

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Femasekvens® filmovertrukne tabletter

Estradiol 2 mg som estradiolhemihydrat (16 orange tabletter).

Norethisteronacetat 1 mg + estradiol 2 mg som estradiolhemihydrat (12 grå tabletter).

#### 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 Femasekvens til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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.

Du kan finde den seneste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

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

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Femasekvens er et hormonpræparat, der indeholder to forskellige kvindelige kønshormoner: estradiol og norethisteronacetat. Estradiol tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes østrogen. Norethisteronacetat tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes gestagener.

Estradiol er det samme hormon, du selv danner i æggestokkene. Norethisteronacetat er ikke det samme som det hormon, du selv danner (progesteron), men det virker på samme måde. I forbindelse med overgangsalderen (klimakteriet) danner din krop mindre østrogen. Efter overgangsalderen mister dine knogler kalk pga. mangel på østrogen. Det kan føre til knogleskørhed (osteoporose) og knoglebrud senere i livet.

Femasekvens anvendes som:

- Tilskud af kvindelige kønshormoner i overgangsalderen til behandling af symptomer på østrogenmangel som hedeture, nattesved og tørre slimhinder i skeden.
- Forebyggelse af knogleskørhed, hvis du har en høj risiko for knoglebrud og ikke kan bruge anden medicin. Tal med din læge.

Du kan tage Femasekvens, hvis det er mere end 1 år siden, du kom i overgangsalderen.

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

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FEMASEKVENS

**Tag ikke Femasekvens, hvis:**

- Du har eller har haft brystkræft, eller hvis du har mistanke om, at du har brystkræft.
- Du ved eller har mistanke om, at du har kræft i livmoderslimhinden.
- Du bløder fra skeden uden at vide hvorfor.
- Du har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og ikke bliver behandlet for det.
- Du har eller har haft en blodprop i blodårer eller lunger.
- Du har en blodpropsygdom som f.eks. antitrombin-, protein C- eller Protein S-mangel
- Du har eller for nylig har haft hjertekrampe (angina pectoris) eller blodprop i hjertet.
- Du har eller har haft en leversygdom, og din lever ikke fungerer normalt.
- Du har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri).
- Du er gravid eller ammer.
- Du er overfølsom over for estradiol eller norethisteronacetat eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Femasekvens.

**Vær ekstra forsigtig med at tage Femasekvens**

Du skal kun tage Femasekvens 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 Femasekvens, 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 nogle tilfælde være særlig forsigtig med at tage Femasekvens, 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 (endometrie-hyperplasi).
- 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, hvis du er meget overvægtig, hvis du er gravid eller har født for nylig, hvis du er ældre, hvis du har systemisk lupus erythematosus eller kræft.

Hvis du skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal du måske stoppe med at tage Femasekvens. 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 Femasekvens, 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. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod.
- Migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser.

### **Andre risikofaktorer ved at tage Femasekvens**

Der er muligvis

- En øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, du er startet med hormonbehandling.
- En øget risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen).
- En øget risiko for kræft i æggestokkene. I nogle undersøgelser er der rapporteret om en øget risiko for kræft i æggestokkene hos kvinder, som har taget østrogen i mere end 5-10 år. Det tyder på, at langvarig brug af østrogen i kombination med progestogen kan udgøre en lignende, eller mindre, risiko..
- 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).
- Er over 65 år.

Du skal måske være særlig forsigtig med at tage Femasekvens.

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

### **Brug af anden medicin**

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 købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke behandlingen med Femasekvens (f.eks. nedsat virkning af Femasekvens eller forstyrrelser i blødningsmønstret), eller Femasekvens kan påvirke anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod epilepsi (phenobarbital, primidon, phenytoin, carbamazepin).
- Antibiotika (penicilliner, tetracykliner).
- Medicin mod tuberkulose (rifampicin, rifabutin).

- Medicin mod hiv-infektion (nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).
- Medicin mod depression (imipramin).
- Medicin ved transplantationer (cyclosporin).
- Medicin mod sukkersyge. Det gælder både insulin og tabletter.
- Naturmedicin, som indeholder perikum (*Hypericum perforatum*).
- phenylbutazon, som er et smertestillende og betændelseshæmmende lægemiddel
- meprobumat, som er et lægemiddel mod psykiske lidelser.

Medicin, der indeholder ketoconazol (medicin mod svampeinfektion), kan øge bivirkningerne og virkningen af Femasekvens.

Femasekvens kan påvirke effekten af og tolerancen over for andre lægemidler, f.eks.:

- cyclosporin, et lægemiddel, der undertrykker immunsystemet
- lamotrigin, et lægemiddel til behandling af epilepsi.

Laboratorieundersøgelser

Brug af østrogener kan påvirke resultatet af visse laboratorieundersøgelser (f.eks. i forbindelse med skjoldbruskkirtelhormon og glucosetolerance). Fortæl det til lægen, at du tager Femasekvens, før du får foretaget en blodprøve.

### **Brug af Femasekvens sammen med mad og drikkevarer**

Du kan tage Femasekvens sammen med mad og drikke, men også uden.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

#### **Graviditet:**

Du må ikke tage Femasekvens, hvis du er gravid.

#### **Amning:**

Du må ikke tage Femasekvens, hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Femasekvens**

Femasekvens indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager tabletterne, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Femasekvens indeholder farvestoffet sunset yellow (E 110), som kan medføre allergiske reaktioner.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE FEMASEKVENS**

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

### **Dosering**

1 tablet daglig.

Start med at tage 1 orange tablet daglig i 16 dage. Tag derefter 1 grå tablet daglig i 12 dage.

Derefter starter du en ny behandlingsperiode uden pause.

Ved behandling med Femasekvens får du en menstruationslignende blødning 2-4 dage efter, du har taget den sidste grå tablet.

Hvis du ikke er i behandling med hormoner, kan du starte behandlingen når som helst.

Hvis du er i behandling med et hormonpræparat, som du tager uden pause, skal du afslutte en behandlingsperiode og derefter skifte til Femasekvens uden pause.

Hvis du er i behandling med et hormonpræparat, hvor du holder pause, skal du afslutte en behandlingsperiode og derefter starte med Femasekvens den dag, du skulle have startet behandling igen.

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

Du skal så vidt muligt tage tabletterne på samme tid hver dag.

**Nedsat nyre- og leverfunktion:** Du skal følge lægens anvisning. Du må ikke tage Femasekvens, hvis din lever fungerer meget dårligt

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Du må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

#### **Hvis du har taget for mange Femasekvens**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Femasekvens, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomerne på overdosering kan være kvalme og opkastning.

#### **Hvis du har glemt at tage Femasekvens**

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du springe den glemte tablet over og fortsætte behandlingen som sædvanlig. Du skal ikke tage dobbelt dosis. Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du kassere den. Hvis du glemmer en tablet, bliver risikoen for gennembrudsblødning og pletblødning større.

## **4. BIVIRKNINGER**

Femasekvens kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De hyppigste bivirkninger er blødning fra skeden, smerter i brysterne eller brystspænding samt hovedpine. Blødninger og smerter i brysterne ophører som regel efter et par måneders behandling.

### **Alvorlige bivirkninger**

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

- Åretændelse, evt. med blodpropsdannelse. Kontakt straks læge, hvis du får smerter i benene.
- Brystkræft, se afsnit om særlige forholdsregler.

*Sjældne bivirkninger* (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Blodprop i blodåre eller lunger med stærke smerter i benene eller brystet og åndenød. Ring 112.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

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

- Blødningsforstyrrelser, kraftige blødninger.

- Smerter i brysterne, brystspænding.
- Hovedpine.

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

- Væskeophobning i brysterne, større bryster.
- Underlivsbetændelse, svamp i skeden.
- Væske i kroppen med hævede ben og fødder. Vægtstigning.
- Svimmelhed, evt. pga. forhøjet blodtryk eller forværring af forhøjet blodtryk.
- Migræne og evt. forværring af migræne.
- Kvalme, mavesmerter. Udspilet mave, luft i maven. Fordøjelsesbesvær, f.eks. sure opstød og halsbrand.
- Hududslæt og kløe.
- Rygsmerter. Krampe i benene.
- Depression eller forværring af depression. Søvnløshed.
- Smerter, tyngdefornemmelse eller blødning pga. godartede muskelknuder i livmoderen (fibromer).

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

- Øget følsomhed (allergi).
- Nervøsitet. Ændret sexlyst.
- Hårtab, øget behåring. Akne (bumser). Nældefeber.
- Muskelkramper. Menstruationssmerter.
- Uregelmæssige og voldsomme blødninger pga. vækst i livmoderslimhinden.
- Opkastning, diarré og oppustethed.
- Galdesten.

*Sjældne bivirkninger* (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Diarré.

### **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.

- Kræft i livmoderen.
- Blodprop i hjernen (slagtilfælde) og blodprop i hjertet.
- Problemer med at holde balancen.
- Væskeophobning i ansigt, svælg og tunge; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Brune pletter på huden. Udslæt i ansigt og på arme og ben. Ømme røde hævelser på skinnebenene. Blodudtrædning i huden. Fedtet, skinnende og gullig hud.
- Kløe i skridtet.
- Synsforstyrrelser.
- Svigtende eller nedsat hukommelse (demens).

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

Bivirkninger, 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 Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

Brug ikke Femasekvens efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevar Femasekvens utilgængeligt for børn.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Femasekvens indeholder

Aktive indholdsstoffer:

- Orange tabletter: 2 mg estradiol som estradiolhemihydrat.
- Grå tabletter: 2 mg estradiol som estradiolhemihydrat og 1 mg norethisteronacetat.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (højst 62 mg), majsstivelse, povidon, talcum, magnesiumstearat, hypromellose og macrogol 400.

Farvestoffer: Titandioxid (E171), jernoxider (E172) og sunset yellow (E110).

### Udseende og pakningsstørrelser

16 orange runde tabletter, der er præget 02 på den ene side.

12 grå runde tabletter, der er præget P2 på den ene side.

Pakningsstørrelser: Blisterpakning indeholdende 3 x 28 stk.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2011**