

ESTROFEM®

Filmovertrukne tabletter 2 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Estrofem® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Estrofem®.
3. Sådan skal du tage Estrofem®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse.

Virkemåde

- Estrofem® er et hormonpræparat, der indeholder det kvindelige køns-hormon østrogen.
- Hormonet har en regulerende virkning på kvinders hormonbalance.

Medicinen anvendes til

Gener i forbindelse med endeligt ophør af menstruation.

Estrofem® er specielt beregnet til kvinder uden livmoder, som derfor ikke behøver kombinationsbehandling med både østrogen og gestagen.

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

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

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Estrofem®.

Tag ikke Estrofem® hvis

- Du er overfølsom over for estradiol eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Estrofem®.
- Du har, har haft eller har mistanke om brystkræft.
- Du har, har haft eller har mistanke om østrogenafhængig svulstagtig nydannelse af væv, f.eks. livmoderkræft.
- Du har blødning fra skeden af ukendt årsag.
- Du har ubehandlet vævsforøgelse i livmoderen.
- Du har eller har haft dannelse af blodpropper i lungerne eller benene.
- Du har eller har haft visse former for hjerte-kar-lidelser med tendens til blodpropper.
- Du har en kronisk leverlidelse.
- Du har øget udskillelse af farvestofferne porfyriner i urin eller afføring.

Særlige forholdsregler

- Til behandling af symptomer på overgangsalderen, bør Estrofem®, kun anvendes for at lindre symptomer, som påvirker livskvaliteten negativt. I alle tilfælde bør der foretages en nøje vurdering af fordele og risici mindst én gang om året, og behandlingen med Estrofem® bør kun fortsættes, så længe fordelene opvejer risikoen.
- Inden behandlingen påbegyndes eller genoptages, bør der foretages en fuldstændig gennemgang af medicinforbrug, sygehistorier samt sygdomme i familien. En gynækologisk undersøgelse, og undersøgelse af brysterne bør foretages, og du bør lære hvilken slags forandringer i brysterne, du skal være opmærksom på. Rutinemæssig kontrol (inkl. mammografi) anbefales under behandlingen.
- Længerevarende behandling med østrogener alene eller i kombination med gestagen øger risikoen for brystkræft (risikoen stiger med behandlingsvarigheden, men vender tilbage til udgangspunktet få år (højest 5 år) efter behandlingsophør).
- Længerevarende behandling (mindst 5-10 år) øger risikoen for kræft i æggestokkene.
- Blødning kan forekomme i de første måneder af behandlingen. Ved vedvarende eller begyndende blødning efter nogle måneders behandling, bør lægen kontaktes.
- Kvinder som behandles med hormonpræparater, har større risiko for blodpropper end kvinder, der ikke er i hormonbehandling. Du skal

straks søge læge, ved mulige symptomer på blodprop (f.eks. smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystsmærter og/eller åndenød). For kvinder, der tidligere har haft blodpropper og som er i behandling med blodfortyndende medicin, skal behandlingen nøje afvejes risikoen.

- Nye undersøgelser har påvist øget risiko for udvikling af lidelser i kranspulsåren og slagtilfælde.
- Østrogen kan forårsage væskeophobning, og patienter med hjerte- eller nyrefunktionsforstyrrelser bør nøje overvåges.
- Kvinder med tidligere forhøjet fedt i blodet skal følges nøje, idet behandling i sjældne tilfælde har medført betændelse i bugspytkirtlen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Estrofem®.
- Der er vist øget risiko for mulig demens hos kvinder over 65 år, som begynder behandlingen.

Forhold som kræver overvågning:

Hvis du oplever følgende tilstande, har haft dem for nyligt og/eller de er blevet forværret under graviditet eller tidligere hormonbehandling, bør du straks fortælle din læge det.

- Godartede svulster eller væv uden for livmoderen.
- Blodpropper.
- Risiko for østrogenafhængige svulster eller forekomst af brystkræft i nær familie.
- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme.
- Sukkersyge.
- Galdestenslidelser.
- Migræne eller (stærk) hovedpine.
- Lidelse i bindevævssystemet.
- Tidligere vævsvækst i livmoderen.
- Epilepsi.
- Astma.
- Kronisk ørelidelse med tiltagende døvhed.

Årsager til øjeblikkeligt ophør af behandlingen:

- Gulsot eller nedsat leverfunktion.
- Markant blodtryksforhøjelse.
- Nye anfald af migrænelignende hovedpine.
- Graviditet.

Brug af Estrofem® sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Estrofem® sammen med mad og drikke.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Estrofem®

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du lider af intolerance over for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Estrofem®.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke tage Estrofem®, hvis du er gravid.

Amning:

Du må ikke amme, hvis du tager Estrofem®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Estrofem® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

- Hvis flere lægemidler anvendes samtidigt, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Estrofem®, da dosis eventuelt skal justeres:
 - Barbiturater, phenytoin og carbamazepin (midler mod epilepsi).
 - Rifampicin, rifabutin, nevirapin og efavirenz (midler mod infektion).
 - Perikum (naturlægemiddel).

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

3. Sådan skal du tage Estrofem®.

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Voksne:

1 tablet dagligt uden afbrydelse. Behandlingen kan påbegyndes hvilken som helst dag hos kvinder, der har fået fjernet livmoderen samt hos kvinder, som er forbi overgangsalderen. Hos kvinder, der stadig har menstruation, påbegyndes behandlingen på den femte menstruationsdag.

Estrofem® bør ikke gives til kvinder med intakt livmoder uden at blive kombineret med et egnet gestagenregime i mindst de sidste 12-14 dage af hver cyklus.

Ved behandling af symptomer på overgangsalderen, bør den laveste effektive dosering anvendes i korteste tid. Ændring i dosering kan være nødvendigt såfremt du ikke har opnået tilfredsstillende symptomlindring efter tre måneder.

Ældre:

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

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

Brugsanvisning

Estrofem® er pakket i en rund tabletæske med 28 blå tabletter. Når den sidste af de 28 tabletter er indtaget, påbegyndes en ny pakning dagen efter, dvs. på samme ugedag som forrige pakning blev taget i brug osv.

Tabletterne udtages på følgende måde:

1. Æskens hvide midterskive drejes med en mønt eller lignende således, at ugedagen, hvor den første tablet skal tages, står ud for den forseglede åbning (den lille plastikspids).

2. Forseglingen brydes ved at vippe den lille plastikspids af, hvorefter tabletten kan rystes ud.

3. Den efterfølgende dag drejes åbningen frem til næste tablet ved at dreje den gennemsigtige ydre skive i pilens retning. Tabletten kan herefter rystes ud.

Den gennemsigtige ydre skive kan kun drejes, når tabletten i åbningen er taget ud.



Har du taget for mange Estrofem®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Estrofem®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Kvalme og opkastning.

Har du glemt at tage Estrofem®

Glemmer du at tage en tablet, skal tabletten tages så hurtigt som muligt, inden der er gået 12 timer. Ellers skal den glemte tablet kasseres, og du skal fortsætte behandlingen næste dag. Det at glemme en dosis kan for kvinder med intakt livmoder forøge risikoen for gennembrudsblødning eller pletblødning.

4. Bivirkninger.

Estrofem® kan som al anden medicin give bivirkninger.

Bivirkninger

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

- Depression.
- Hovedpine.
- Mavesmerter eller kvalme.
- Ben krampes.
- Brystspænding, større bryster og smerter i brysterne.
- Væskeansamlinger.
- Vægtstigning.

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

- Synsforstyrrelser.
- Dannelse af blodpropper i vener.
- Fordøjelsesbesvær, opkastning, øget tarmluft eller oppustethed.
- Galdesten.
- Udslæt og nældefeber.

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

- Uregelmæssig vaginalblødning.
- Forværring af migræne, slagtilfælde, svimmelhed og depression.
- Diarré
- Hårtab.
- Blodtryksforhøjelse.

Følgende bivirkninger er rapporteret i forbindelse med andre østrogen behandlinger:

Alvorlige hjertelidelser, blodpropper, slagtilfælde, galdelidelse, hudforandringer specielt i ansigtet, på arme og ben, karblødning, kløe, skedesvamp, gode- og ondartede kræftarter, søvnløshed, epilepsi, forstyrrelser i kønsdrift, forværring af astma og mulig demens.

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

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

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Estrofem® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Estrofem® i original emballage.
- Anvend ikke Estrofem® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Estrofem® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Estrofem® er:

Estradiolhemihydrat svarende til estradiol 2 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactose, majsstivelse, gelatine, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, indigotin I (E 132) og titandioxid (E 171).

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

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

Estrofem® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S.



(03) 1028401

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2500