

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Femanor 2 mg/1 mg, filmovertrukne tabletter

Estradiol/norethisteronacetat

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 Femanor 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Femanor er et lægemiddel, der indeholder hormonerne østrogen (estradiol) og progestagen (norethisteronacetat). Det erstatter tabet af østrogen og medfører færre gener (f.eks. hedeture) og nedsætter forekomsten af knogleskørhed.

Det bruges:

- til **behandling af symptomer efter menopausen** (f.eks. hedeture), som skyldes østrogenmangel hos kvinder, der ikke har menstrueret i mere end ét år.
- til at **forebygge knogleskørhed** hos kvinder efter menopausen, der har en forøget risiko for fremtidige knoglebrud, der skyldes knogleskørhed, og som ikke tåler anden medicin til forebyggelse af knogleskørhed.

Der er dog begrænset erfaring med behandling af kvinder over 65 år med estradiol.

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

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

Tag ikke Femanor

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for estradiol, norethisteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Femanor
- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller hvis der er mistanke om, at du har brystkræft
- hvis du har en **ondartet tumor**, der er østrogenfølsom, eller hvis der er mistanke om, at du har en sådan tumor (f.eks. kræft i livmoderslimhinden)
- hvis du har **blødning fra underlivet**, hvor årsagen endnu er ukendt
- hvis du har **unormal vækst af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi), som endnu ikke er behandlet
- hvis du har eller har haft en **tillukning af en vene** (dyb venetrombose eller blodprop i lungen) af ukendt årsag
- hvis du har en **blodprop sygdom** som f.eks. antitrombin-, protein C- eller Protein S-mangel
- hvis du har eller for nylig har haft en forsnævring **i en arterie**, f.eks. angina pectoris (hjerterkrampe på grund af iltmangel) eller et hjerteanfald
- hvis du har eller har haft en **leversygdom**. Du må ikke bruge Femanor så længe dine leverprøver ikke er normale
- hvis du har en forstyrrelse i blodets sammensætning af farvestoffer (porfyri).

Vær ekstra forsigtig med at tage Femanor

Femanor bør kun påbegyndes til behandling af symptomer efter menopausen, som i høj grad påvirker livskvaliteten. Din læge vil omhyggeligt foretage en vurdering af risici og fordele mindst én gang årligt, og behandling med Femanor må kun fortsætte, så længe fordele opvejer risici.

Medicinske undersøgelser/opfølgning:

Inden du starter hormon-erstatningsbehandling, og med regelmæssige mellemrum herefter, vil din læge vurdere, om behandlingen er egnet til dig. Det vil omfatte en personlig og familiær vurdering og fysisk undersøgelse efter behov. Du bør regelmæssigt undersøge dine bryster og fortælle lægen, hvis der er forandringer. Undersøgelser, herunder mammografi, skal udføres i overensstemmelse med gældende regler for screening og under hensyntagen til dine behov.

Du skal oplyse det til lægen, hvis du har haft nogle af følgende sygdomme, inden behandlingen med Femanor påbegyndes:

- hvis du har en **godartet tumor i livmoderen** (uterin myom, som også kaldes ”fibrom”)
- hvis du har livmoderslimhinde-lignende væv uden for livmoderen, f.eks. i bækkenet (endometriose)
- hvis du har en forøget risiko for at få en sygdom med dannelse af blodpropper (**trombose, venetrombose, lungeemboli**) (se Hormon-erstatningsbehandling og blodpropper)
- hvis du har en øget risiko for at udvikle østrogenfølsomme tumorer, f.eks. hvis én i din nære familie (mor, søster eller datter) har **brystkræft**
- hvis du har forhøjet **blodtryk**
- hvis du har en **leversygdom** f.eks. godartet knude i leveren (hepatisk adenom)
- hvis du har **sukkersyge**, med eller uden påvirkning af blodkar
- hvis du har **galdesten**
- hvis du har **migræne** eller (alvorlig) hovedpine.
- hvis du har **systemisk lupus erythematosus** (en sygdom i immunsystemet)
- hvis du har **epilepsi**

- hvis du har **astma**
- hvis du har **otosklerose** (en arvelig form for døvhed).

I nogle tilfælde vil det være muligt at bruge Femanor, men det kan så være nødvendigt at lægen foretager regelmæssige kontrolundersøgelser under behandlingen. Dette er tilfældet, hvis noget af ovenstående gør, eller tidligere har gjort, sig gældende for dig, eller hvis nogle af disse sygdomme er blevet forværret under graviditet eller ved tidligere brug af hormoner.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du allerede tager Femanor, og den pågældende sygdom bliver værre.

Du skal omgående stoppe med at tage Femanor

hvis du får nogle af de sygdomme, der er nævnt under "Femanor", eller hvis nogle af de følgende situationer forekommer:

- hvis du får **gul hud** (gulsot) eller en nedsat **leverfunktion**
- hvis dit **blodtryk** pludselig stiger meget
- hvis du for første gang får en **migræne-lignende hovedpine**
- hvis du bliver **gravid**.

OBS: Femanor virker ikke beskyttende mod graviditet.

Hvilke risici er der ved at bruge Femanor?

Kræft i livmoderslimhinden:

Lang tids brug af østrogen uden tillæg af progestagen øger risikoen for kræft i livmoderslimhinden hos kvinder, der har en livmoder. For at nedsætte denne risiko er det nødvendigt at tage østrogen i kombination med progestagen, som Femanor indeholder.

Mellembloodninger:

Under de første måneders behandling kan der forekomme uregelmæssige blødninger (gennembruds- eller pletblødninger) Du skal fortælle det til din læge hurtigst muligt, hvis disse pletblødninger varer mere end få måneder, eller hvis de starter efter få måneder eller fortsætter, selv efter at behandlingen med Femanor er stoppet.

Hormon-erstatningsbehandling og brystkræft:

Der er i kliniske undersøgelser fundet en større risiko for brystkræft hos kvinder, der har brugt østrogen eller østrogen-progestagen-kombinationer i flere år. Denne risiko øges sammen med behandlingsvarigheden, men synes at vende tilbage til udgangspunktet i løbet af 5 år efter kvinden er stoppet med behandlingen.

Kvinder, der bruger østrogen-progestagen-kombinationer, har en let forøget risiko for brystkræft, sammenlignet med kvinder der kun bruger østrogen.

Hvis der forekommer forandringer i dine bryster, skal du fortælle det til lægen. Han/hun vil fortælle dig mere herom.

Hormon-erstatningsbehandling og 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.

Hormon-erstatningsbehandling og blodpropper:

Der er større risiko for blodpropper i venerne:

- hvis du eller nogen i din nærmeste familie tidligere har haft blodprop i en vene eller har sygdomme, der danner blodpropper
- hvis du tager østrogener
- i takt med at du bliver ældre
- hvis du har kræft
- hvis du er meget overvægtig
- hvis du er gravid eller i perioden efter fødslen
- hvis der i din nære familie er nogen, der har blodpropper
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (en sygdom i immunsystemet)
- hvis du har haft gentagne spontane aborter.

Det er uklart, om åreknuder medfører større risiko for blodpropper i venerne.

Du skal tale med din læge, hvis nogle af disse situationer gør sig gældende for dig. Hvis du bruger blodfortyndende medicin skal risici og fordele ved hormon-erstatningsbehandling omhyggeligt vurderes.

Der findes situationer, hvor risikoen for blodpropper i venerne midlertidigt er forøget:

- efter en ulykke
- efter en større operation
- hvis du ikke kan bevæge dig i lang tid (f.eks. hvis du skal ligge i sengen)

Under disse forhold kan det være nødvendigt midlertidigt at stoppe med Femanor. Det kan være nødvendigt, at du skal stoppe med Femanor så tidligt som 4-6 uger inden planlagt operation. Du kan genoptage behandlingen, når du igen er fuldt mobil.

Hvis en af de ovennævnte situationer opstår, skal du derfor fortælle den behandlende læge, at du er i hormon-erstatningsbehandling.

Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du får en smertefuld hævelse af et ben, pludselig brystsmerte eller åndenød, mens du tager Femanor. Det kan være tegn på en blodprop i en vene eller i lungerne. I disse tilfælde skal du straks stoppe behandling med Femanor.

Kliniske undersøgelser har vist, at kvinder, der bruger hormon-erstatningsbehandling, har en 1,3-3 gange større risiko for venetromboser (dannelse af en blodprop i en vene i benet, lungerne eller et andet sted i kroppen), end kvinder der ikke bruger hormon-erstatningsbehandling. Denne yderligere risiko er størst i løbet af det første års behandling med hormon-erstatningsbehandling.

Hormon-erstatningsbehandling og sygdomme i hjertets arterier:

Der er ikke påvist fordele for hjertesygdomme ved at bruge hormon-erstatningsbehandling. Den relative risiko for sygdomme i hjertets arterier er let øget under behandling med en kombination af østrogen og progestagen. Antallet af yderligere tilfælde af sygdomme i hjertets arterier stiger med alderen.

Hormon-erstatningsbehandling og risiko for slagtilfælde:

Det er påvist i nogle undersøgelser, at brugen af en kombination af østrogen og progestagen eller hormon-erstatningsbehandling med østrogen alene øger risikoen for iskæmisk slagtilfælde med op til 1,5 gange.

Hypothyroidisme

Hvis du har brug for hormon-erstatningsbehandling til skjoldbruskkirtlen, skal du have undersøgt din skjoldbruskkirtels funktion jævnligt, mens du tager Femanor, for at sikre, at niveauet af hormon i skjoldbruskkirtlen holder sig inden for et acceptabelt område.

Angioødem:

Østrogener kan medføre eller forværre symptomer på angioødem, især hos kvinder med arvelig angioødem.

Hormon-erstatningsbehandling og andre sygdomme:

- Brugen af Femanor kan medføre væskeophobning i kroppen. Hvis du har **nedsat hjerte- eller nyrefunktion**, skal du overvåges, mens du tager Femanor.
- I nogle tilfælde kan brugen af østrogen udpræget forøge fedtindholdet i blodet og i sjældne tilfælde medføre betændelse i bugspytkirtlen. Hvis du har et meget højt indhold af triglycerid i blodet (hypertriglyceridæmi), skal du overvåges, mens du tager Femanor.
- Hos kvinder over 65 år, der starter med hormon-erstatningsbehandling, kan brugen af Femanor muligvis medføre en øget risiko for demens.

Fortæl det til lægen hvis noget af ovennævnte gør, eller tidligere har gjort, sig gældende for dig.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler kan nedsætte virkningen af Femanor. Dette kan medføre uregelmæssige blødninger. Det gælder for følgende medicin:

- medicin mod **epilepsi** (som barbiturater, phenytoin og carbamazepin)
- medicin mod **tuberkulose** (rifampicin, rifabutin)
- medicin mod **infektioner** (nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir, rifampicin)
- **naturmedicin**, som indeholder Prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*), kan nedsætte virkningen af Femanor.
- **phenylbutazon**, som er et smertestillende og betændelseshæmmende lægemiddel
- **meprobamat**, som er et lægemiddel mod psykiske lidelser.

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

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

- **ciclosporin**, et lægemiddel, der undertrykker immunsystemet
- **lamotrign**, 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 Femanor, før du får foretaget en blodprøve.

Graviditet og amning

Graviditet: Du må ikke bruge Femanor, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid under behandlingen med Femanor, skal du straks stoppe med behandlingen.

Amning: Hvis du ammer, må du ikke bruge Femanor.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Femanor

Femanor indeholder lactose.

Kontakt lægen, før du tage denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FEMANOR

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

Den sædvanlige dosis er:

Du skal tage én tablet hver dag uden afbrydelser, helst på samme tidspunkt af dagen.

Til behandling af symptomer efter menopausen vil din læge give dig den laveste effektive dosis i den kortest mulige tid.

Behandlingsstart

Hos **kvinder, som aldrig har brugt hormon-erstatningsbehandling før**, eller kvinder, som skifter fra anden kombineret hormon-erstatningsbehandling, kan behandlingen starte når som helst.

Hos **kvinder, som skifter fra cyklisk eller kontinuerlig sekvens** hormon-erstatningsbehandling, skal behandlingen starte på dagen umiddelbart efter afslutningen af den foregående cyklus.

Behandlingsvarighed

Du skal bruge Femanor i den kortest mulige tid. Det er vigtigt, at du overholder disse retningslinjer. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen før, skal du tale med din læge. Sammen med lægen skal du regelmæssigt vurdere dit behov for behandling med østrogen. Dette skal gøres mindst én gang årligt.

Hvis du har taget for mange Femanor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Femanor, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer, der kan forekomme, er kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Femanor

Hvis du har glemt en tablet, så spring den glemte tablet over. Fortsæt blot som anvist af lægen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Der kan opstå gennembrudsblødning eller pletblødning, hvis du har glemt en dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Femanor kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningshyppighed:

- **meget almindelig** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)
- **almindelig** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)
- **ikke almindelig** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)
- **sjælden** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)
- **meget sjælden** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede), herunder isolerede tilfælde
- **ikke kendt** (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de foreliggende data).

De hyppigst forekommende bivirkninger under behandling med Femanor er uregelmæssige blødninger, smerter i brystet eller brystspænding.

Infektioner

Almindelig: svampeinfektion eller inflammation i skeden

Immunsystemet

Ikke almindelig: allergiske reaktioner (overfølsomhed)

Ikke kendt: svær overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion)

Stofskifte og ernæring

Almindelig: væskeophobning

Psyriske forstyrrelser

Almindelig: depression eller forværring af depression

Ikke almindelig: nervøsitet

Nervesystemet

Almindelig: hovedpine, migræne eller forværring af migræne

Karsygdomme

Ikke almindelig: overfladisk årebetændelse med blodprop

Sjælden: betændelse i en dyb vene med blodprop, blodprop i lungen

Mave-tarmkanalen

Almindelig: kvalme, mavesmerter, oppustethed, ubehag i maven

Ikke almindelig: luft i maven eller oppustethed

Hud og underhud

Ikke almindelig: hårtab, udpræget hårvækst, akne, kløe, nældefeber

Knogler, led, muskler og bindevæv

Almindelig: rygsmerter, lægkramper

Kønsorganer og bryst

Meget almindelig: uregelmæssig blødning, smerter i brystet eller brystspænding

Almindelig: væskeophobning i brystet, forstørrede bryster, opståen, tilbagevenden eller forværring af godartede tumorer i livmoderen

Almene symptomer

Almindelig: væskeophobning i arme og ben

Ikke almindelig: dårlig virkning af medicinen

Undersøgelser

Almindelig: vægtøgning

Se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Femanor" vedrørende andre alvorlige bivirkninger, der er forbundet med hormon-erstatningsbehandling, f.eks. brystkræft eller endometrikræft.

Foruden ovennævnte bivirkninger er nedenfor nævnte spontant indberettet, og de er overordnet bedømt at kunne henføres til behandling Femanor. Disse spontane bivirkninger er meget sjældne.

- godartede og ondartede tumorer, der er påvirket af østrogene hormoner, f.eks. kræft i livmoderslimhinden
- psykiske forstyrrelser: søvnløshed, angst, ændring i seksuallyst (libido)
- nervesystemet: svimmelhed, slagtilfælde
- øjne: synsforstyrrelser
- karsygdomme: forværring af forhøjet blodtryk
- hjerteanfald (blodprop i hjertet)
- mave-tarmkanalen: mæthedsfølelse, opkastning
- lever og galdeveje: sygdomme i galdeblæren, opståen, tilbagevenden eller forværring af galdesten
- hud og underhud: fedtet hud, udslæt, hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg (angioneurotisk ødem)
- kønsorganer og bryst: unormal vækst af livmoderslimhinden, kløe i skeden
- undersøgelser: vægttab, blodtrykstigning

Andre bivirkninger, der forekommer i forbindelse med hormon-erstatningsbehandlinger:

- symptomer fra hud og underhud:
 - kloasma (gul-brune pigmenterede områder, også kendt som graviditetspletter)
 - erythema multiforme (hududslæt med knuder, blærer eller væskeansamling)

- erythema nodosum (hududslæt med smertefulde blå-røde knuder)
- vaskulær purpura (små prikformede hudblødninger)
- muligvis demens

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du er utilpas eller har usædvanlige symptomer, som du ikke kan forstå.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Udløbsdato: Brug ikke Femanor efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Femanor 2 mg/1 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktive stoffer: estradiol og norethisteronacetat. Én filmovertrukket tablet indeholder 2 mg estradiol (som hemihydrat) og 1 mg norethisteronacetat.

Øvrige indholdsstoffer:

Filmovertræk:

hypromellose, lactosemonohydrat, macrogol 4000, titandioxid (E171)

Tabletterne:

mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, kolloid vandfri silica

Udseende og pakningsstørrelser

Femanor er hvide, runde filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Femanor fås i pakninger med 28 og 3 x 28 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal AG
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Tyskland

eller

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenien

eller

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 02. april 2012

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Danmark	Femanor
Tyskland	ESTRAMON <i>comp</i> 2 mg/1 mg Filmtabletten