

Indlægsseddel: Information til brugeren

ESTROFEM® MITE

1 mg filmovertrukne tabletter

Estradiol

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 Estrofem mite 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 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) og indeholder det kvindelige kønshormon estradiol.
- Estrofem mite virker ved at øge østrogenmængden i kroppen.
- Du kan tage Estrofem mite til lindring af symptomer der forekommer efter menopause. Symptomerne kan være: varmt ansigt, nakke og brystkasse (hedeture).
- Estrofem mite ordineres specielt til postmenopausale kvinder, særligt kvinder som har fået fjernet livmoderen (hysterektomi) og derfor ikke behøver østrogen/gestagen behandling.
- Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

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

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

Tag ikke Estrofem mite

- hvis du er allergisk over for estradiol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Estrofem mite (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft brystkræft eller har mistanke herom.
- hvis du har, har haft eller har mistanke om, at du har en østrogenafhængig tumor, fx kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).
- hvis du har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- hvis du har overdrevent fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi), og ikke bliver behandlet for det.
- hvis du har eller har haft en blodprop i en vene (venøs tromboembolisme), såsom i benenes blodkar (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- hvis du har en sygdom, der hæmmer 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 hjertekramper (angina).
- hvis du har eller har haft en leversygdom og din leverfunktion endnu ikke fungerer normalt.
- 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, stop behandlingen med det samme og kontakt din læge omgående.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Estrofem mite

Fortæl det til din læge inden du tager Estrofem mite, hvis du har haft nogle af følgende sygdomme, da de kan komme igen, eller blive værre, når du tager Estrofem mite. Du bør i så fald få foretaget helbredsundersøgelser oftere hos lægen.

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer)
- Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Øget risiko for dannelse af blodpropper
- Øget risiko for udvikling af østrogenafhængige tumorer (som fx hvis du har en mor, søster, mormor eller farmor som har haft brystkræft)
- Forhøjet blodtryk
- En leversygdom, såsom godartet svulst i leveren (leveradenom)
- Diabetes (sukkersyge)
- Galdesten
- Migræne eller stærk hovedpine
- En autoimmun bindevævssygdom, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- Epilepsi
- Astma
- En sygdom der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- Et meget højt fedt-indhold i blodet (triglycerider)
- Væskeophobning som skyldes hjerte- eller nyreproblemer.

Stop med at tage Estrofem mite og tal med lægen, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

- Hvis du oplever nogle af tilstandene anført under afsnittet "Tag ikke Estrofem mite".
- Hvis du bliver gul i øjnene eller huden (gulsot). Dette kan være tegn på leverproblemer.
- 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 benen.
 - pludselige brystmerter.
 - vejrtrækningsbesvær.

Yderligere oplysninger finder du under "Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)".

Estrofem mite er ikke et præventionsmiddel. Hvis der er gået mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation eller du er under 50 år, bør du stadig benytte yderligere prævention for at forhindre graviditet. Tal med lægen for at få rådgivning.

Før du starter (eller genstarter) med HRT, skal din læge spørge dig om din egen samt din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at udføre en fysisk undersøgelse. Dette kan inkludere en undersøgelse af dine bryster og/eller en indvendig undersøgelse, hvis det er nødvendigt.

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

HRT og kræft

Øget vækst 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 supplerende med 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 tager 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 tilbagetrækningsblødning) 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
- kontakt din læge hurtigst muligt.

Brystkræft

- Data fra kliniske studier tyder på, at behandling med kombineret østrogen-gestagen og muligvis også behandling med HRT med østrogen alene øger risikoen for brystkræft. Den ekstra risiko afhænger af, hvor længe du tager HRT, og er synlig efter få års behandling. Risikoen vender dog tilbage til udgangspunktet inden for få år (højst 5) efter ophør af behandlingen. Hos kvinder der har fået fjernet livmoderen og som tager HRT med østrogen alene i 5 år, er der påvist en lille eller ingen stigning i risikoen for brystkræft.

Sammenligning

- Blandt kvinder i alderen 50 til 79 år, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 9 til 17 ud af 1.000 blive diagnosticeret med brystkræft over en 5-års periode.
- Blandt kvinder i alderen 50 til 79 år, som tager østrogen-gestagen HRT over en 5-års periode, vil antallet af tilfælde være 13 til 23 ud af 1.000 behandlede (dvs. mellem 4 til 6 ekstra tilfælde).

Undersøg regelmæssigt dine bryster. Tal med din læge, hvis du opdager nogle ændringer såsom:

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

Du bør deltage i mammografiscreening når det tilbydes dig. Ved mammografiscreening er det vigtigt, at du fortæller sygeplejersken/sundhedspersonen som foretager screeningen, at du tager østrogen (HRT), da denne medicin kan øge tætheden af dine bryster. Dette kan påvirke resultatet af mammografien. Hvis tætheden af brystet øges, kan mammografien ikke registrere alle knuder.

Kræft i æggestokkene

- Kræft i æggestokkene er sjælden. En svagt øget risiko for kræft i æggestokkene er blevet rapporteret hos kvinder, der har taget HRT i mindst 5 til 10 år.
- Blandt kvinder i alderen 50 til 69 år, der ikke tager HRT, vil i gennemsnit ca. 2 ud af 1.000 blive diagnosticeret med kræft i æggestokkene over en 5-års periode. For kvinder der tager HRT i 5 år, vil der være mellem 2 og 3 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. op til 1 ekstra tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)

- HRT øger risikoen for blodpropper i venerne 1,3 til 3 gange, især i det første behandlingsår. Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop sætter sig i lungerne, kan den forårsage brystmerter, stakåndethed, besvimelse og i værste fald død.

- Du har generelt større risiko for at få en blodprop i venerne jo ældre du er, 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.
 - Du er svært overvægtig (BMI>30 kg/m²)
 - Du har problemer med blodproddannelse, som skal langtids-behandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper
 - Nogle af dine nære slægtninge tidligere har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
 - Du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
 - Du har kræft.

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 østrogengestagen HRT i over 5 år, vil der være mellem 9 og 12 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 mellem 5 og 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 en hjertesygdom.
- Kvinder i alderen 60 år og derover, der tager østrogen-gestagen HRT, vil med en lidt større sandsynlighed udvikle en hjertesygdom end dem, 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

- For kvinder der tager HRT er risikoen for slagtilfælde 1,5 gange højere end hos kvinder der ikke tager HRT. Antallet af ekstra tilfælde af slagtilfælde, der skyldes brugen af HRT, vil stige 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 antallet af tilfælde være 11 ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

- HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen.
- Risikoen for mulig tab af hukommelsen er muligvis lidt højere hos kvinder, der starter med at tage enhver form for HRT efter 65-års alderen. Få rådgivning hos din læge.

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

Brug af anden medicin sammen med Estrofem mite

Noget medicin kan påvirke virkningen af Estrogem mite. Dette kan føre til uregelmæssig blødning.

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - epilepsi (fx barbiturater, phenytoin og carbamazepin)
 - tuberkulose (fx rifampicin, rifabutin)
 - HIV-infektion (fx nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
 - Naturlægemidler, som indeholder perikum (Hypericum perforatum).

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

Brug af Estrofem mite sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Estrofem mite med eller uden mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 tage Estrofem mite, hvis du er gravid.
- Estrofem mite er kun godkendt til kvinder i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage Estrofem mite, og kontakte lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Estrofem mite, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Estrofem mite

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Estrofem mite.

3. Sådan skal du tage Estrofem mite

Tag altid Estrofem mite nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Tag 1 tablet dagligt fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag. Når alle 28 tabletter i kalenderpakningen er taget, fortsættes behandlingen næste dag med en ny kalenderpakning.

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

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 gennembrudsblødninger eller pletblødninger, er det normalt ikke noget at være bekymret over, især ikke under de første par måneder af behandlingen med HRT.

Ældre:

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

For brugsanvisning se punkt 6.

Hvis du har taget for mange Estrofem mite

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget flere Estrofem mite, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Kvalme og opkastning.

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 gennembrudsblødning og pletblødning, hvis du stadig har en livmoder.

Hvis du holder op med at tage Estrofem mite

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

Lægen vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen og tale om andre muligheder med dig.

4. Bivirkninger

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

Følgende sygdomme er rapporteret oftere hos kvinder, der anvender hormonsubstitutionsterapi, i forhold til kvinder, der ikke anvender det:

- brystkræft.
- abnorm vækst eller kræft i livmoderslimhinden (endometrie hyperplasi eller kræft).
- kræft i æggestokkene.
- blodprop i vene i ben eller lunge (venør tromboemboli).
- hjertesygdomme.
- slagtilfælde.
- mulig hukommelsestab hvis hormonsubstitutionsbehandling startes i en alder over 65 år.

For mere information om disse bivirkninger, se afsnit 2.

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Andenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hovedpine.
- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Krampes i benene.
- Smerter i brystet, spænding i brystet eller forstørrelse af brystet.
- Vand i kroppen (ødem). Kontakt lægen.
- Vægtstigning.

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

- Synsforstyrrelser.
- Sure opstød / halsbrand.
- Opkastning.
- Luftafgang fra tarmen.
- Oppustethed.
- Udslæt.
- Nældefeber.

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

- Migræne eller forværret migræne.
- Svimmelhed.
- Diarré.
- Hårtab.
- Uregelmæssige underlivsblødninger, hvis ordineret til kvinder med livmoder.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Følgende bivirkninger er rapporteret med andre HRT præparater:

- Andenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Hjertelidelser.
- Andenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og andenød pga. blodprop i lungene. Ring 112.
- Galdeblæresygdom
- Forskellige hudsygdomme:
 - Misfarvning af huden, især på ansigtet og nakken, også kendt som 'graviditets pletter' (chloasma).
 - Smertefulde rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
 - Skydeskivet rødtligt udslæt eller sår (erythema multiforme).Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Kløe.
- Vaginal svampeinfektion.
- Øget vækst eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller endometriekræft).
- Knuder i livmoderen.
- Søvnløshed.
- Epilepsi.
- Seksuelle forstyrrelser.
- Forværring af astma.
- Mulig demens.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Estrofem mite utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Estrofem mite 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 ikke Estrofem mite ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Estrofem mite i køleskab.
- Opbevar Estrofem mite i original emballage.

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

Estrofem mite, 1 mg, fillovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Estradiolhemihydrat svarende til estradiol 1 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, talkum og magnesiumstearat.

Fillovertræk:

Hypromellose, talkum, titandioxid (E171), propylenglycol og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er runde, røde og præget med "NOVO 282" på den ene side.

Estrofem mite fås i:

Estrofem mite 1 mg i pakninger med 3 x 28 tabletter.

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 Estrofem mite også som Estrofem.

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

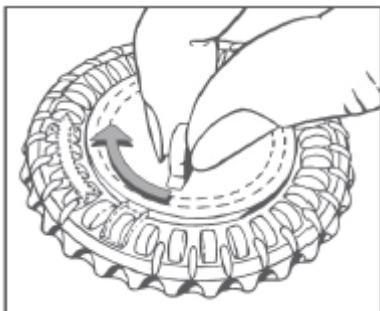
Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017

1000096600-001-02

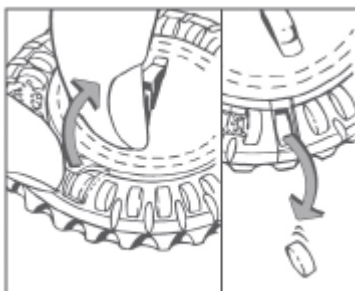
Brugsanvisning

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 tage en tablet hver dag. Du kan først dreje den gennemsigtige skive, når du har fjernet tabletten i åbningen.

