

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Femanest® 1 mg og 2 mg, filmovertukne tabletter

Estradiolhemihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Femanest til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Femanest
3. Sådan skal du tage Femanest
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Femanest er et hormonpræparat, som indeholder estradiol (østroge).

Tabletterne hjælper på det ubehag, som skyldes hormonmangel i overgangsalderen og sommetider tidligere. Symptomerne herpå kan være hestigninger, svedeture, søvnforstyrrelser, nervøsitet, irritabilitet, hovedpine, lettere svimmelhed og irriteret blære. Femanest fremmer genopbygningen af hud og slimhinder.

Du kan bruge Femanest som hormonbehandling (tilskud af kvindelige kønshormoner) mod de ovennævnte gener.

Lægen kan have givet dig Femanest for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FEMANEST

Tag ikke Femanest, hvis du:

- Bløder fra underlivet og ikke kender årsagen.
- Har eller har haft brystkræft eller har mistanke om brystkræft.
- har livmoderkræft.
- Har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Har haft gentagne blodpropper.
- Har en sygdom, som giver dig øget risiko for at få blodpropper.
- Har hjertekramper (angina pectoris).
- Har haft blodprop i hjertet.
- Har dårlig lever eller anden leversygdom (svulst i leveren).
- Lider af den arvelige stofskiftesygdom porfyri.

- Har nedsat nyrefunktion eller lider af akut nyresvigt.
- Er overfølsom (allergisk) over for estradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Femanest.

Hvis du får en af ovennævnte sygdomme, mens du tager Femanest, skal du omgående holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge.

Særlige forholdsregler

Du skal kun tage Femanest i forbindelse med overgangsalderen, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet. Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Inden du begynder behandling med Femanest, bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har.

Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

Du kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder. Hvis du får blødninger efter nogen tids behandling, eller de fortsætter, efter at behandlingen er ophørt, skal du kontakte din læge.

Du skal i visse tilfælde være særlig forsigtig med at tage Femanest, da nogle sygdomme kan komme tilbage eller blive værre.

Fortæl det til din læge, hvis du 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 du har en særlig risiko for at få blodpropper. Du har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, du bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop, hvis du har haft flere spontane aborter, eller hvis du er meget overvægtig. Hvis du skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal du måske stoppe med at tage Femanest. Tal med lægen. Hvis du 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 din nærmeste familie. Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid du er i behandling. Den aftager igen, når du stopper. 5 år efter, du er stoppet med Femanest, er risikoen den samme som for andre. Du skal snarest henvende dig til lægen, hvis du 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).

Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du får:

- Gulsot.
- Kraftig stigning i blodtrykket. Dette kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod.
- Migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser.

Andre risikofaktorer ved at tage Femanest

Der er muligvis:

- En øget risiko for kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).
- En øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, du er startet med hormonbehandling.
- En let forhøjet risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen).
- En øget risiko for kræft i æggestokkene. Dette gælder især 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 du er over 65 år, når du starter behandlingen.

Tal med lægen, hvis du:

- Har dårligt hjerte.
- Har en nyresygdom.
- Har en arvelig sygdom med højt fedtindhold i blodet (familiær hypertriglyceridæmi).

Da skal du måske være særlig forsigtig med at tage Femanest.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Femanest. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget anden medicin, bør du fortælle din læge om dette, især hvis det drejer sig om:

- Medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat).
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- Medicin mod betændelse (rifabutin).
- Medicin mod HIV-virus (nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir).
- Naturmedicin der indeholder perikum (Hyperikum perforatum).

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, medicin der er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Har du diabetes, kan dit forbrug af tabletter og insulin skal ændres.

Brug af Femanest sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Femanest sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke tage Femanest, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du omgående ophøre med behandlingen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Femanest.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Femanest

Femanest indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Femanest indeholder farvestoffet E 110, sunset yellow FCF, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FEMANEST

Pakningen er en kalenderpakning med ugedage påtrykt. Derved er det lettere at holde regnskab med tabletindtagelsen.

Tabletten bør så vidt muligt indtages på samme tid hver dag.

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.

Behandling uden pauser:

1 tablet daglig.

Hvis du også skal have gestagen, skal du tage det de første 10-14 dage af hver cyklus (28 dage).

Behandling med pauser:

1 tablet daglig i 21 dage.

Hvis du også skal have gestagen, skal du tage det de sidste 10-14 dage i hver 21 dages periode. Derefter holder du pause i 7 dage.

Hvis din livmoder ikke er fjernet vil din læge anbefale et tillæg af et andet hormon (gestagen).

Behandlingen kan da være såvel med som uden pauser.

2-4 dage efter indtagelse af den sidste gestagensdosis vil du få en menstruationslignende blødning.

Hvis du har fået fjernet livmoderen, kan behandlingen bestå af Femanest alene og bør være uden pauser.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Du skal følge lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Femanest?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Femanest, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering kan være kvalme, opkastning, mavekramper eller diarré. Blødning hos kvinder.

4. BIVIRKNINGER

Femanest kan, som al anden medicin, give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Kræft i livmoderslimhinden.
- Kræft i æggestokkene.
Kontakt lægen, hvis du får pletblødninger gennem længere tid.
- Brystkræft. Kontakt lægen, hvis du mærker forandringer i brysterne, f. eks. indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Angst, depression. Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Vægtændringer.
- Mavesmerter, kvalme.
- Udslæt, kløe.
- Blødning fra skeden, pletblødning, menstruationssmerter.

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

- Ophobning af vand i kroppen.
- Ændring af sexlyst.
- Svimmelhed.
- Synsforstyrrelser.
- Hjertebanken.
- Sure opstød.
- Galdesten.
- Overfølsomhedsreaktioner som udslæt, nældefeber, ømme, røde knuder oftest på ben og arme.
- Blærebetændelse, manglende evne til at holde på vandet.

- Smerter eller ømhed i brysterne.
- Udslæt på kønsdelene, kløe på kønsdelene, svampeinfektion på kønsdelene, udflåd fra skeden.

Andre bivirkninger, som er set i forbindelse med hormonbehandling.
Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med hormonbehandling (østrogen/gestagen). Hyppigheden er ukendt, men sandsynligvis meget sjælden.
Kontakt straks skadestuen eller ring 112, hvis du har symptomer på:

- Blodprop i blodårerne (f.eks. blodprop i læg, bækken eller lunge).
- Blodprop i hjertet eller hjernen.

Kontakt lægen, hvis du får:

- Sygdomme i galdeblæren.
- Hudlidelse ofte ledsaget af feber og ledsmerter, udslæt bestående af ømme, røde knuder oftest på ben og arme, mindre blødninger i hud og slimhinder,
- Svigtende eller nedsat hukommelse (demens).

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsen netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Femanest utilgængeligt for børn.

Brug ikke Femanest efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Femanest 1 mg og 2 mg, filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: Estradiol (østrogen) henholdsvis 1 mg og 2 mg (som estradiolhemihydrat).

ØDe øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat op til 63 mg; majsstivelse; povidon; talcum; magnesiumstearat; hypromellose og macrogol 400.

Farvestoffer:

1 mg tabletter: Titandioxid (E171).

2 mg tabletter: Titandioxid (E171) og sunset Yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelse**Udseende:**

Femanest 1 mg er runde, hvide, filmovertukne tabletter præget med 01 på den ene side.

Femanest 2 mg er runde, orange, filmovertukne tabletter præget med 02 på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning indeholdende 3 x 28 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2010