

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", filmovertrukne tabletter

Estradiol 2 mg + Norethisteronacetat 1 mg

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 Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" 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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" er et hormonpræparat, der indeholder både østrogen (estradiol) og gestagen (norethisteronacetat).

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" anvendes som:

- Tilskud af kvindelige kønshormoner mod gener som hedeture, nattesved og tørhed i skeden under og efter overgangsalderen. Du kan tage Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", hvis det er mere end 1 år siden, du kom i overgangsalderen.
- Forebyggelse af knogleskørhed (osteoporose) efter overgangsalderen, hvor anden medicin som forebyggende behandling ikke har kunnet tåles.

Lægen kan have givet dig Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ESTRADIOL/NORETHISTERONACETAT "SANDOZ"

Tag ikke Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", hvis:

- Du er gravid eller ammer.
- Du har eller har haft brystkræft, eller hvis der er mistanke om brystkræft.
- Du ved eller har mistanke om, at du har kræft i livmoderen.

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

- Du har uforklarede blødninger fra skeden.
- Du har eller har haft en blodprop i benene, hjernen, hjertet eller lungerne.
- Du har en blodpropssygdom som f.eks. antitrombin-, protein C- eller Protein S-mangel
- Du har eller har haft en leversygdom, og din lever endnu ikke fungerer normalt.
- Du er overfølsom over for de virksomme indholdsstoffer (estradiol og norethisteronacetat), eller over for de øvrige indholdsstoffer i Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" .
- Du har en stofskiftesygdom (porfyri).

Vær ekstra forsigtig med at tage Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz"

Du skal kun tage Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" 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.

Før du får Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", vil lægen foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har. Du bør undersøges regelmæssigt under behandlingen, og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne og gynækologisk undersøgelse. Lægen bør fortælle dig, hvilke forandringer i brysterne du skal være opmærksom på.

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.

Fortæl lægen inden behandling med Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", hvis du har haft en 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.

Fortæl lægen inden behandling med Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", hvis du har 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 Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", 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.

Fortæl lægen inden behandling med Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", hvis du har:

- Muskelknuder i livmoderen (fibromer).
- Livmoderslimhinde udenfor livmoderen (endometriose).
- Unormal fortykkelse af slimhinden i livmoder (endometriehyperplasi).
- For højt blodtryk.
- Leversygdom.
- Diabetes.
- Galdestenssygdomme.
- Migræne eller voldsom hovedpine.
- En alvorlig bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus, SLE).

- Epilepsi.
- Astma.
- En arvelig sygdom, der nedsætter hørelsen (otosklerose).
- Haft flere spontane aborter
- Er svært overvægtig.

Tal med lægen inden du tager Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", hvis du er over 65 år.

Du skal kontakte lægen med det samme, hvis du får:

- Gulsot.
- Kraftig stigning i blodtrykket med hovedpine, krampeanfald, besvimelse og næseblod.
- Migrænelignende kraftig hovedpine.
- Synsforstyrrelser.
- Symptomer på årebetændelse med hævelse og smerter i et ben.
- Symptomer på en blodprop i lungerne med pludselig åndenød og smerter i brystkassen.

Du skal ligeledes straks stoppe behandlingen og kontakte din læge, hvis du bliver gravid.

Du skal under behandlingen, være opmærksom på, at:

- Der er en øget risiko for hjerte-karsygdomme, når man tager kønshormoner.
- Der er øget risiko for blodprop i hjernen.
- Der muligvis er 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...
- Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" kan forårsage vand i kroppen. Hvis dit hjerte eller dine nyrer ikke fungerer normalt, skal du jævnligt undersøges af din læge. Spørg lægen.
- Hvis du lider af en arvelig sygdom med forhøjet fedt i blodet (familiær hypertriglyceridæmi), bør du overvåges af din læge, da der i sjældne tilfælde ved hormonbehandling kan komme alt for meget fedt i blodet, hvilket har givet alvorlig betændelse i bugspytkirtlen.
- Der er muligvis en øget risiko for demens, hvis du er over 65 år.

Du skal stoppe behandlingen med Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" 4-6 uger før en planlagt operation.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz".

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for håndkøbsmedicin, medicin købt i udlandet, naturmedicin samt stærke vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke eller blive påvirket af Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz".

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod epilepsi (barbiturater, phenytoin og carbamazepin, oxcarbazepin).
- Antibiotika (rifampicin, rifabutin, nevirapin og efavirenz).

- Produkter/naturmedicin, som indeholder prikbladet perikum (Hyperikum perforatum). Virkningen af prikbladet perikum kan vare i 1-2 uger.
- HIV- medicin (ritonavir og nelfinavir).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- 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 Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz".

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" kan påvirke effekten af og tolerancen over for andre lægemidler, f.eks.:

- ciclosporin, 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 Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", før du får foretaget en blodprøve.

Brug af Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" 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 Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", hvis du er gravid. Bliver du gravid under behandling med Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", skal behandlingen afbrydes. Tal med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz".

Vigtig information om øvrige indholdsstoffer i Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz"

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ESTRADIOL/NORETHISTERONACETAT "SANDOZ"

Tag altid Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Dosering

1 tablet daglig uden pauser.

Hvis du ikke længere har menstruation, eller du skifter fra andet tilsvarende kombinationspræparat, kan du begynde at tage Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" når som helst.

Skifter du fra et præparat, hvor du får månedlige blødninger (sekvensbehandling), skal du begynde behandlingen efter en blødning, dvs. samme dag du skulle have startet en ny periode med sekvenstabletter.

Du skal så vidt muligt tage tabletten på samme tid hver dag, da du ellers kan risikere at få blødninger.

Når du tager Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", får du ikke månedlige blødninger.

Ældre

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du skal følge lægens anvisning. Hvis du har svært nedsat leverfunktion, må du ikke tage Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz".

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.

Hvis du har taget for mange Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz", end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag aldrig større dosis end lægen har foreskrevet. Symptomerne på overdosering kan være kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz"

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering. En glemt tablet øger sandsynligheden for gennembruds-blødning og pletblødning.

4. BIVIRKNINGER

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" kan, som al anden medicin give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Depression eller forværring af depression. Kontakt læge.

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

- Hævelse og smerter i et ben på grund af årebetændelse. Kontakt straks læge.
- Åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Galdesten og galdeblæresygdom. Kontakt straks læge.

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

- Blodprop i lungerne eller hjertet, der kan vise sig ved åndedrætsbesvær, smerter i brystet, hurtig puls eller hævelse i arme og ben. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Kvalme og mavesmerter.
- Hovedpine, migræne og evt. forværring af migræne.
- Ubehag i maven og udspilet mave.
- Rygsmerter, krampe i benene.
- Vægtstigning, væske i kroppen.
- Angstfølelse, ændret sexlyst.
- Væskeophobning i brysterne, større bryster, smerter i brysterne/ brystspændinger.
- Blødningsforstyrrelser, uregelmæssige blødninger fra skeden.
- Forværring af vævsknuder i livmoderen (uterusfibromer).
- Underlivsbetændelse eller svamp i skeden.

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

- Overfølsomhedsreaktioner som kløe og nældefeber.
- Nervøsitet.
- Luft i maven eller oppustethed.
- Mavebesvær, diaré, opkastning.
- Hårtab, øget behåring, bumser (akne).
- Nedsat virkning af Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz".
- Øget blodtryk. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med din læge.
- Svimmelhed.

Du kan få andre bivirkninger, som er set i forbindelse med hormonbehandling

Alvorlige bivirkninger

- Brystkræft.
- Kræft i livmoderhalsen.
- Blodprop i hjernen (slagtilfælde).
- Blodprop i hjertet med åndenød, angst, evt. stærk smerteudstråling ud i venstre arm og brystmerter.
- Feber, blødning i hud og slimhinder.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får en alvorlig bivirkning.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Sygdomme i hud og slimhinder: øget pigmentering og skjolder på huden, udslæt i ansigt, på arme og ben.

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.

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.
Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Tag ikke Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" efter den udløbsdato, der står på pakningen.
Opbevar Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" utilgængeligt for børn.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" indeholder

Aktive indholdsstoffer: Estradiol 2 mg (som estradiolhemihydrat) og norethisteronacetat 1 mg.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat 61 mg; majsstivelse; povidon 25; talcum; magnesiumstearat, hypromellose; macrogol 400 og farvestofferne: titandioxid (E171) og jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Estradiol/Norethisteronacetat "Sandoz" er runde, hvide, filmovertrukne tabletter præget med P2 på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning indeholdende 28 stk. og 3 x 28 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2012