

Indlægsseddel: Information til brugeren

OESTRING®

7,5 mikrogram/24 timer, vaginalindlæg

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Oestring 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. 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 Oestring.
3. Sådan skal du bruge Oestring.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Oestring er et lægemiddel til hormonsubstitutionsbehandling (HRT).
- Oestring virker ved at normalisere slimhinden i skeden, og dermed bliver den mere modstandsdygtig og fugtig.
- Du kan bruge Oestring til at behandle forandringer i vulva og skeden forårsaget af østrogenmangel.

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 Oestring

Brug ikke Oestring

Hvis noget af nedenstående er gældende for dig, eller hvis nogle af de nævnte tilstande opstår for første gang, mens du bruger Oestring, skal du stoppe behandlingen, og straks kontakte lægen. Hvis du er usikker, skal du tale med lægen, før du bruger Oestring.

Brug ikke Oestring, hvis du:

- er allergisk over for estradiol, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har eller har haft brystkræft, eller har mistanke herom.
- har, eller har mistanke om, at du har en hormonafhængig svulst, f.eks. kræft i livmoderslimhinden.
- har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- har eller har haft en blodprop i en blodåre (venetrombose), f.eks. i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- har en blodsygdom (f.eks. protein C-, protein S- eller antithrombin-mangel).
- har eller for nylig har haft en blodprop i hjertet, slagtilfælde eller hjertekramper (angina).
- har eller har haft leversygdom, og dine levertal ikke er vendt tilbage til det normale.
- har en sjælden arvelig stofskiftesygdom kaldet porfyri.
- er gravid eller tror, at du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Oestring

Vær ekstra forsigtig med at bruge Oestring hvis du har

- kraftig irritation i skeden
- unormalt udflåd
- blødninger fra skeden
- kort eller meget snæver skede, nedsunken skede eller infektion i skeden
- taget binyrebarkhormoner i længere tid, eller hvis du har en lidelse som medfører tynd og skrøbelig hud, f. eks. Cushings sygdom.
- unormal blødning fra skeden, hvor man ikke kender årsagen, eller hvis du tidligere har været i behandling med østrogen alene. Din læge skal undersøge dig nøje, inden du begynder at bruge Oestring.
- fået fjernet livmoderen pga. øget vækst af livmoderslimhinden.

Du skal være opmærksom på, at Oestring kan falde ud eller i sjældne tilfælde flytte sig ved nedsynkning eller pres ved toiletbesøg. Hvis du er forstoppet, bør du fjerne indlægget, inden du går på toilettet. Der kan være andre situationer, hvor du ønsker at fjerne indlægget, f. eks. før samleje.

Kontakt lægen, hvis du får vedvarende ubehag ved brug af Oestring.

- HRT er forbundet med risici, som skal tages i betragtning, når du overvejer om du skal tage behandlingen eller fortsætte med den.
- Erfaring med behandling af kvinder i for tidlig overgangsalder (på grund af æggestokke, der ikke fungerer, eller operation) er begrænset. Hvis du er i for tidlig overgangsalder, kan risikoen ved HRT være anderledes. Tal med lægen.
- Før du starter (eller genoptager) behandling med Oestring, vil lægen spørge ind til sygdomme hos dig eller din nærmeste familie. Lægen vil måske foretage en helbredsundersøgelse, som kan omfatte undersøgelse af dine bryster og/eller en gynækologisk undersøgelse.
- Efter du er startet med at bruge Oestring, bør du blive undersøgt regelmæssigt hos din læge (mindst én gang om året). Ved disse kontrolbesøg bør du tale med lægen om fordele og ulemper ved fortsat brug af Oestring.

- Du bør regelmæssigt få foretaget brystscreening (mammografi) afhængig af lægens råd. Du bør fortælle lægen, hvis du oplever forandringer i dine bryster.

Behandlingen med kvindelige kønshormoner kan øge risikoen for at udvikle eller forværre nedenstående tilstande. Din læge vil tage dette i betragtning især ved langvarig eller gentagen brug af Oestring.

I forhold til systemisk behandling med HRT (behandling, der påvirker hele kroppen, f. eks. tabletter) er risikoen med Oestring sandsynligvis lavere. Oestring anvendes og virker lokalt i skeden, og optagelsen af estradiol er meget lav i resten af kroppen.

Fortæl det til din læge, inden du starter behandlingen, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme, da du muligvis skal hyppigere til kontrol hos lægen.

- en godartet muskelknode (bindevævssvulst, fibrom) i livmoderen
- har haft øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at få blodpropper, se "Blodpropper i en blodåre (trombose)"
- øget risiko for at få en hormonfølsom kræftknode (f.eks. hvis mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft)
- for højt blodtryk
- en leversygdom, f. eks. godartet svulst i leveren
- sukkersyge (diabetes)
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, som rammer mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væske i kroppen på grund af problemer med hjerte eller nyrer.

Du skal stoppe behandlingen med Oestring og straks kontakte lægen, hvis du oplever, at du:

- får en af de tilstande, der er nævnt under afsnittet "Brug ikke Oestring"
- får vedvarende eller svært ubehag ved brug af Oestring, eller hvis vaginalindlægget ofte placeres forkert
- har tegn på sårdannelse eller svær inflammation der skyldes tørhed i skeden
- får gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene (gulst). Dette kan være tegn på leversygdom
- får kraftig stigning i blodtrykket (symptomerne kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- får migrænelignende hovedpine, og det er første gang
- bliver gravid
- får tegn på blodprop, f.eks:
 - smerte og hævelse i benene og rødmere
 - pludselige smerter i brystet
 - vejtrækningsbesvær.

For yderligere information henvises til afsnittet "Blodpropper i en blodåre (trombose)".

Bemærk: Oestring er ikke et svangerskabsforebyggende middel. Hvis der er gået mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation, eller du er under 50 år, kan det være nødvendigt, at du anvender sikker prævention. Tal med lægen.

Risikofaktorer ved systemisk hormonsubstitutionsbehandling

I forhold til systemisk HRT er risikoen med Oestring teoretisk set mindre, da det anvendes og virker lokalt i skeden, og optagelsen af østradiol er lav i resten af kroppen.

HRT og kræft

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

Det er kendt, at risikoen for øget vækst af livmoderslimhinden og kræft i livmoderslimhinden øges, hvis kvinder, der har deres livmoder, behandles med systemisk østrogen alene i længere tid.

Det vides dog ikke, hvordan livmoderslimhinden påvirkes ved lokal behandling med vaginal østrogen i længere tid (over 1 år) eller ved gentagen behandling. Forekomsten af bivirkninger ved Oestring samt viden om anvendelse i op til 201 uger har ikke vist øget forekomst af forstadier til kræft eller kræft i livmoderslimhinden. Du bør blive undersøgt hos din læge mindst en gang om året specielt med fokus på øget vækst af livmoderslimhinden eller kræft i livmoderslimhinden.

Uregelmæssig eller uventet blødning

Hvis du oplever vaginal blødning eller pletblødning under behandling med Oestring, skal du kontakte din læge, som vil undersøge dig nærmere for at finde årsagen.

Brystkræft

Meget tyder på, at systemisk kombinationsbehandling med østrogen-gestagen og muligvis også behandling med systemisk østrogen alene kan øge risikoen for brystkræft. Den øgede risiko er afhængig af, hvor lang tid du er i hormonbehandling, og den bliver tydelig inden for nogle år. Efter du er stoppet med hormonbehandling, er risikoen efter nogle år (ca. fem år) den samme som for andre.

Der ses ingen eller kun let øget risiko for brystkræft hos kvinder, som har fået fjernet deres livmoder, og som har været i behandling med østrogen tabletter alene i 5 år.

Det vides ikke, om der er en sammenhæng mellem risikoen for brystkræft og vaginal behandling med lave doser østrogen.

Du bør regelmæssigt undersøge dine bryster, og kontakte lægen, hvis du oplever ændringer som f.eks.

- buler eller fordybninger i huden på brysterne
- forandring i brystvorterne
- knuder, som kan ses eller føles.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene er meget sjælden. Der er en let øget risiko for kræft i æggestokkene hos kvinder, der har været i systemisk HRT-behandling i mindst 5-10 år.

Virkninger af HRT på hjerte og blodcirkulation

Blodpropper i en blodåre (trombose)

Hos kvinder, som tager systemisk HRT er risikoen for blodpropper ca. 1,3 -3 gange højere end hos kvinder, som ikke gør, især i løbet af det første år, man tager HRT.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop transporteres til lungerne, kan du opleve bryst smerter, åndenød, og du kan besvime eller i værste fald dø.

Du har større risiko for at få en blodprop, efterhånden som du bliver ældre, og hvis noget af det følgende gælder for dig. Fortæl det til lægen, hvis nogle af følgende situationer gælder for dig:

- hvis du ikke er i stand til at gå i en længere periode på grund af operation, skade eller sygdom, se også afsnittet "Hvis du skal opereres" i punkt 3.
- hvis du er meget overvægtig (BMI > 30 kg/m²)
- hvis du tidligere har haft problemer med blodproppdannelse, som krævede medicinsk behandling i længere ti
- hvis du har en nær slægtning, som har haft blodpropper i benene, lungerne eller andre organer
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sygdom i immunsystemet, som rammer mange af kroppens organer)
- hvis du har kræft.

For tegn på en blodprop, se afsnittet "Du skal stoppe behandlingen og straks kontakte lægen".

Hjerte-karsygdomme (hjerteanfald)

Der er ingen tegn på, at HRT kan forebygge risiko for hjerteanfald.

Kvinder som tager systemisk HRT med østrogen-gestagen, har en let øget risiko for at få en hjertesygdom, i forhold til kvinder, som ikke tager systemisk HRT.

Der er ikke set øget risiko for hjerte-karsygdomme hos kvinder, som har fået fjernet deres livmoder, og som tager østrogen tabletter alene.

Slagtilfælde

Kvinder, som tager systemisk HRT, har en 1,5 gange højere risiko for at få et slagtilfælde end kvinder, som ikke gør. Antallet af yderligere tilfælde af slagtilfælde som følge af HRT vil stige med alderen.

Andre faktorer

HRT forebygger ikke hukommelsestab. Noget tyder på, at der er en øget risiko for hukommelsestab hos kvinder som starter systemisk HRT efter 65-års alderen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oestring. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Oestring

Tal med din læge, hvis du tager

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

Eftersom Oestring kun indeholder meget lidt østrogen og bruges i skeden, forventes den ikke at påvirke andre former for medicin.

Du bør fjerne Oestring, hvis du bruger andre vaginalpræparater.

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

Graviditet, amning og fertilitet

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du må ikke bruge Oestring, hvis du er gravid.

Amning:

- Du må ikke bruge Oestring, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Oestring påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Oestring

Brug altid Oestring nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Vaginalringen anbringes så dybt i skeden som muligt. Ringen skal skiftes hver 3 måned. Efter et par uger vil Oestring afgive maksimal hormonmængde.

Ved brug af anden medicin i skeden bør vaginalindlægget fjernes.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du bruger Oestring. Du skal måske stoppe med at bruge Oestring ca. 4-6 uger, inden den planlagte operation. Dette vil mindske risikoen for en blodprop. Spørg lægen, hvornår du igen kan bruge Oestring.

Brugsanvisning:

Hvordan placeres Oestring

1. Stå med den ene fod på en stol eller sæt dig på toiletsædet med let spredte ben.
2. Pres med tommel- og pegefingern Oestring sammen i en oval, og før den så dybt op i skeden som muligt.
3. Oestring vil herefter automatisk placere sig rigtigt i den øverste del af skeden.

Hvordan fjernes Oestring

1. Stå med den ene fod på en stol eller sæt dig på toiletsædet med let spredte ben.

2. Før en finger op i skeden og træk Oestring forsigtigt ud.

3. Oestring må ikke skylles ud i toiletet. Det skal pakkes ind i den oprindelige beskyttelsesfolie eller plastikpose, og derefter skal den forsegles og bortskaffes på forsvarlig vis.

- Hvis Oestring er anbragt rigtigt, skal du ikke kunne mærke det, og det bør ikke give dig eller din partner problemer i forbindelse med samleje.
- Anstrengelse ved toiletbesøg kan medføre, at vaginalindlægget glider ned i den nederste del af skeden. Sker dette, kan det sættes på plads igen ved hjælp af en finger.
- Hvis vaginalindlægget stødes helt ud af skeden, skal det skylles med lunkent (ikke varmt) vand. Herefter sættes det på plads igen.

Hvis du har brugt for mange Oestring

Anvend kun et Oestring vaginalindlæg af gangen. Fjern det brugte Oestring inden opsætning af nyt.

Hvis du har glemt at bruge Oestring

Hvis du glemmer at indsætte Oestring, skal du indsætte det, så snart du husker det.

Hvis du holder op med at bruge Oestring

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Oestring.

4. Bivirkninger

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hvidt udflåd fra skeden.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Unormal blødning fra skeden, irritation, kløe og ubehag i skeden, svampeinfektion eller betændelse i skeden.
- Brystspændinger, ømhed eller forstørrede bryster.
- Influenza-lignende symptomer.
- Urinvejsinfektion.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber.
- Søvnløshed.
- Hovedpine.
- Hedesignaler.
- Mavesmerter, ubehag i maven og i endetarmen, kvalme.
- Kløe.
- Kraftig sveden.
- Ledsygdom (herunder smerter i leddene, smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse, slidgigt).
- Rygsmerter.
- Ubehag i blæren.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhed.

Følgende bivirkninger er set ved systemisk østrogenbehandling og/eller ved østrogenbehandling via huden. Forholdet mellem disse bivirkninger og Oestring er ukendt.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Smerter og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungene. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hårtab.
- Kramper i benene.
- Gennembrudsblødning, pletblødning.
- Ømhed i brysterne, sekret fra brysterne.
- Ændringer i vægt.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i skeden, herunder svampeinfektion.
- Ændringer i sexlyst, humørsvingninger.
- Svimmelhed.
- Migræne.
- Angst.
- Intolerance over for kontaktlinser.
- Oppustethed.
- Sygdom i galdeblæren.
- Pigmentforandringer, uønsket hårvækst hos kvinder, udslæt.
- Ændring i menstruationsmængde, ændring i udflåd.
- Væskeansamlinger.

De følgende bivirkninger er set med andre HRT behandlinger:

- Sygdom i galdeblæren
- Hudsygdomme:
 - Misfarvning af huden, især i ansigtet og hals, som kaldes "graviditetspletter" (chloasma)

- Ømme, røde knuder (erythema nodosum)
- Runde udslæt med rødme eller sår (erythema multiforme).
- Mulig nedsat hukommelse hvis HRT startes i 65-års alderen.

De følgende sygdomme er rapporteret hyppigere hos kvinder i systemisk HRT behandling sammenlignet med kvinder, som ikke er i HRT-behandling.

- Brystkræft
- Kræft i æggestokkene
- Blodprop i benene eller lungerne (venøs tromboemboli)
- Hjertesygdomme
- Blodprop i hjernen (slagtilfælde)

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 via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk).

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

5. Opbevaring

- Brug ikke Oestring efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Oestring utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Oestring ved almindelig temperatur.
- Det brugte indlæg lægges i den oprindelige beskyttelsesfolie eller i en plastikpose, derefter skal den forsegles og bortskaffes på forsvarlig vis.

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

Oestring 7,5 mikrogram/24 timer vaginalindlæg indeholder:

Aktivt stof:

Estradiol 2 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Silicone elastomer A, silicone elastomer B, flydende silicone og bariumsulfat.

Vaginalindlægget afgiver 7,5 mikrogram estradiol pr. døgn i 3 måneder (90 døgn).

Pakningsstørrelser:

Oestring fås i:

Oestring 7,5 mikrogram/24 timer vaginalindlæg i pakninger med 1 vaginalindlæg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Oestring også som Estring.

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2014

93626-001-01