre HRT præparater:

- Galdeblæresygdom
- Søvnløshed
- Epilepsi
- Ændring i spontandrift, fortrinsvis det seksuelle (libido)
- Infektion i underlivet forårsaget af svamp
- Forværring af astma
- Forskellige hudsygdomme:
 - Misfarvning af huden, især på ansigtet og nakken, også kendt som "graviditets pletter" (chloasma)
 - Smertefulde rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
 - Røde eller violette misfarvninger af huden og/eller slimhinder (vaskulær purpura)
 - Skydeskive-formet rødt udslæt eller sår (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Må ikke opbevares koldt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Estrofem mite indeholder

- Aktivt stof: Estradiol (som estradiolhemihydrat).
En tablet indeholder 1 mg estradiol.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, talkum og magnesiumstearat.
- Filmovertræk: hypromellose, talkum, titandioxid (E171), propylenglycol og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Estrofem mite filmovertrukne tabletter er røde og runde med en diameter på 6 mm. Tabletterne er præget med NOVO 282 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Estrofem mite fås i en pakningsstørrelse à 3x28 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Estrofem® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk Health Care AG.

Estrofem mite svarer til Estrofem.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

Brugervejledning.

Sådan bruges kalenderpakningen

1. Sådan sætter du ugedagsskiven

Drej midterskiven, således at ugedagen står ud for den lille plastikspids.

2. Sådan tager du den første tablet ud

Knæk plastikspidsen af og vip den første tablet ud.

3. Ugedagsskiven drejes hver dag

Drej den gennemsigtige skive med uret i pilens retning frem til næste ugedag. Vip næste tablet ud.

Husk, at du skal kun tage 1 tablet hver dag.

Du kan først dreje den gennemsigtige skive, når du har fjernet tabletten i åbningen.

