

Estroge[®] 0,6 mg/g gel

0055675908

Læs denne information godt igennem, før De begynder at bruge medicinen

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Estroge[®] til Dem personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som De skal læse, før De bruger Estroge[®]
3. Sådan skal De bruge Estroge[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

1. Virkning og anvendelse

Estroge[®] er en klar gel til påsmøring på huden.

De kan bruge Estroge[®]:

- ved østrogenmangel, i overgangsalderen eller hvis begge æggestokke er fjernet ved operation. Gener ved østrogenmangel er hedeure, humørsvingninger, ledsmerter og tørre slimhinder i skede og urinrør. Knogleskørhed (osteoporose) kan også opstå på grund af østrogenmangel.
- til forebyggelse af knogleskørhed (osteoporose) hvis De ikke kan bruge anden behandling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som De skal læse, før De bruger Estroge[®]

Brug ikke Estroge[®] hvis De:

- er overfølsom over for estradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- har eller har haft brystkræft eller kræft i livmoderen.
- lider af uforklarlige blødninger fra skeden.
- har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- har eller har tidligere haft blodprop i ben eller lunger.
- har eller for nylig har haft et slagtilfælde eller blodprop i hjertet.
- har dårlig lever eller anden leversygdom.
- har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri).

Særlige forholdsregler

De skal kun tage Estroge[®] i forbindelse med overgangsalderen, hvis Deres symptomer er så generende, at de påvirker Deres livskvalitet. Mindst en gang årligt bør De sammen med Deres læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Inden De begynder behandling med Estroge[®], bør De fortælle Deres læge om de sygdomme, De eller Deres nærmeste familie har. Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. De bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

De kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder. Hvis De får blødninger efter nogen tids behandling, eller de

fortsætter, efter at behandlingen er ophørt, skal De kontakte Deres læge.

De skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at tage Estroge[®], da nogle sygdomme kan komme tilbage eller blive værre.

Fortæl det til Deres læge, hvis De har eller har haft nogle af følgende sygdomme:

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Blodprop eller hvis De har en særlig risiko for at få blodpropper. De har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis De er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, De bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i Deres nærmeste familie har haft en blodprop, hvis De har haft flere spontane aborter, eller hvis De er meget overvægtig. Hvis De skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal De måske stoppe med at tage Estroge[®]. Tal med lægen. Hvis De får smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystmerter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen.
- Brystkræft eller hvis der er brystkræft i Deres nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid De er i behandling. Den aftager igen, når De stopper. 5 år efter, De er stoppet med Estroge[®], er risikoen den samme som for andre. De skal snarest henvende Dem til lægen, hvis De opdager buler eller fordybninger i huden på brysterne, forandring i brystvorterne eller knuder, der kan ses eller føles. Det kan være hensigtsmæssigt at få foretaget mammografi regelmæssigt. Tal med lægen.
- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme.
- Sukkersyge.
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom).
- Epilepsi.
- Astma.
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose).

De skal kontakte Deres læge med det samme, hvis De får:

- gulsot.
- kraftig stigning i blodtrykket. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod.
- migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser.

Andre risikofaktorer ved at tage Estroge[®]

Der er muligvis:

- en øget risiko for kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).
- en øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, De er startet med hormonbehandling.
- en let forhøjet risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen).

- en øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er vist for kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5-10 år.
- en øget risiko for demens, hvis De er over 65 år, når De starter behandlingen.

Tal med lægen hvis De:

- har dårligt hjerte.
- har en nysesygdom.
- har en arvelig sygdom med højt fedtindhold i blodet (familial hypertriglyceridæmi).

De skal måske være særlig forsigtig med at tage Estroge[®].

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Estroge[®]. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Estroge[®]

Estroge[®] indeholder ethanol, der ved hyppig påsmøring det samme sted på huden kan give tør og irriteret hud.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke bruge Estroge[®], hvis De er gravid. Hvis De bliver gravid eller har mistanke om, at De er gravid, skal De omgående ophøre med behandlingen og kontakte lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke bruge Estroge[®].

Trafik- og arbejdssikkerhed

Estroge[®] påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Fortæl lægen hvis De er i behandling med anden medicin. Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling.

Det gælder:

- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin mod HIV-virus (ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz).
- medicin mod infektion (rifabutin).
- naturmedicin der indeholder prikbladet perikum (Hyperikum perforatum).

Fortæl altid lægen eller apoteket hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, natur-lægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal De bruge Estroge[®] Voksne:

½-1 længde på doseringslinealen (0,75-1,5 mg) 1 gang daglig eller 1 - 2 doser (pump) fra doseringspumpen (0,75-1,5 mg) 1 gang daglig.

Dosis kan sættes op til højst 4 doser (pump) 1 gang dagligt, hvis det skønnes nødvendigt. Følg lægens anvisning.

På doseringslinealen svarer en hel længde (7,5 cm) til 1,5 mg estradiol og 1 cm svarer til 0,2 mg estradiol.

Et pump fra doseringspumpen svarer til 0,75 mg estradiol. Det første pump i doseringspumpen bør ikke anvendes, da det kan indeholde en mindre mængde end planlagt dosis.

Kvinder der ikke har fået fjernet livmoderen, skal efter aftale med lægen, have supplerende behandling med gestagen i 12-14 dage med 1 måneds mellemrum.

De skal gå til kontrol hos Deres læge mindst 1 gang årligt, hvis ikke andet er aftalt og varigheden af behandlingen skal årligt vurderes af lægen.

Brugsvejledning

1. Fjern hættten og beskyttelsesproppen.
2. Tryk pumpen helt i bund og lad gelen løbe ud i håndfladen.
3. Fordel gelen over et stort hudområde, for eksempel på begge arme, overarme og skuldre. De kan også smøre gelen på maven og indersiden af lårene. Undgå hudområderne på og omkring brystet og skeden. Da gelen indeholder ethanol, bør De ikke smøre den på irriterede eller tynde hudområder.
4. Lad gelen tørre i 3 minutter inden påklædning. Hvis gelen ikke er tørret ind inden for 2 - 3 minutter, er den smurt på et for lille område. Fordel da gelen ud på et større område.
5. Vask hænderne og sæt hættten og beskyttelsesproppen på efter hver anvendelse.

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.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har De brugt for meget Estroge[®]?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Estroge[®] end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Tegn på overdosering kan være kvalme, opkastning, mavekrampes eller diare. Blødning hos kvinder.

Har De glemt at bruge Estroge[®]?

Hvis De har glemt en dosis Estroge[®], spring den over og fortsæt med behandlingen dagen efter. Hvis De glemmer en dosis, kan De få gennembrudsblødning eller pletblødning.

4. Bivirkninger

Estroge[®] kan, som al anden medicin, give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Unormal vækst af livmoderslimhinden, kræft i livmoderslimhinden.

- Kræft i æggestokkene.
- Kontakt lægen, hvis De får pletblødninger gennem længere tid.
- Brystkræft. Kontakt lægen, hvis De får indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder.
- Blodprop i blodårer eller lunge med stærke smerter i benene eller brystet og åndenød. Ring 112.
- Blodpropper i hjertet eller hjernen med smerter ved hjertet, åndenød, koldsved og besvimelse eller lammelser og taleforstyrrelser. Ring 112.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Kvalme.
- Brystspænding.
- Blødningsforstyrrelser, smertefuld menstruation.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1.000 patienter):

- Væske i kroppen.
- Angst, depression.
- Opkastning.
- Galdesten.
- Ændring af sexlyst.
- Blærebetændelse.
- Problemer med at holde på vandet.
- Svamp i skeden, sår, kløe, eller svamp på kønsorganerne, øget udflåd.

Der kan i sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Fortæl læge eller apotek hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under "bivirkninger" på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

Opbevar Estroge[®] utilgængeligt for børn. Brug ikke Estroge[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Yderligere information

Afllever altid medicinrester på apoteket.

Estroge[®] indeholder

Det virksomme indholdsstof i Estroge[®] 0,6 mg gel er estradiol 0,6 mg/g. De øvrige indholdsstoffer er: Carbomer, trolamin, ethanol og rensset vand.

Pakningsstørrelser:

Estroge[®] findes i pakningsstørrelsen 80 g (tube) og 80 g (doseringspumpe). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S,
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Revideret januar 2007