

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Estradiol Sandoz 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen

estradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Estradiol Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estradiol Sandoz -valmistetta
3. Miten Estradiol Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Estradiol Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Estradiol Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Estradiol Sandoz on hormonikorvausvalmiste. Se sisältää naishormoni estrogeenia.

Estradiol Sandoz -valmistetta käytetään:

Vaihdevuosisoireiden hoitoon

Vaihdevuodet tulevat luonnostaan kaikille naisille ja alkavat yleensä 45–55 vuoden iässä. Ne tulevat myös nuoremmille naisille, joiden munasarjat on poistettu kirurgisesti. Vaihdevuosien aikana naisen elimistön estrogeenituotanto vähenee rajusti, mikä voi aiheuttaa oireita kuten kasvojen, kaulan ja rintakehän alueen kuumotusta ("kuumia aaltoja"). Estradiol Sandoz lievittää tällaisia vaihdevuosisoireita. Estradiol Sandoz -valmistetta määrätään vain jos oireista on vakavaa haittaa jokapäiväisessä elämässä.

Estradiol Sandoz on pelkkää estrogeenia sisältävä valmiste, jota käytetään erityisesti naisilla, joilta on kohtu poistettu ja jotka eivät tarvitse progestiinia sisältävää yhdistelmävalmistetta. Jos sinulle ei ole tehty kohdunpoistoa, sinun on käytettävä Estradiol Sandoz -valmisteen lisäksi myös progestiinia lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Osteoporoosin ehkäisyyn

Vaihdevuosien jälkeen joillekin naisille voi kehittyä luukato (osteoporoosi). Keskustele saatavana olevista hoitovaihtoehdoista lääkärin kanssa.

Jos murtumariskisi on suurentunut osteoporoosin takia, eivätkä muut lääkkeet sovi sinulle, voit käyttää Estradiol Sandoz -valmistetta osteoporoosin ehkäisyyn vaihdevuosien jälkeen.

Estrogeenia, jota Estradiol Sandoz -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Estradiol Sandoz -valmisteen käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa on vain vähän kokemuksia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Estradiol Sandoz -valmistetta

Esitiedot ja säännölliset lääkärintarkastukset

Hormonikorvaushoitoon liittyy tiettyjä riskejä, jotka on huomioitava ennen hoidon aloittamis- tai jatkamispäätöksen tekemistä.

Ennenaikaisten vaihdevuosien (jotka johtuvat munasarjojen vajaatoiminnasta tai kirurgisesta poistosta) hoidosta on rajallisesti kokemusta. Jos vaihdevuotesi ovat alkaneet ennenaikaisesti, hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Lääkäri kysyy sinulta omista sairauksistasi ja sukulaistesi sairauksista ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista). Lääkäri saattaa päättää tehdä sinulle lääkärintarkastuksen, johon voi kuulua tarpeen mukaan rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Sinun tulisi käydä lääkärin vastaanotolla säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) Estradiol Sandoz -valmisteen käytön aloittamisen jälkeen. Näillä käynneillä lääkäri keskustelee Estradiol Sandoz -hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä kanssasi.

Sinun tulisi käydä mammografiaseulonnoissa säännöllisesti lääkärin suosituksen mukaan.

Älä käytä Estradiol Sandoz -valmistetta

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma, koskeeko jokin seuraavista sinua, **keskustele lääkärin kanssa** ennen kuin otat Estradiol Sandoz -valmistetta.

Älä käytä Estradiol Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut **rintasyöpä**, tai jos sinulla epäillään rintasyöpää
- jos sinulla on tai epäillään olevan jokin **estrogeeniherkkä syöpä**, esim. kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä
- jos sinulla on **selittämätöntä verenvuotoa emättimestä**
- jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut **laskimoveritulppa** (tromboosi) esim. pohkeessa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (esim. proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut jokin valtimotukoksen aiheuttama tila, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai **rasitusrintakipu**
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin **maksasairaus**, eivätkä maksan toimintakokeiden tulokset ole normalisoituneet
- jos sinulla on eräs harvinainen perinnöllinen verisairaus (porfyria)
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) estradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmaantuu ensimmäistä kertaa Estradiol Sandoz -hoidon aikana, lopeta valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat/käytät Estradiol Sandoz -valmistetta.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista, sillä ne saattavat uusiutua tai pahentua Estradiol Sandoz -hoidon aikana. Tällöin sinun on käytävä useammin lääkärintarkastuksissa:

- kohdun sidekudoskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiempi kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- suurentunut veritulppariski (ks. kohta ”Laskimoveritulpat (tromboosi)”)
- suurentunut estrogeeniherkkien syöpien riski (esim. äidin, sisaren tai isoäidin rintasyöpä)
- korkea verenpaine

- jokin maksasairaus, esim. hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivitauti
- migreeni tai vaikeat päänsäryt
- moniin eri elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän häiriö (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- tärykalvoin ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- hyvin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridiarvot)
- sydän- tai munuaisvaivoista johtuva nesteen kertyminen elimistöön
- hypotyreoosi (tila, jossa kilpirauhanen ei tuota riittävästi kilpirauhashormonia; hoidetaan kilpirauhashormonikorvaushoidolla)
- angioedeema (nopeasti kehittyvä käsien, jalkojen, kasvojen, huulten, silmien, kielen, nielun tai ruoansulatuskanavan turvotus).

Lopeta Estradiol Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin

Jos havaitset jonkin seuraavista hormonikorvaushoidon aikana:

- jokin kohdassa “Älä käytä Estradiol Sandoz -valmistetta” mainituista tiloista
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta. Se voi olla maksasairauden merkki
- raju verenpaineen nousu (oireita voivat olla esim. päänsärky, väsymys ja huimaus)
- migreenin kaltainen päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa
- tulet raskaaksi.
- havaitset veritulpan merkkejä, kuten:
- pohkeiden kivulias turvotus ja punoitus
- äkillinen rintakipu
- hengitysvaikeudet

Lisätietoja on kohdassa “Laskimoveritulpat (tromboosi)”.

Huom: Estradiol Sandoz ei ole ehkäisytabletti. Jos edellisistä kuukautisistasi on kulunut alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun on ehkä käytettävä lisäehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)

Pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun (endometriumin hyperplasian) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumin syövän) riskiä.

Tämä riski voidaan välttää käyttämällä estrogeenin lisäksi progestiinia vähintään 12 päivänä jokaista 28 päivän pituista hoitosykliä kohti. Siksi lääkäri määrää sinulle erikseen progestiinia, jos sinulle ei ole tehty kohdunpoistoa. Jos sinulle on tehty kohdunpoisto (hysterektomia), kysy lääkäriltäsi, voitko käyttää tätä valmistetta turvallisesti ilman progestiinilisää.

Noin 5 naisella 1 000:sta, joille ei ole tehty kohdunpoistoa ja jotka eivät saa mitään hormonikorvaushoitoa, todetaan kohdun limakalvon syöpä 50–65 vuoden iässä.

Noin 10–60 naisella 1 000:sta, joille ei ole tehty kohdunpoistoa ja jotka saavat pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa, todetaan kohdun limakalvon syöpä 50–65 vuoden iässä (5–55 tapausta enemmän) annoksesta ja hoidon kestosta riippuen.

Odottamattomat vuodot

Kuukautisia muistuttava tyhjennysvuoto tulee kerran kuukaudessa Estradiol Sandoz -hoidon aikana. Jos sinulla kuitenkin esiintyy tyhjennysvuodon lisäksi odottamatonta vuotoa tai tiputtelua, joka:

- jatkuu vielä ensimmäisten 6 hoitokuukauden jälkeen

- alkaa, kun olet saanut Estradiol Sandoz -hoitoa yli 6 kuukauden ajan
 - jatkuu vielä Estradiol Sandoz -hoidon lopettamisen jälkeen
- ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.**

Rintasyöpä

Estrogeenia ja progestiinia sisältävän yhdistelmähoidon ja mahdollisesti myös pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttö ilmeisesti suurentaa rintasyövän riskiä. Riskin suureneminen riippuu hormonikorvaushoidon kestosta. Riskin suureneminen ilmenee muutamassa vuodessa. Riski palaa normaalitasolle muutamia vuosia (enintään 5 vuotta) hoidon lopettamisen jälkeen.

Rintasyöpäriskin ei ole osoitettu suurenevan lainkaan tai juuri lainkaan naisilla, joille on tehty kohdunpoisto ja jotka ovat saaneet pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan.

Vertailu

Hormonikorvaushoitoa käyttämättömistä 50–79-vuotiaista naisista keskimäärin 9–17:llä 1 000:sta todetaan rintasyöpä 5 vuoden ajanjakson aikana. Estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan saavilla 50–79-vuotiailla naisilla ilmenee 13–23 tapausta 1 000 käyttäjää kohti (4–6 tapausta enemmän).

Tutki rintasi säännöllisesti. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat niissä muutoksia, esimerkiksi:

- ihokuoppia
- nännin muutoksia
- kyhmyjä, jotka voi nähdä tai tuntea

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulpat (tromboosi)

Hormonikorvaushoitoa saavilla naisilla on noin 1,3–3 kertaa suurempi **laskimoveritulppien** riski kuin naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, etenkin ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Veritulpilla voi olla vakavia seurauksia, ja keuhkoihin kulkeutuessaan ne voivat aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

Laskimoveritulppien riskiä suurentavat korkea ikä ja seuraavassa luetellut tilat. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- liikuntakykyysi on pitkäaikaisesti rajoittunut jonkin suuren leikkauksen, vamman tai sairauden takia (ks. myös kohta 3 ”Jos tarvitset leikkaushoitoa”)
- olet huomattavan ylipainoinen (painoindeksi > 30 kg/m²)
- sinulla on jokin veren hyytymishäiriö, joka vaatii pitkäkestoista hyytymisenestolääkitystä
- sinulla tai lähisukulaisellasi on ollut veritulppa pohkeessa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- raskaus/synnytyksen jälkeinen aika
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Jos havaitset merkkejä veritulpasta, ks. ”Lopeta Estradiol Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin”.

Vertailu

Noin 50-vuotiaista, hormonikorvaushoitoa käyttämättömistä naisista keskimäärin 4–7:lle 1 000:sta kehittyi laskimoveritulppa 5 vuoden ajanjakson aikana.

Noin 50-vuotiailla naisilla, jotka ovat saaneet estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, ilmenee 9–12 tapausta 1 000 käyttäjää kohti (5 tapausta enemmän).

Noin 50-vuotiailla naisilla, joille on tehty kohdunpoisto ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, ilmenee 5–8 tapausta 1 000 käyttäjää kohti (1 tapaus enemmän).

Sydänsairaudet (sydänkohtaus)

Hormonikorvaushoidon ei ole osoitettu ehkäisevän sydänkohtauksia.

Estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa saavilla yli 60-vuotiailla naisilla on hieman suurempi sydänsairauksien kehittymisen riski kuin naisilla, jotka eivät saa mitään hormonikorvaushoitoa.

Sydänsairauksien kehittymisen riski ei ole suurentunut naisilla, joille on tehty kohdunpoisto ja jotka saavat pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa.

Aivohalvaus

Hormonikorvaushoitoa saavilla naisilla on noin 1,5 kertaa suurempi riski saada aivohalvaus kuin naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoidosta johtuva lisätapausten määrä suurenee iän myötä.

Vertailu

Noin 50-vuotiaista, hormonikorvaushoitoa käyttämättömistä naisista keskimäärin 8:lle 1 000:sta kehittyi aivohalvaus 5 vuoden ajanjakson aikana. Hormonikorvaushoitoa saavilla noin 50-vuotiailla naisilla ilmenee 5 vuoden ajanjakson aikana 11 tapausta 1 000 käyttäjää kohti (3 tapausta enemmän).

Hormonikorvaushoito ja muut häiriöt

- Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistihäiriöitä. Muistihäiriöiden riski voi olla suurentunut naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaina. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Estradiol Sandoz -valmiste voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön. Jos sinulla on sydämen tai munuaisten toimintahäiriö, tilaasi on seurattava Estradiol Sandoz -hoidon aikana.
- Joissakin tapauksissa estrogeenihoido voi suurentaa veren lipidipitoisuutta huomattavasti, ja harvinaisissa tapauksissa tämä voi aiheuttaa haimatulehduksen. Jos sinulla on korkea veren triglyseridipitoisuus (hypertriglyseridemia), tilaasi on seurattava Estradiol Sandoz -hoidon aikana.

Kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Estradiol Sandoz

Jotkut lääkkeet heikentävät Estradiol Sandoz -valmisteen tehoa, mikä saattaa aiheuttaa epäsäännöllistä vuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- epilepsialääkkeet (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini)
- tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini, rifabutiini)
- infektiolääkkeet (nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri, nelfinaviiri, rifampisiini)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet saattavat heikentää Estradiol Sandoz -valmisteen tehoa.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Laboratoriokokeet

Jos olet menossa laboratoriotutkimuksiin, kerro lääkärillesi tai laboratoriotutkijoidellesi, että käytät Estradiol Sandoz -valmistetta, sillä se voi vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Estradiol Sandoz on tarkoitettu vain vaihdevuosi-ikäisille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Estradiol Sandoz -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Raskaus

Älä käytä Estradiol Sandoz -valmistetta, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi Estradiol Sandoz -hoidon aikana, lopeta valmisteen käyttö välittömästi.

Imetys

Älä käytä Estradiol Sandoz -valmistetta, jos imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Estradiol Sandoz -valmisteen ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Estradiol Sandoz sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Estradiol Sandoz -valmistetta käytetään

Ota Estradiol Sandoz -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri pyrkii määräämään sinulle pienimmän tehokkaan annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Kerro lääkärillesi, jos sinusta tuntuu, että sinulle määrätyn annoksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Suosittelun annos on:

Estrogeenipuutoksen aiheuttamien oireiden hoito vaihdevuosi-ikäisillä naisilla:

Lääkäri aloittaa hoidon yleensä puolikkaalla Estradiol Sandoz -tablettilla kerran päivässä. Lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annosta (esim. jos toivottua vaikutusta ei saavuteta 3 kuukauden kuluessa).

Naiset, joilla on kohtu:

Pitkäkestoinen estrogeenihoidon ilman progestiinia suurentaa kohdun limakalvon syövän riskiä naisilla, joilla on kohtu tallella. Riskin pienentämiseksi estrogeenihoidon yhteydessä on käytettävä progestiinitabletteja vähintään 12 päivän ajan joka kuukausi.

Mahdollisia hoitovaihtoehtoja on kaksi:

Syklinen hoito:

Otetaan ½–1 kalvopäällysteistä Estradiol Sandoz -tablettia päivässä 21 päivän (3 viikon) ajan, ja tämän jälkeen 7 päivän hoidon jakso.

Yleensä hoitoon lisätään lääkärin määräyksestä myös progestiinihormoni. Progestiinitabletteja otetaan 21 päivää kestävästä estrogeenikuurista 12–14 viimeisen päivän ajan. Neljännellä viikolla ei oteta mitään tabletteja (ei myöskään progestiinia). Tämän hoidottoman jakson aikana voi esiintyä tyhjennysvuotoa ("kuukautiset").

Jatkuva hoito:

Otetaan ½–1 kalvopäällysteistä Estradiol Sandoz -tablettia päivässä ilman keskeytyksiä.

Yleensä hoitoon lisätään lääkärin määräyksestä myös progestiinihormoni. Progestiinitabletteja otetaan kuukauden 12–14 viimeisen päivän ajan. Tyhjennysvuotoa (“kuukautiset”) voi esiintyä estrogeenin ja progestiinin yhteiskäytön aikana.

Naiset, joiden kohtu on poistettu:

Jos sinulle on tehty kohdunpoisto, estrogeenihoitoon ei tarvitse yhdistää progestiinia, paitsi jos sinulla on endometrioosi (tila, jossa kohdun limakalvoa esiintyy myös kohdun ulkopuolella). Otetaan ½–1 kalvopäällysteistä Estradiol Sandoz -tablettia jatkuvasti kerran päivässä.

Kalvopäällysteinen tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan asettamalla tabletti tasaiselle pinnalle jakourre alaspäin ja painamalla tablettia keskeltä.

Jos käytät Estradiol Sandoz -valmistetta vaihdevuosisoireiden hoitoon ja huomaat, että valmisteen vaikutukset ovat joko liian voimakkaat tai liian heikot, kerro asiasta lääkärillesi.

Jos olet aikaisemmin käyttänyt jotain muuta hormonikorvausvalmistetta, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta milloin sinun on aloitettava Estradiol Sandoz -hoito.

Osteoporoosin ehkäisy:

Ota 1 kalvopäällysteinen Estradiol Sandoz -tabletti päivässä lääkärisi ohjeiden mukaisesti.

Niele tabletti riittävän nestemäärän kera (esim. lasillinen vettä).

Miten kauan Estradiol Sandoz -hoitoa jatketaan

Sinun tulee keskustella säännöllisesti lääkärin kanssa Estradiol Sandoz -valmisteen mahdollisista riskeistä ja hyödyistä ja hoidon jatkamistarpeesta. On tärkeää, että käytät pienintä tehokasta annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

Jos otat enemmän Estradiol Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja tyhjennysvuoto.

Jos unohtat ottaa Estradiol Sandoz -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, ota seuraava tabletti mahdollisimman pian. Jos yli 12 tuntia on kulunut siitä ajankohdasta, jolloin sinun olisi pitänyt ottaa tabletti, ota seuraava tabletti normaalisti ja jätä unohtunut tabletti ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen. Jos olet unohtanut ottaa tabletteja aiemmin, sinulla voi esiintyä tyhjennysvuotoa.

Jos tarvitset leikkaushoitoa

Jos tarvitset leikkaushoitoa, kerro kirurgille, että käytät Estradiol Sandoz -valmistetta. Sinun on ehkä lopetettava Estradiol Sandoz -valmisteen käyttö noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (ks. kohta 2 “Laskimoveritulpat (tromboosi”). Kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa Estradiol Sandoz -hoidon uudelleen.

Jos lopetat Estradiol Sandoz -valmisteen käytön

Estradiol Sandoz -valmisteen käytön lopettaminen voi suurentaa läpäisy- tai tiputteluvuodon riskiä. Jos näin käy hoidon lopettamisen jälkeen, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkärisi on selvitettävä vuodon syy. Jos olet pitänyt pitkän hoitotauon, kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin aloitat Estradiol Sandoz -hoidon uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on ilmoitettu useammin hormonikorvaushoitoa saavilla naisilla kuin naisilla, jotka eivät saa mitään hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai syöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulpat pohkeissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaudet
- aivohalvaus
- mahdolliset muistihäiriöt, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65 vuoden iässä.

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

Muita vakavia haittavaikutuksien ovat:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen (angioneuroottinen turvotus)

Jos jokin edellämainituista haittavaikutuksista ilmenee, **lopetta Estradiol Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Rintojen arkuus on yleisin Estradiol Sandoz -hoidon yhteydessä ilmoitettu haittavaikutus.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu Estradiol Sandoz -hoidon yhteydessä:

Yleiset: voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä:

- painon nousu tai lasku
- unihäiriöt, päänsärky
- pahoinvointi, vatsakipu
- ihottuma, kutina
- kohdun/emättimen verenvuoto mukaan lukien tiputtelu, epäsäännöllinen verenvuoto emättimestä, poikkeavat ja pitkittyneet kuukautiset
- valkoinen, kellertävä tai vihertävä viskoosinen vuoto emättimestä (leukorrea)

Melko harvinaiset: enintään 1 potilaalla 100:sta:

- yliherkkyysoireyksi
- masennus, mielialan lasku
- huimaus
- näköhäiriöt
- sydämentykytystuntemukset (palpitaatiot)
- laskimoveritulppa
- ilmavaivat, ruoansulatusvaivat
- kyhmyruusu eli erythema nodosum (ihottuma, johon liittyy kivuliaiden sinipunaisten kyhmyjen muodostusta), nokkosihottuma
- rintojen arkuus, rintojen kipu
- emättimen hiivatulehdus
- turvotus (nesteiden kertyminen)

Harvinaiset: enintään 1 potilaalla 1 000:sta

- veren glukoosiarvon nousu (glukoosi-intoleranssi)
- ahdistuneisuus, seksuaalisen halun muutokset
- migreeni
- piilolinssien käyttöön liittyvä epämukavuus
- verenpaineen nousu
- oksentelu, täysi tunne ylävatsassa
- sappikivet, sappirakon sairaudet, poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa
- liiallinen karvankasvu, akne
- lihaskrampit
- kivuliaat kuukautiset, emätinvuoto, kuukautisia edeltävä oireyhtymä, rintojen koon suureneminen
- väsymys

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Estradiol Sandoz -hoidon aikana:

- hiustenlähtö
- sidekudoskasvaimet (kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet)
- raajakipu
- sydämen nopealyöntisyys tai muut sydänoireet
- laskimoiden arkuus tai kipu
- nenäverenvuodot

Hormonikorvaushoidon yhteydessä tiedetään esiintyvän myös seuraavia haittavaikutuksia:

- ihon ja ihonalaiskudosten häiriöt, kuten:
 - maksaläiskät (kellanuskeita pigmenttiläiskiä)
 - erythema multiforme (tietynyyppinen ihottuma, johon liittyy näppylänmuodostusta, rakkulanmuodostusta tai nesteiden kertymistä)
 - purppura (pieniä punaisia täpliä iholla).
- kolestaattinen keltaisuus
- ripuli
- kuivat silmät
- muutokset kyynelkalvon koostumuksessa

On tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriisi jos tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulle kehittyy jokin epätavallinen vaiva, jota et ymmärrä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Estradiol Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Estradiol Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on estradioli.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2 mg estradiolia.

Tabletin ydin:

mikrokiteinen selluloosa

laktoosimonohydraatti

magnesiumstearaatti

maissitärkkelys

vedetön kolloidinen piidioksidi

Tabletin päällyste:

alumiinihydroksidi

hypromelloosi

indigotiini (E 132)

laktoosimonohydraatti

makrogoli 4000

titaanidioksidi (E 171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Estradiol Sandoz on sininen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre (snap-tap).

Estradiol Sandoz on saatavana alumiini/PVC –läpipainopakkauksissa, joissa on 28, 3 x 28, 30, 60, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

12.07.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Estradiol Sandoz 2 mg, filmdragerade tabletter

estradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Estradiol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Estradiol Sandoz
3. Hur du tar Estradiol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Estradiol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Estradiol Sandoz är och vad det används för

Estradiol Sandoz är en hormonersättningsbehandling. Den innehåller det kvinnliga könshormonet östrogen.

Estradiol Sandoz används för:

Lindring av symtom som uppträder efter menopausen

Menopausen uppträder naturligt hos alla kvinnor, vanligen mellan 45 och 55 års ålder. Den inträffar även hos yngre kvinnor som har fått äggstockarna bortopererade. Under menopausen sjunker halten av östrogen som produceras av kvinnans kropp. Detta kan ge symtom som värmekänsla i ansiktet, halsen och bröstet ("värmevallningar"). Estradiol Sandoz lindrar dessa symtom efter menopausen. Du får Estradiol Sandoz utskrivet endast om dina symtom är ett stort hinder för ditt dagliga liv.

Estradiol Sandoz är ett preparat som innehåller endast östrogen och används särskilt vid behandling av kvinnor med avlägsnad livmoder som inte behöver kombinationer av östrogen och gulkroppshormon. Om din livmoder inte har avlägsnats, ska du också ta gulkroppshormon tillsammans med Estradiol Sandoz enligt läkarens anvisningar.

Prevention av osteoporos

Efter klimakteriet utvecklar vissa kvinnor benskörhet (osteoporos). Du bör diskutera tillgängliga alternativ med din läkare.

Om du löper ökad risk för benbrott på grund av osteoporos och inga andra läkemedel är lämpliga för dig kan du använda Estradiol Sandoz för att förebygga osteoporos efter menopausen.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år med Estradiol Sandoz är begränsad.

2. Vad du behöver veta innan du tar Estradiol Sandoz

Anamnes och regelbundna kontroller

Användning av hormonersättningsbehandling medför risker som ska övervägas när man beslutar om man ska börja eller fortsätta med behandlingen.

Erfarenheten av behandling av kvinnor med prematur menopaus (på grund av ovarialsvikt) är begränsad. Om du har prematur menopaus kan riskerna med hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du börjar med (eller återupptar) hormonersättningsbehandling frågar läkaren om din egen och familjens anamnes (sjukdomshistoria). Läkaren kan vilja göra en kroppsundersökning. Denna kan innefatta en undersökning av bröstet och/eller vid behov en gynekologisk undersökning.

När du har börjat ta Estradiol Sandoz bör du gå på regelbundna kontroller hos din läkare (minst en gång per år). I samband med kontrollerna bör du diskutera nytta och risker med att fortsätta ta Estradiol Sandoz med läkaren.

Låt undersöka bröstet regelbundet enligt läkarens rekommendation.

Ta inte Estradiol Sandoz

om något av följande gäller dig. Om du är osäker om någon av punkterna nedan, **tala med din läkare** innan du tar Estradiol Sandoz.

Ta inte Estradiol Sandoz

- om du har eller tidigare har haft **bröstcancer** eller om det misstänks att du har bröstcancer.
- om du har eller misstänks ha en **östrogenberoende tumör** (t.ex. cancer i livmoderslemhinnan).
- om du har **blödning från slidan och orsaken till detta inte ännu är känd**.
- om du har **onormal tillväxt av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) som ännu inte har behandlats.
- om du har eller tidigare har haft en **blodpropp i en ven** (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har en **blodproppssjukdom** (såsom brist på antitrombin, protein C eller protein S)
- om du har eller nyligen har haft en arteriell blodpropp som orsakar t.ex. en **hjärtattack, stroke** eller **kärlkramp**.
- om du har eller tidigare har haft en **leversjukdom** så länge som leverfunktionen inte har återhämtat sig.
- om du har en sällsynt ärftlig rubbning i sammansättningen av blodpigment (porfyri).
- om du är **allergisk** mot estradiol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du drabbas av något av ovanstående för första gången medan du tar Estradiol Sandoz ska du omedelbart sluta ta det och genast kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Estradiol Sandoz.

Innan du börjar med behandlingen ska du berätta för läkaren om du har haft något av följande besvär, eftersom de kan återkomma eller förvärras under behandlingen med Estradiol Sandoz. Om det inträffar ska du gå till din läkare för kontroller oftare:

- bindvävstumörer i livmodern (fibroider)
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller om du någon gång har haft onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk att få blodproppssjukdom (se "Blodproppar i en ven (trombos)")
- ökad risk för att få en östrogenberoende tumör (t.ex. om din mamma, syster, farmor eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. en godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar

- migrän eller svår huvudvärk
- en automimmun sjukdom som påverkar många av kroppens organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- mycket höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- vätskeretention på grund av hjärt- eller njurproblem
- hypotyreos (ett tillstånd som innebär att sköldkörteln inte producerar tillräckligt med sköldkörtelhormon och för vilket du behandlas med sköldkörtelhormonersättning)
- angioödem (episoder med snabb svullnad av händer, fötter, ansikte, läppar, tunga, svalg eller mag-tarmkanal).

Du ska sluta ta Estradiol Sandoz och omedelbart kontakta läkare

Om du lägger märke till något av följande när du tar hormonersättningsbehandling:

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet "Ta inte Estradiol Sandoz"
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot/ikterus); detta kan vara tecken på leversjukdom
- kraftig förhöjning av blodtrycket (symtomen kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk som uppträder för första gången
- om du blir gravid
- om du märker något som kan tyda på blodpropp t.ex.:
- smärtande svullnad och rodnad på benen
- plötslig bröstsmärta
- svårt att andas

För mer information, se "Blodproppar i en ven (trombos)".

Obs: Estradiol Sandoz är inte ett oralt preventivmedel. Om det är mer än 12 månader sedan du hade din senaste menstruation eller om du är yngre än 50 behöver du fortfarande använda ytterligare en preventivmetod för att förhindra graviditet. Rådgör med din läkare.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan

Hormonersättningsbehandling med enbart östrogen ökar risken för onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan.

Intag av ett gestagen utöver östrogenet under minst 12 dagar av varje 28-dagarscykel skyddar mot denna ökade risk. Läkaren kommer därför att förskriva ett separat gestagenpreparat om du fortfarande har livmodern kvar. Om du har fått livmodern borttagen (hysterektomi), ska du diskutera med din läkare om det är riskfritt för dig att ta detta läkemedel utan ett gestagen.

Bland kvinnor som fortfarande har livmodern kvar och som inte behandlas med hormonersättning diagnostiseras i genomsnitt 5 av 1 000 med endometriecancer mellan 50 och 65 års ålder. Bland kvinnor i åldern 50 till 65 som fortfarande har sin livmoder och som behandlas med hormonersättning som endast innehåller östrogen, diagnostiseras mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 med endometriecancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge hormonersättningsbehandlingen pågår.

Oregelbundna blödningar

Du kommer att få en blödning en gång i månad (s.k. bortfallsblandning) medan du tar Estradiol Sandoz, men om du förutom det får oregelbundna blödningar eller stänklödning som:

- pågår längre än de 6 första månaderna av behandlingen
- börjar efter att du har tagit Estradiol Sandoz längre än 6 månader

- fortsätter efter att du har slutat ta Estradiol Sandoz.

kontakta din läkare snarast

Bröstcancer

Det finns tecken på att kombinerad hormonersättningsbehandling med östrogen och gestagen och möjligen även med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Hur mycket risken ökar beror på hormonersättningsbehandlings längd. Den ökade risken minskar inom några år och återgår till det normala inom några år (högst 5) efter att behandlingen avslutats.

För kvinnor som har fått livmodern borttagen och som använder hormonersättning som endast innehåller östrogen i 5 år kan ingen eller liten förhöjd risk för bröstcancer visas.

Jämförelse

Bland kvinnor mellan 50 och 79 års ålder som inte tar hormonersättningsbehandling får 9 till 17 diagnosen bröstcancer under en femårsperiod. För kvinnor mellan 50 och 79 års ålder som tar hormonersättning med östrogen och gestagen inträffar 13 till 23 fall av bröstcancer bland 1 000 användare (dvs. 4 till 6 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta din läkare om du lägger till förändringar som

- gropar i huden
- förändringar av bröstvårtan
- knölar som du kan se eller känna.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Effekten av hormonersättning på hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **venösa blodproppar** är ungefär 1,3 till 3 gånger högre bland kvinnor som använder hormonersättning än bland icke-användare, särskilt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga, och om de vandrar till lungorna kan de leda till bröstsmärta, andnöd, svimning och även dödsfall.

Risken för venös blodpropp med stigande ålder och om något av nedanstående gäller dig. Berätta för din läkare om

- du kan inte gå någon längre stund på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI >30 kg/m²)
- du har haft problem med blodkoagulation som kräver långvarig behandling med ett läkemedel som förhindrar blodproppar
- någon nära släkting har haft en venös blodpropp i benet, lungan eller något annat organ.
- graviditet/efter graviditet
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

För tecken på blodpropp, se "Sluta ta Estradiol Sandoz och sök läkare omedelbart".

Jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonersättning kan i genomsnitt 4–7 förväntas få en venös blodpropp under en femårsperiod.

För kvinnor i 50-årsåldern som har använt hormonersättning med östrogen och gestagen i 5 år inträffar 9–12 fall bland 1 000 användare (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor i 50-årsåldern som har fått livmodern borttagen och har använt hormonersättning i över 5 år inträffar 5–8 fall bland 1 000 användare (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtattack)

Det finns inga tecken på att hormonersättning kan förhindra hjärtattack.

Kvinnor över 60 års ålder som använder hormonersättning med östrogen-gestagen löper något större risk att drabbas av hjärtsjukdom än icke-användare.

För kvinnor som har fått livmodern borttagen och använder behandling med enbart östrogen föreligger ingen ökad risk för att utveckla hjärtsjukdom.

Stroke

Risken för att få stroke är ungefär 1,5 gånger högre för den som använder hormonersättning än för icke-användare. Antalet extra fall av stroke på grund av hormonersättningsbehandling ökar med stigande ålder.

Jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte använder hormonersättning skulle i genomsnitt 8 av 1 000 förväntas få en stroke under en femårsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som använder hormonersättning inträffar 11 fall bland 1 000 användare under en femårsperiod (dvs. 3 extra fall).

Hormonersättning och andra sjukdomar

Hormonersättningsbehandling förhindrar inte minnesförlust. Det finns viss evidens som tyder på att risken för minnesförlust är högre hos kvinnor som börjat med hormonersättningsbehandling efter 65 års ålder. Rådgör med din läkare.

Användningen av Estradiol Sandoz kan orsaka vätskeansamling i kroppen. Om du har hjärt- eller njursvikt måste du följas under användningen av Estradiol Sandoz.

I en del fall kan användningen av östrogen tydligt förhöja lipidvärdena i blodet och i sällsynta fall kan detta leda till bukspottkörtelinflammation. Om du har mycket höga triglyceridvärden i blodet (hypertriglyceridemi) måste du följas under användningen av Estradiol Sandoz.

Rådfråga läkaren om någon av de ovannämnda varningarna gäller dig eller om de tidigare har gällt dig.

Andra läkemedel och Estradiol Sandoz

Vissa läkemedel försvagar effekten av Estradiol Sandoz. Detta kan leda till oregelbundna blödningar.

Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot epilepsi (såsom fenobarbital, fenytoin och karbamazepin).
- Läkemedel mot tuberkulos (rifampicin, rifabutin).
- Läkemedel mot infektion (nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir, rifampicin).
- Naturläkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*) kan försvaga effekten av Estradiol Sandoz.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit er kan tänkas ta andra läkemedel.

Laboratorietester

Om du behöver lämna blodprover ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Estradiol Sandoz eftersom läkemedlet kan påverka resultaten av vissa prover.

Graviditet och amning

Estradiol Sandoz är avsett endast för postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid ska du sluta ta Estradiol Sandoz och kontakta din läkare.

Graviditet

Du ska inte använda Estradiol Sandoz, om du är gravid. Om du blir gravid under behandlingen med Estradiol Sandoz, ska du omedelbart sluta använda läkemedlet.

Amning

Du ska inte använda Estradiol Sandoz, om du ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Estradiol Sandoz har ingen eller obetydlig inverkan på förmågan att köra bil och att använda maskiner.

Estradiol Sandoz innehåller laktos

Estradiol Sandoz innehåller laktos. Om du inte tål en del sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Estradiol Sandoz

Ta alltid Estradiol Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare har som mål att skriva ut den lägsta dosen för behandling av dina symtom under så kort tid som möjligt. Tala med läkaren om du tycker att den dosen är för hög eller inte räcker.

Rekommenderad dos är:

Behandling av symtomen på östrogenbrist hos postmenopausala kvinnor:

I regel ordinerar läkaren dig en ½ filmdragerad tablett av Estradiol Sandoz en gång dagligen i början av behandlingen. Vid behov (t.ex. om inte önskade resultat nås inom 3 månader) kan läkaren justera dosen.

Kvinnor med livmoder:

Långvarig användning av östrogen utan att tillsätta gulkroppshormon ökar risken för cancer i livmoderslemhinnan hos kvinnor med livmoder. Östrogenerna måste tas tillsammans med gulkroppshormontabletter i minst 12 dagar varje månad för att minska risken.

Två behandlingsmetoder är möjliga:

Behandling i cykler:

Du tar en ½–1 filmdragerad tablett av Estradiol Sandoz dagligen i 21 dagar (3 veckor), vilket följs av en period på 7 dagar utan behandling.

I regel ordinerar läkaren också en behandling med ett annat hormon som heter gulkroppshormon. Du ska ta gulkroppshormontabletterna under de sista 12–14 dagar av de 21 dagarna som du tar östrogen. Under den fjärde veckan, då du inte tar några tabletter, ska du inte heller använda några tabletter som innehåller gulkroppshormon. En bortfallsblödning (menstruation) kan förekomma under denna behandlingsfria period.

Kontinuerlig behandling:

Du tar en ½–1 filmdragerad tablett av Estradiol Sandoz dagligen utan avbrott.

I regel ordinerar läkaren också en behandling med ett annat hormon som heter gulkroppshormon. Du ska ta gulkroppshormontabletterna under de sista 12–14 dagar i månaden. En bortfallsblödning (menstruation) kan förekomma under behandlingsperioden när östrogen ges tillsammans med gulkroppshormon.

Kvinnor utan livmoder:

Om du inte har ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern (endometrios), måste östrogenbehandlingen inte ges tillsammans med gulkroppshormon om du inte längre har en livmoder. Du tar en ½–1 filmdragerad tablett av Estradiol Sandoz kontinuerligt en gång dagligen.

Den filmdragerade tablett kan delas i två lika stora delar genom att placera den på en plan yta med brytskåran nedåt och trycka mitt på tablett.

Om du använder Estradiol Sandoz för behandling av postmenopausala symtom och du anser att effekten av Estradiol Sandoz är för kraftig eller inte är tillräckligt kraftig ska du rådfråga läkaren.

Om du tidigare har använt andra HRT-produkter, rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ska börja använda Estradiol Sandoz.

Förebyggande av osteoporos:

Ta 1 filmdragerad tablett av Estradiol Sandoz dagligen enligt läkarens anvisningar.

Swälj tablett med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Hur länge Estradiol Sandoz ska tas

Du bör med jämna mellanrum rådgöra med din läkare om eventuella risker och eventuell nytta med Estradiol Sandoz och om du fortfarande behöver behandlingen. Det är viktigt att du tar lägsta möjliga dos som har effekt och inte tar läkemedlet längre än du behöver.

Om du har tagit för stor mängd av Estradiol Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom som kan förekomma är bl.a. illamående, kräkningar och bortfallsblödning.

Om du har glömt att ta Estradiol Sandoz

Om du har glömt att ta en tablett ta nästa tablett så snart som möjligt. Om det är mer än 12 timmar sedan du borde ha tagit tablett, kan du fortsätta med följande tablett utan att ta den glömda tablett. Ta aldrig en dubbel dos av Estradiol Sandoz för att kompensera för den glömda dosen. Om du tidigare har glömt att ta tablett är det möjligt att du får en bortfallsblödning.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras ska du berätta för kirurgen att du tar Estradiol Sandoz. Du kan behöva sluta ta Estradiol Sandoz i 4–6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, Blodproppar i en ven). Fråga din läkare när du kan börja ta Estradiol Sandoz igen.

Om du slutar ta Estradiol Sandoz

Om du slutar ta Estradiol Sandoz kan risken för genombrottsblödning eller stänklödning öka. Om detta händer dig ska du genast kontakta läkaren. Läkaren bör ta reda på skälet till blödningarna. Efter längre avbrott i behandlingen ska du kontakta din läkare innan du börjar ta Estradiol Sandoz igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar rapporteras oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte gör det:

- bröstcancer
- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller cancer)
- äggstockscancer
- blodproppar i venerna i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- eventuell minnesförlust om hormonersättningsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Andra allvarliga biverkningar:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals (angioneurotiskt ödem)

Om du får något av de ovanstående symtomen, **sluta att ta Estradiol Sandoz och kontakta läkare omedelbart.**

Bröstömhet är den biverkning som har rapporterats oftast vid användning av Estradiol Sandoz.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Estradiol Sandoz:

Vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- viktökning eller viktnedgång
- sömnstörningar, huvudvärk
- illamående, buksmärtor
- hudutslag, klåda
- blödning från slidan/livmodern, även så kallad "spotting", oregelbunden blödning från slidan, onormalt rikliga och långa menstruationer
- vit, gul eller grön-vit, viskös flytning från slidan (leukorre)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- överkänslighetsreaktion
- depression, sänkt stämningsläge
- yrsel
- synrubbningar
- känsla av "fladder" i bröstkorgen (hjärtklappning)
- blodpropp i en ven
- gaser i magen, matsmältningsbesvär
- knölros eller erythema nodosum (hudutslag med smärtsamma blåroda knölar), nässelutslag
- ömma bröst, bröstsmärtor
- vaginal kandidainfektion
- vätskeansamling (ödem)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- förhöjd blodsockernivå (glukosintolerans)
- ångest
- förändringar av den sexuella lusten
- migrän
- obehag vid användning av kontaktlinser
- förhöjt blodtryck

- kräkningar, mättnadskänsla i övre delen av buken
- gallstenar, gallblåsesjukdom, onormala leverfunktionstester
- överdriven hårväxt, akne
- muskelkramper
- smärtsamma menstruationer, flytning från slidan, premenstruellt syndrom, bröstförstoring
- trötthet.

Andra biverkningar som kan förekomma under behandlingen med Estradiol Sandoz är bl.a. följande:

- håravfall
- fibroider (godartade muskeltumörer i livmodern)
- smärta i armar och ben
- snabb hjärtrytm eller andra hjärtsymtom
- ömma eller smärtande vener
- näsblod

Andra kända biverkningar som kan förekomma med hormonersättningsbehandling är:

- besvär i hud och subkutan vävnad såsom:
 - kloasma (gulbrunpigmenterade hudfläckar, så kallade graviditetsfläckar)
 - erythema multiforme (en typ av hudutslag med knottor, blåsor eller ansamling av vätska)
 - vaskulär purpura (små blödningar i huden)
- kolestatisk gulsot
- diarré
- ögontorrhet.
- ändringar i sammansättning av tårfilmen

Det är viktigt att du rådfrågar läkaren om du inte mår bra eller har något ovanligt besvär som du inte förstår.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Estradiol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta preparat kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteketspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är estradiol.

En filmdragerad tablett innehåller 2 mg estradiol.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

mikrokristallin cellulosa
laktosmonohydrat
magnesiumstearat
majsstärkelse
vattenfri kolloidal kiseldioxid

Filmdragering:

aluminiumhydroxid
hypromellos
indigotin (E 132)
laktosmonohydrat
makrogol 4000
titandioxid (E 171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Estradiol Sandoz är en blå, rund, filmdragerad tablett med en brytskåra på ena sidan (snap-tap).

Estradiol Sandoz finns tillgänglig i aluminium/PVC-blisterförpackningar på 28, 3 x 28, 30, 60, 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast

12.07.2016