

Information om

Estracomb® depotplaster

Læs denne information godt igennem, før du begynder at bruge medicinen.

- Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt din læge eller apoteket.
- Lægen har ordineret Estracomb til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som du skal læse, før du bruger Estracomb
3. Sådan skal du bruge Estracomb
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Estracomb er et depotplaster, som du skal sætte på huden. Plastret frigiver små mængder kvindelige kønshormoner: estradiol og norethisteronacetat, som passerer direkte gennem huden over i blodet.

Estradiol tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes østrogener. Norethisteronacetat tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes gestagener.

Estradiol er det samme hormon, som 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.

- Du kan bruge Estracomb for at
- få tilskud af kvindelige kønshormoner i overgangsalderen for at behandle symptomer på østrogenmangel som hedeture, nattesved og tørre slimhinder i skeden.
 - forebygge knogleskørhed, hvis du har en høj risiko for knoglebrud og ikke kan bruge anden medicin. Tal med din læge.

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

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

2. Vigtig information, som du skal læse, før du bruger Estracomb

Brug ikke Estracomb, 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 livmoder-slimhinden.
- 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 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 Estracomb.

Særlige forholdsregler

Du skal kun bruge Estracomb 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 Estracomb, 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.

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

Du skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at bruge Estracomb, 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 bruge Estracomb. Tal med lægen. Hvis du får smertefuld hævelse af et ben, pludselige bryst-smerter 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 Estracomb, 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 brystvor-terne 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 bruge Estracomb

Der er muligvis

- 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. Det er vist for kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5–10 år. Det er ikke vist for kvinder i gestagen-østrogenbehandling som Estracomb.
- 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 (familier hypertriglyceridæmi).
- er over 65 år.

Du skal måske være særlig forsigtig med at bruge Estracomb.

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 Estracomb (f.eks. nedsat virkning af Estracomb eller forstyrrelser i blødningsmønsteret), eller Estracomb 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*).

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke tage Estracomb, hvis du er gravid.

Amning:

Du må ikke tage Estracomb, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Estracomb

Det kan meget sjældent ske, at du bliver overfølsom over for plastret. Kontakt lægen, hvis du tidligere har været overfølsom over for plastre, eller hvis du får hududslæt eller kløve ved brug af Estracomb. Hvis du er overfølsom eller bliver overfølsom over for et stof i plastret, kan du få en alvorlig reaktion, hvis du igen bliver udsat for stoffet.

3. Sådan skal du bruge Estracomb

Dosering

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Generel vejledning

Hvis du ikke allerede er i behandling med hormoner, kan du starte behandling med Estracomb, når det passer dig. Hvis du allerede er i anden hormonbehandling, bør du færdiggøre den aktuelle behandlingscyklus. Blødning forekommer normalt, når cyklus er slut, og første blødningsdag vil være et godt tidspunkt at starte behandling med Estracomb.

Du skal bruge 1 depotplaster 2 gange ugentligt, f.eks. mandag og torsdag. Sæt depotplastret fast på huden. Følg skemaet på indersiden af pakningen. Du starter med at bruge Estracomb I (rundt depot-plaster) i 2 uger, og derefter bruger du Estracomb II (brilleformet depotplaster) i 2 uger. Straks derefter følger en ny behandlingsperiode, som starter med Estracomb I. Der er ingen plasterfri perioder.

I slutningen af fjerde uge får du en menstruationslignende blødning, fordi behandlingen søger at efterligne de normale hormonsvingninger i en menstruationscyklus.



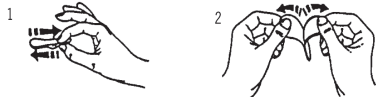
Estracomb	Søn	Man	Tirs	Ons	Tors	Fre	Lør
Uge 1 Estracomb I		o			o		
Uge 2 Estracomb I		o			o		
Uge 3 Estracomb II		oo			oo		
Uge 4 Estracomb II		oo			oo		

o = Estracomb I
(østrogen i 2 uger)

oo = Estracomb II
(østrogen og gestagen i 2 uger)

Uge 1	Uge 2	Uge 3	Uge 4
o o	o o	oo oo	oo oo

- Åbn den ene af de to sammenhængende pakninger (riv, klip ikke) og tag plastret ud. Du må kun åbne én pakning ad gangen, da plastret mister sin virkning, hvis det ligger frit i længere tid. Hvis du er kommet til at åbne begge pakninger ved en fejl, skal du kassere det plaster, som du ikke bruger.
- Løs den gennemsigtige beskyttelsesfolie ved at folde og gnide plastret forsigtigt mellem pege- og tommelfinger (se figuren).
- Tag fat i kanten af selve plastret og beskyttelsesfolien med pege- og tommelfinger, og træk dem fra hinanden (se figuren). Det er en god ide at "lufte" plastret i 10–15 sekunder, så den overskydende alkohol kan fordampe, inden du sætter plastret på.
- Gem beskyttelsesfolien og sæt plastret på igen, hvis du tager det af ved solbadning eller sauna. Sæt plastret på et nyt sted, når huden er tør og afkølet.
- Sæt plastret på ren, tør, hårfri og uskadet hud umiddelbart efter, at du har fjernet beskyttelsesfilmen (se billede 1 og 2). Hudområdet må ikke være fedtet eller irriteret. Undgå derfor at bruge creme, hudlotion eller pudder på det hudområde, hvor du vil sætte plastret.



- Vælg et sted, hvor huden danner så få hudfolder som muligt ved bevægelse, f.eks. balde, hofte eller mave/underliv, og som du ikke udsætter for direkte sollys, dvs. steder, der normalt vil være dækket af tøj. Sørg for, at plastret ikke kommer i klemme ved f.eks. bukseelastik eller lignende. **Vær opmærksom på, at du aldrig må sætte Estracomb på eller nær brystet.** Det er bedst, hvis du sætter plastret på balden, da der opstår mindre hudirritation på balderne end på andre hudområder. Når du skifter plastret, skal du vælge et nyt hudområde for at undgå hudirritation (f.eks. den anden balde). Der skal gå mindst en uge, før du sætter plastret på samme hudområde igen.
- Når du har sat plastret på, skal du presse det fast ved omhyggeligt at køre en finger rundt langs plastrets kant. Herefter presser du plastret fast med flad hånd i ca. 10 sekunder. Undgå så vidt muligt, at du rører ved plastrets klæbemasse.
- Efter brug folder du plastret sammen på midten med ydersiden udad og kasserer det på en måde, så det er utilgængeligt for børn.
- Skift ikke plaster umiddelbart efter badning, da huden ofte afgiver fugt i op til flere timer efter.
- Hvis plastret løsner sig eller falder af, kan du sætte samme plaster fast på ny. Det kan være nødvendigt at skifte til et nyt plaster, men du skal fortsætte med at følge dit behandlingsskema.

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

Børn:
Du må ikke bruge Estracomb til børn.

Har du brugt for meget Estracomb®?
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Estracomb, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Akut overdosering er ikke sandsynlig. De mest almindelige symptomer på overdosering er kvalme og opkastning, ømme bryster og/eller blødning fra skeden. Kontakt lægen, hvis du oplever et af ovenstående symptomer.

Har du glemt at bruge Estracomb®?
Hvis du har glemt at bruge Estracomb, skal du sætte et nyt plaster på så hurtigt som muligt og ellers fortsætte med det oprindelige behandlingsskema. Du må ikke bruge flere plastre som erstatning for det glemte plaster.

4. Bivirkninger
Estracomb kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Blodprop, f.eks. i benene eller i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får stærke smerter i benene eller brystet.
- Brystkræft, se særlige advarsler.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ubehagelig fornemmelse i brystet.
- Gennembrudsblødning.
- Hudreaktioner hvor plastret sidder (rødme, udslæt, kløe).

Almindelige til meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Betændelse i skeden. Udfald fra skeden.
- Uregelmæssig blødning. Kramper i livmoderen.
- Kvalme, mavesmerter, oppustethed, diaré.
- Fordøjelsesbesvær, f.eks. halsbrand og sure opstød.
- Rygsmerter. Kraftsløshed og svaghed.
- Større bryster. Vand i kroppen. Ændring i vægten.

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

- Depression, humørsvingninger.
- Hovedpine og svimmelhed, evt. pga. forhøjet blodtryk.
- Mavekramper. Opkastning.
- Svamp i skeden med kløe og udfald.
- Kraftigere blødning, det kan skyldes fortykket livmoderslimhinde.
- Smertefulde menstruationer, ubehag i dagene før menstruation (præmenstruelt syndrom).

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

- Godartede muskelnuder i livmoderen, cyster tæt ved æggelederne, polypper i livmoderhalsen. Det viser sig ved pletblødning, udfald og smerter i underlivet.

- Søvnløshed. Panikangst, irritation. Svært ved at koncentrere sig. Ændret seksuallyst.
- Snurren og prikken i huden, nedsat føleevne. Forværring af Raynauds sygdom (hvide fingre).
- Akne (bumser). Udslæt, kløe, tør hud. Misfarvning af huden.
- Gulsot.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Galdesten.
- Kontaktallergi.
- Smerter i benene.

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

- Mere udprægede årekuder.

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.
- Brune pletter på huden. Udslæt i ansigt og på arme og ben. Ømme røde hævelser på skinnene. Blodudtrædning i huden.
- Kløe i skridtet.
- Svigtende eller nedsat hukommelse (demens).

Estracomb kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i nogle laboratorieprøver, som fortæller, hvordan din lever fungerer. Prøverne bliver normale igen, når behandlingen ophører.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl lægen eller apoteket, hvis du får bivirkninger, som 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: www.laegemiddelstyrelsen.dk

- 5. Opbevaring**
- Opbevar Estracomb utilgængeligt for børn.
 - Brug ikke Estracomb efter den udløbsdato, der står på pakningen.
 - Aflever altid medicinrester på apoteket.

6. Yderligere oplysninger
Estracomb® indeholder

- Det virksomme indholdsstof i Estracomb I (runde plastre) er 4 mg estradiol som estradiolhemihydrat. Estracomb I frigiver 50 mikrogram estradiol pr. 24 timer i op til 4 dage.
- De virksomme indholdsstoffer i Estracomb II (brilleformede plastre) er 10 mg estradiol som estradiolhemihydrat og 30 mg norethisteronacetat. Estracomb II frigiver 50 mikrogram estradiol og 250 mikrogram norethisteronacetat pr. 24 timer i op til 4 dage.
- De øvrige indholdsstoffer er: Ethanol, hydroxypropylcellulose, polyethylenterephthalat, ethylenvinylacetatcopolymer, paraffinolie og polyisobutylen. Beskyttelsesfilmen, der fjernes før brug, består af polyethylen terephthalat og et silicconelag.

Pakningsstørrelser
Estracomb findes i pakninger med 8 depotplastre (I + II).

Markedsføring i Danmark
Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø
e-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller
Novartis Pharma Stein AG
Stein
Schweiz

Revideret januar 2007.