

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Estradot 25 mikrog/24 tuntia depotlaastari
Estradot 37,5 mikrog/24 tuntia depotlaastari
Estradot 50 mikrog/24 tuntia depotlaastari
Estradot 75 mikrog/24 tuntia depotlaastari
Estradot 100 mikrog/24 tuntia depotlaastari

estradioli (hemihydraattina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Estradot on ja mihin sitä käytetään

Estradot sisältää naissukupuolihormoni estrogeenia ja kuuluu hormonikorvaushoitoihin (Hormone Replacement Therapy, HRT). Sitä käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon, kun viimeisistä luonnollisista kuukautisista on kulunut vähintään 12 kk. Estradot on laastari, joka kiinnitetään iholle.

Estradot-valmistetta käytetään:

Vaihdevuosien jälkeisten oireiden lievittämiseen

Vaihdevuosien aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä laskee. Tämä voi aiheuttaa oireita, kuten kasvojen, kaulan ja rintakehän kuumotusta (kuumia aaltoja). Estradot lievittää näitä oireita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Sinulle voidaan määrätä Estradot-valmistetta vain, jos oireesi aiheuttavat huomattavaa haittaa päivittäiseen elämään.

Osteoporoosin estoon (koskee ainoastaan Estradot 50, 75 ja 100 mikrog/24 tuntia depotlaastareita) Vaihdevuosien jälkeen joillakin naisilla voi esiintyä luukatoa (osteoporoosia). Keskustele saatavilla olevista hoitovaihtoehtoista lääkärin kanssa. Jos sinulla on suurentunut osteoporoosista johtuvien luunmurtumien riski ja muut lääkkeet eivät sovi sinulle, Estradot-hoitoa voidaan käyttää osteoporoosin ehkäisyyn vaihdevuosien jälkeen.

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

Aiemmat sairaudet ja säännöllinen seuranta

Hormonikorvaushoidon käyttöön liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta päätettäessä.

Ennenaikaiset (munasarjojen vajaatoiminnasta tai leikkauksesta aiheutuneet) vaihdevuodet läpikäyneiden naisten hoidosta on rajallisesti kokemusta. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Ennen kuin hormonikorvaushoito aloitetaan (tai aloitetaan uudestaan), lääkäri kysyy sinulta aiemmista sairauksistasi ja sukulaistesi sairauksista. Lääkäri saattaa päättää tehdä lääkärintarkastuksen. Tarvittaessa voidaan mm. tutkia rinnat ja/tai tehdä sisätutkimus.

Kun olet aloittanut Estradot-hoidon, sinun on käytävä seurantakäynneillä säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Käynneillä keskustele lääkärisi kanssa Estradot-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy rintasyöpäseulonnassa säännöllisesti, lääkärin suositusten mukaisesti.

Älä käytä Estradot-valmistetta

Jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma, koskevatko seuraavat seikat sinua, **keskustele lääkärisi kanssa** ennen Estradot-valmisteen käyttöä.

Älä käytä Estradot-valmistetta:

- jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä**, tai jos rintasyöpää epäillään.
- jos sinulla on **estrogeeniherkkä syöpä**, kuten endometriumin (kohdun limakalvon) syöpä, tai jos sellaista epäillään.
- jos sinulla on selittämätöntä **verenvuotoa emättimestä**.
- jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia).
- jos sinulla on tai on joskus ollut **laskimoveritulppa** esim. sääressä (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia).
- jos sinulla on jokin **hyytymishäiriö** (esim. proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos).
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut jokin valtimoveritulpan aiheuttama sairaus kuten **sydänkohtaus, aivoinfarkti** tai **angina pectoris**.
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksan toimintakoearvot ole palautuneet normaaleiksi.
- jos sinulla on harvinainen veritauti nimeltään **”porfyria”**, joka on perinnöllinen harvinainen veritauti.
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) estradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).

Jos jokin näistä tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa Estradot-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö heti ja käänny välittömästi lääkärisi puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista vaivoista, koska ne saattavat uusiutua tai pahentua Estradot-hoidon aikana. Tässä tapauksessa sinun on käytävä seurantakäynneillä tavallista useammin:

- kohdun sileälihaskasvaimet (myoomat)
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiempi kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- suurentunut veritulppariski (ks. ”Laskimoveritulpat”)
- suurentunut estrogeeniherkän syövän riski (esim. äidin, sisaren tai isoäidin aiempi rintasyöpä)
- kohonnut verenpaine
- maksavaivat kuten hyvänlaatuisen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai vaikea päänsärky
- moniin elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän häiriö (SLE)
- epilepsia

- astma
- korvan tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- erittäin suuret veren rasva-arvot (triglyseridiarvot)
- sydän- tai munuaisvaivoista johtuva nesteen kertyminen
- estrogeenia sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen angioedeeman oireita. Ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Lopeta Estradot-valmisteen käyttö ja käänny heti lääkärin puoleen.

Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista hormonikorvaushoidon aikana:

- jokin ”Älä käytä Estradot-valmistetta” -kohdassa mainittu tila
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus). Nämä voivat olla maksasairauden merkkejä
- verenpaineen huomattava suureneminen (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenin kaltaiset päänsäryt, joita esiintyy ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat veritulpan merkkejä, kuten:
 - kivulias turvotus ja punoitus sääriässä
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeus

Ks. lisätietoja kohdasta ”Laskimoveritulpat”.

Huom: Estradot ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kk tai olet alle 50-vuotias, raskauden ehkäisy voi yhä olla tarpeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon (endometriumin) liiallinen paksuuntuminen (hyperplasia) tai syöpä

Pelkän estrogeenikorvaushoidon käyttö suurentaa kohdun limakalvon liiallisen paksuuntumisen (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syövän (endometriumin syöpä) riskiä.

Tämä ylimääräiseltä riskiltä voi suojautua, jos estrogeenin lisäksi käytetään progestiinia vähintään 12 vrk ajan kussakin 28 vrk kierrossa. Jos sinulla on kohtu, lääkäri määrää sinulle erillisen progestiini- ja estrogeenivalmisteen. Jos sinulle on tehty kohdunpoisto, keskustele lääkärin kanssa siitä, onko tämän valmisteen käyttö sinulle turvallista ilman progestiinin käyttöä.

Kohdun limakalvon syöpä todetaan keskimäärin viidellä tuhannesta 50–65-vuotiaasta naisesta, joilla on kohtu ja jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa.

Pelkkää estrogeenikorvaushoitoa käyttävistä 50–65-vuotiaista naisista, joilla on kohtu, 10–60 naista tuhannesta sairastuu kohdun limakalvon syöpään (ylimääräisiä syöpätapauksia on siis 5–55) annoksesta ja hoidon kestosta riippuen.

Estradot 75 ja 100 mikrog sisältävät enemmän estrogeeneja kuin muut pelkkää estrogeenia sisältävät hormonikorvausvalmisteet. Estradot 75 tai 100 mikrog -valmisteiden ja progestiinin yhteiskäyttöön liittyvää kohdun limakalvon syövän riskiä ei tunneta.

Odottamaton verenvuoto

Kun Estradot-valmistetta käytetään yhdessä progestiinin kanssa, kerran kuukaudessa tapahtuu ns. tyhjennysvuoto. Jos sinulla kuitenkin on kerran kuukaudessa tapahtuvan vuodon lisäksi seuraavanlaisia verenvuotoa tai tiputteluvuotoa:

- verenvuoto tai tiputtelu jatkuu kauemmin kuin ensimmäisten 6 kk ajan
- verenvuoto tai tiputtelu alkaa, kun Estradot-hoito on kestänyt yli 6 kk
- jos verenvuoto tai tiputtelu jatkuu vielä Estradot-hoidon lopettamisen jälkeen

hakeudu lääkärin vastaanotolle mahdollisimman pian.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestiinin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

Vertailu

Kun tarkastellaan 50–54-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä todetaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä todetaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4 - 8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 21 lisätapausta).

Tarkista rinnat säännöllisesti. Käännä lääkärin puoleen, jos huomaat esim. seuraavia muutoksia:

- kuopat ihossa
- nännimuutokset
- näkyvät tai tuntuvat kyhmyt.

Lisäksi on suositeltavaa, että osallistut tarjottuihin mammografiaseulontaohjelmiin.

Mammografiakuvauksessa on tärkeää, että kerrot tutkimuksen tekeväälle hoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, koska tämä lääkitys saattaa lisätä rintojesi tiheyttä. Rintojen lisääntynyt tiheys saattaa vaikeuttaa kyhmyjen havaitsemista mammografiakuvaissa.

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 lisätapausta).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Laskimoveritulppien riski on hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla noin 1,3–3 kertaa suurempi kuin muilla, etenkin ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

Laskimoveritulpan riski suurenee iän myötä ja seuraavissa tapauksissa. Kerro lääkäriillesi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos et voi kävellä kovin paljon suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3, Jos tarvitset leikkaushoitoa)
- jos sinulla on huomattavaa ylipainoa (painoindeksi $> 30 \text{ kg/m}^2$)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö, jota hoidetaan pitkäaikaisella verenhennuslääkityksellä
- jos lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa sääressä, keuhkoissa tai muualla
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- jos sinulla on syöpä.

Veritulpan merkit, ks. "Lopeta Estradot-valmisteen käyttö ja käänny heti lääkärin puoleen".

Vertailu

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, laskimoveritulppa havaitaan 5 vuoden aikana keskimäärin 4–7 naisella tuhannesta.

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestiinikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, tapauksia on 9–12 naisella tuhannesta (tapauksia on siis 5 enemmän).

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, joille on tehty kohdunpoisto ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, tapauksia on 5–8 naisella tuhannesta (tapauksia on siis 1 enemmän).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Hormonikorvaushoidon ei ole todettu estävän sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiailla estrogeeni-progestiinikorvaushoitoa käyttävillä naisilla sydänsairauden kehittyminen on hiukan todennäköisempää kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömillä.

Naisilla, joiden kohtu on poistettu, pelkän estrogeenikorvaushoidon käyttö ei suurena sydänsairauden riskiä.

Aivoinfarkti

Aivoinfarktin riski on hormonikorvaushoitoa käyttävillä noin 1,5 kertaa suurempi kuin muilla. Hormonikorvaushoidosta johtuvien ylimääräisten aivoinfarktitapausten määrä suurenee iän myötä.

Vertailu

Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita naisia, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, aivoinfarktin sairastaa 5 vuoden aikana keskimäärin 8 naista tuhannesta. Kun tarkastellaan 50–59-vuotiaita hormonikorvaushoitoa käyttäviä naisia, tapauksia on 11 naisella tuhannesta 5 vuoden aikana (tapauksia on siis 3 enemmän).

Muut tilat

- Hormonikorvaushoito ei estä muistihäiriöitä. Muistihäiriöiden riskin suurenemisesta naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon käytön yli 65-vuotiaana, on jonkin verran näyttöä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Estradot

Eräät lääkkeet saattavat vaikuttaa Estradot-valmisteen tehoon, mikä voi aiheuttaa epäsäännöllistä verenvuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialääkkeet** (kuten fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini)
- **tuberkuloosilääkkeet** (kuten rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV-lääkkeet** (kuten nevirapiini, efavirensi, ritonaviiri, nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- muut **infektiolääkkeet** (kuten ketokonatsoli, erytromysiini).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai muita luontaistuotteita.

Laboratoriokokeet

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilöstölle, että käytät Estradot-valmistetta, sillä lääke voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Estradot on tarkoitettu käytettäväksi vain vaihdevuodet ohittaneiden naisten hoitoon. Jos tulet raskaaksi, lopeta Estradot-valmisteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen. Älä käytä Estradot-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Estradot-valmisteella ei tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Estradot-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri pyrkii määräämään oireittesi hoitoon mahdollisimman pienen annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Jos sinusta tuntuu, että annoksen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Miten pitkään Estradot-valmistetta käytetään

On tärkeää, että käytät pienintä tehokasta annosta ja vain niin pitkään kuin on tarpeen.

Sinun tulisi keskustella lääkärisi kanssa säännöllisten kontrollikäyntien yhteydessä siitä, tarvitseeko hoitoa edelleen jatkaa.

Hoidon aloitus

- **Jos et käytä ennestään mitään hormonikorvaushoitoa** (laastareita tai tabletteja) tai **jos käytät jatkuvaa yhdistelmähormonikorvaushoitoa** (jossa estrogeenia ja progestiinia otetaan joka päivä ilman taukoja) voit aloittaa Estradot-valmisteen käytön minä päivänä tahansa.
- **Jos siirryt jaksoittaisesta hormonikorvaushoidosta** (jossa progestiini lisätään kierron aikana 12-14 päivän ajaksi), voit aloittaa Estradot-valmisteen käyttämisen edellisen hoidon loppumista seuraavana päivänä.

Milloin Estradot kiinnitetään

- Estradot-laastari tulee vaihtaa kahdesti viikossa (joka kolmas tai neljäs päivä). Laastari on hyvä vaihtaa aina kahtena samana viikonpäivänä (esim. maanantaina ja torstaina). Estradot-pakkauksesi takana on kalenteri, joka helpottaa sinua muistamaan vaihtoaikataulun. Merkitse muistiin se kahden vaihtopäivän aikataulu, jota suunnittelet noudattavasi. Vaihda laastari aina niinä kahtena viikonpäivänä, jotka olet merkinnyt muistiin.
- Estradot-laastaria tulee pitää paikallaan jatkuvasti, kunnes on aika vaihtaa se uuteen.

Jos iholle jää liimaa, sen saa helposti hangattua irti. Aseta uusi Estradot-laastari eri kohtaan ihoa.

Naiset, joiden kohtu on poistettu

Estradot-laastarit vaihdetaan siten, että valmiste on jatkuvassa käytössä (ilman taukoja). Progestiini-nimistä hormonia ei ole tarpeen käyttää Estradot-valmisteen lisäksi, ellei sinulla ilmene kohdun limakalvon kaltaista limakalvoa kohdun ulkopuolella (endometrioosi). Lue hormonikorvaushoitoon liittyvistä yleisistä riskeistä kohdasta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Naiset, joiden kohtu on tallella

Lääkärisi tulee liittämään Estradot-hoitoosi myös toisen hormonin, progestiinin. Tämän tarkoituksena on pienentää kohtusyöpärisiä. Estradot-valmistetta käytetään jatkuvasti, ilman taukoja, mutta tämän

lisäksi otetaan progestiinitabletteja vähintään 12-14 päivänä joka kuukausi / 28 vrk kierto. Tarkista hormonikorvaushoitoihin liittyvät yleiset riskit kohdasta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Muutaman ensimmäisen hoitokuukauden aikana voi esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa tai tiputteluvuotoa. Jos verenvuoto on runsasta tai verenvuoto tai tiputteluvuoto jatkuu muutaman hoitokuukauden jälkeen, kerro asiasta lääkärille, jotta hoito voidaan tarvittaessa arvioida uudelleen (ks. kohta 2, *Odottamaton verenvuoto*).

Mihin Estradot kiinnitetään

Kiinnitä laastari alavatsalle, vyötärölinjan alapuolelle. Vältä kiinnittämistä vyötärön alueelle, koska vaatetus voi irrottaa sen. Älä kiinnitä laastaria rintoihin tai niiden lähelle.

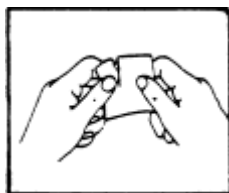
Kun vaihdat laastarin kahden vaihtopäivän aikataulusi mukaisesti, vaihda kiinnityskohtaa. Älä kiinnitä laastaria samaan kohtaan viikon aikana kahdesti.

Ennen kuin kiinnität Estradot-laastarin, varmista että:

- iho on puhdas, kuiva ja viileä,
- iholla ei ole puuteria, öljyä, kosteusvoidetta eikä -emulsiota,
- iho ei ole vaurioitunut ja/tai ärtynyt.

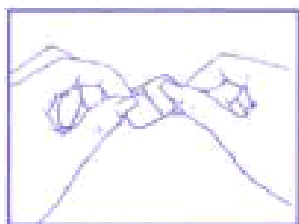
Miten Estradot kiinnitetään

Kukin laastari on yksittäispakattu suojakuoreen. Revi kuori auki merkitystä kohdasta ja poista laastari kuoresta (älä käytä saksia avaamiseen, jottei laastari vahingoitu).



Laastarin liimapuolta peittää jäykkä suojakalvo. Kalvo on poistettava ennen laastarin kiinnittämistä iholle. Kiinnitä laastari heti kuoren avaamisen ja laastarin suojakalvon poistamisen jälkeen.

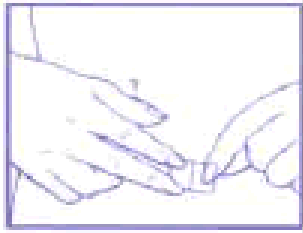
Pidä kiinni laastarista siten, että suojakalvo on itseesi päin. Irrota suojakalvon toinen puoli ja hävitä se. Vältä koskemasta laastarin liimapuolta sormillasi.



Pidä kiinni laastarin toisesta puolesta ja kiinnitä laastarin liimapuoli kuivalle alavatsan iholle. Paina liimapinta ihoon ja tasoita. Taita vielä liimaamatta olevaa puoliskoa ylöspäin.



Ota kiinni suojakalvon suorasta reunasta ja vedä kalvo irti laastarista.



Paina laastarin irti olevan puoliskon liimapinta ihoon ja tasoita. Paina laastaria kämmenellä tukevasti paikalleen noin 10 sekunnin ajan.



Varmista, että laastari kiinnittyy hyvin, ja paina reunoja sormellasi varmistaaksesi hyvän kiinnityksen laastarin ja ihon välillä.



Kun vaihdat laastaria, taita käytetty laastari keskeltä kahtia liimapinta sisäänpäin. Katso ohjeet laastarin turvallista hävittämistä varten kohdasta 5, Estradot-valmisteen säilyttäminen. Käytettyjä laastareita ei saa huuhtoa alas WC:stä.

Hyödyllistä lisätietoa

Kylpemisen, uimisen, suihkussa käymisen tai liikunnan harrastamisen ei pitäisi vaikuttaa laastariin, mikäli se on oikein kiinnitetty. Jos laastari irtoaa, esim. kylvyn tai suihkun aikana, ravistele sitä veden poistamiseksi. Kiinnitä sama laastari uudelleen eri kohtaan alavatsaa ihon huolellisen kuivaamisen ja jäähdyttelyn jälkeen (ks. ”Mihin Estradot kiinnitetään”).

Jos laastari ei kiinnity kunnolla, käytä uutta laastaria. Riippumatta siitä minä päivänä laastari irtoaa, vaihda uudelleen kiinnitetty laastari jälleen alkuperäisen vaihtoaikataulun mukaan.

Peitä laastari auringon ottamisen ja solariumin aikana. Uudessa laastari voi olla uimapuvun alla.

Jos tarvitset leikkaushoitoa

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Estradot-hoitoa. Verenvuotoriskin pienentämiseksi Estradot-valmisteen käyttö on lopetettava noin 4–6 viikon ajaksi ennen leikkausta (ks. kohta 2, Laskimoveritulpat). Kysy lääkäriltäsi, milloin Estradot-hoito voidaan aloittaa uudestaan.

Jos käytät enemmän Estradot-valmistetta kuin sinun pitäisi

Poista laastari, jos olet käyttänyt enemmän Estradot-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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat tavallisesti rintojen arkuus ja/tai verenvuoto emättimestä. Akuutti yliannostus ei ole todennäköinen antotavasta johtuen (laastari). Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos unohdat käyttää Estradot-valmistetta

Jos unohdat vaihtaa laastarin, vaihda se niin pian kuin muistat. Riippumatta siitä minä päivänä tämä tapahtuu, vaihda kiinnitetty laastari jälleen alkuperäisen vaihtoaikataulun mukaisena päivänä.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi laastarin.

Jos lopetat Estradot-valmisteen käytön

Estradot-valmisteen käytön lopettaminen saattaa lisätä läpäisyvuotojen tai tiputtelun riskiä. Puhu lääkärisi kanssa, jos näin käy. Pitkän tauon jälkeen sinun tulee neuvotella lääkärisi kanssa ennen kuin alat käyttää laastareita 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 käyttävillä naisilla kuin muilla:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulpat säärissä tai keuhkoissa (laskimon tromboembolia)
- sydänsairaus
- aivoinfarkti
- todennäköiset muistihäiriöt, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista, ks. kohta 2.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia

Seuraavat oireet vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

- äkillinen rintakipu
- rintakipu, joka leviää käsivarteen tai kaulaan
- hengitysvaikeudet
- jalan kivulias turvotus ja punoitus
- kasvojen tai silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuus, ihon kutina (*ikterus*)
- odottamaton verenvuoto emättimestä tai tiputteluvuoto (läpäisyvuoto), kun olet käyttänyt Estradot-valmistetta jonkin aikaa tai lopettanut hoidon
- rintojen muutokset, esimerkiksi epätasaisuudet rinnan iholla, muutokset näanneissä tai näkyvät tai tuntuvat kyhmyt rinnassa (*rintasyöpä*)
- kivuliaat kuukautiset
- selittämättömät, migreenin kaltaiset päänsäryt

Lopeta Estradot-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin edellä mainituista oireista. Hormonikorvaushoitoon yleisesti ottaen liittyvät riskit, ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.

Muut haittavaikutukset

Myös seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Estradot-valmisteen käytön yhteydessä. **Jos jokin haittavaikutus on vaikea, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.**

Hyvin yleiset (yli 1 käyttäjällä 10:stä):

Päänsärky, laastarin kiinnityskohdan ihoreaktiot (kuten ihoärsytys, polttava tunne, ihottuma, kuivuus, verenvuoto, mustelma, tulehdus, turvotus, ihopigmentaatio, nokkosihottuma ja rakkulat), rintojen kipu, rintojen arkuus, kuukautiskivut, kuukautishäiriöt.

Yleiset (alle 1 käyttäjällä 10:stä):

Masennus, hermostuneisuus, mielialan vaihtelut, unettomuus, pahoinvointi, ruuansulatushäiriöt, ripuli, vatsakipu, vatsan turvotus, akne, ihottuma, ihon kuivuus, kutina, rintojen suureneminen, runsaat kuukautiset, valkovuoto, epäsäännölliset verenvuodot emättimestä, kohdun voimakas supistelu, emätintulehdus, kohdun limakalvon liikkakasvu (endometriumin hyperplasia), kipu (esim. selkä-, käsivarsi-, sääri-, ranne-, nilkkakipu), voimattomuus, nesteturvotus (edeema) raajoissa (käsissä, jaloissa), painon muutokset.

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

Migreeni, huimaus, verenpaineen suureneminen, oksentelu, ihon värimuutokset, maksaentsyymiarvojen huonontuminen.

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

Tuntohäiriöt käsissä ja jaloissa, veritulpat, sappikivet, hiusten lähtö, lihasheikkous, kohdun hyvänlaatuiset lihaskasvaimet, nesterakkulat munanjohtimien läheisyydessä, kohdunkaulan polyyppit, muutokset sukupuolivietissä, allergiset reaktiot kuten ihottuma.

Hyvin harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Nokkosihottuma; merkit vakavasta allergisesta reaktiosta (kuten hengitysvaikeudet; kasvojen, kielen, nielun tai ihon turvotus; huimaus ja nokkosihottuma), heikentynyt hiilihydraattien sietokyky, tahattomat liikkeet esim. tahattomat silmien, pään tai kaulan liikkeet, piilolinssien käytön epämukavuus, vakavat ihovauriot, ylimääräinen karvankasvu.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Rintasyöpä, maksan toimintakokeiden poikkeavuudet, allerginen ihotulehdus, kyhmy rinnassa (ei syöpä).

Muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset:

- sappirakkovaivat
- eri iho-ongelmat:
 - ihon värimuutokset etenkin kasvojen ja kaulan alueella (maksaläiskät)
 - kivuliaat, punoittavat ihokyyhmyt (erythema nodosum)
 - ihottuma, johon liittyy maalitalulun muotoista punoitusta tai haavaumia (*erythema multiforme*)
- muistin tai psyykkisten kykyjen heikkeneminen (mahdollinen dementia)

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. Estradot-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Säilytä Estradot alkuperäispakkauksessa, viileässä ja kuivassa paikassa. Laastari tulee kiinnittää iholle välittömästi suojakuoren avaamisen jälkeen tai kun suojakalvo on poistettu.
- Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
- Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa ja suojakuoressa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai näyttää avatulta.
- Kun laastari on poistettu, tulee se taittaa keskeltä kahtia liimapuoli sisäänpäin ja säilyttää turvallisesti niin, että laastari ei jää lasten ulottuville. Palauta käytetyt ja käyttämättömät laastarit apteekkiin, mielellään alkuperäispakkauksessa. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Estradot sisältää

Yksi 25 mikrog/24 tuntia laastari sisältää 0,39 mg estradiolia (hemihydraattina). Laastarista vapautuu 25 mikrogrammaa estradiolia 24 tunnissa.

Yksi 37,5 mikrog/24 tuntia laastari sisältää 0,585 mg estradiolia (hemihydraattina). Laastarista vapautuu 37,5 mikrogrammaa estradiolia 24 tunnissa.

Yksi 50 mikrog/24 tuntia laastari sisältää 0,78 mg estradiolia (hemihydraattina). Laastarista vapautuu 50 mikrogrammaa estradiolia 24 tunnissa.

Yksi 75 mikrog/24 tuntia laastari sisältää 1,17 mg estradiolia (hemihydraattina). Laastarista vapautuu 75 mikrogrammaa estradiolia 24 tunnissa.

Yksi 100 mikrog/24 tuntia laastari sisältää 1,56 mg estradiolia (hemihydraattina). Laastarista vapautuu noin 100 mikrogrammaa estradiolia 24 tunnissa.

- Vaikuttava aine on estradioli (hemihydraattina).
- Muut laastarin liimakerroksessa olevat aineet ovat: akryyliliima, silikoniliima, oleyylialkoholi, dipropyleeniglykoli ja povidoni (E1201).
- Laastarin taustakalvo on etyleeni/vinyliasetaatikopolymeeri- ja vinylideenikloridi/metyyliakrylaattikopolymeerilaminaatti.
- Suojakalvo (joka poistetaan ennen kiinnitystä) on fluoropolymeeripäällysteinen polyesterikalvo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Estradot 25 mikrog/24 tuntia on suorakaiteen muotoinen, pyöreäkulmainen laastari joka on kooltaan 2,5 cm². Laastari koostuu paineherkstä, estradiolia sisältävästä liimakerroksesta, jonka toista puolta peittää läpikuultava polymeeritaustakalvo ja toista puolta suojakalvo.

Estradot 37,5 mikrog/24 tuntia on suorakaiteen muotoinen, pyöreäkulmainen laastari joka on kooltaan 3,75 cm². Laastari koostuu paineherkstä, estradiolia sisältävästä liimakerroksesta, jonka toista puolta peittää läpikuultava polymeeritaustakalvo ja toista puolta suojakalvo.

Estradot 50 mikrog/24 tuntia on suorakaiteen muotoinen, pyöreäkulmainen laastari joka on kooltaan 5 cm². Laastari koostuu paineherkstä, estradiolia sisältävästä liimakerroksesta, jonka toista puolta peittää läpikuultava polymeeritaustakalvo ja toista puolta suojakalvo.

Estradot 75 mikrog/24 tuntia on suorakaiteen muotoinen, pyöreäkulmainen laastari joka on kooltaan 7,5 cm². Laastari koostuu paineherkstä, estradiolia sisältävästä liimakerroksesta, jonka toista puolta peittää läpikuultava polymeeritaustakalvo ja toista puolta suojakalvo.

Estradot 100 mikrog/24 tuntia on suorakaiteen muotoinen, pyöreäkulmainen laastari joka on kooltaan 10 cm². Laastari koostuu paineherkstä, estradiolia sisältävästä liimakerroksesta, jonka toista puolta peittää läpikuultava polymeeritaustakalvo ja toista puolta suojakalvo.

Estradot-valmistetta on saatavilla viitenä eri vahvuutena: 25; 37,5; 50; 75 ja 100 mikrog/24 tuntia. Kaikkia vahvuuksia ei välttämättä ole myynnissä.

Estradot pakkaukset sisältävät 2, 8, 24 ja 26 depotlaastaria. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.05.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Estradot 25 mikrog/24 timmar depotplåster
Estradot 37,5 mikrog/24 timmar depotplåster
Estradot 50 mikrog/24 timmar depotplåster
Estradot 75 mikrog/24 timmar depotplåster
Estradot 100 mikrog/24 timmar depotplåster
estradiol (som hemihydrat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Estradot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Estradot
3. Hur du använder Estradot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Estradot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Estradot är och vad det används för

Estradot är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet östrogen. Estradot används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 12 månader efter deras sista naturliga menstruation. Estradot är ett plåster som appliceras på huden.

Estradot används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Estradot lindrar dessa symtom efter menopaus. Estradot ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet (gäller endast Estradot 50, 75 och 100 mikrogram/24 timmar)

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Estradot för att förebygga benskörhet efter menopaus.

2. Vad du behöver veta innan du använder Estradot

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet. När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Estradot

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du använder Estradot om du är osäker.

Använd inte Estradot:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har **koagulationsrubbnig**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- om du är **allergisk** mot estradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Estradot ska du sluta använda Estradot och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Estradot. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).
- om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer
- högt blodtryck
- leversjukdom t.ex. leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- produkter som innehåller östrogen kan orsaka eller förvärra symtomen på ärftligt angioödem. Kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom på angioödem såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, eller nässelutslag och andningssvårigheter.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet 'Använd inte Estradot'
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter

För ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)"

Observera: Estradot är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Genom att ta gestagen som tillägg till östrogen under minst 12 dagar i varje 28 dagars-cykel är du skyddad mot denna extra risk. Läkaren kommer att förskriva gestagen om du har din livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi) ska du rådfråga läkaren om du kan ta läkemedlet utan gestagen.

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50–65 att få diagnosen endometrie-cancer.

För kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometrie-cancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Estradot 75 och 100 mikrogram/24 timmar har högre dos östrogen än andra HRT-preparat med enbart östrogen. Risken för endometrie-cancer vid användning tillsammans med gestagen är inte känd.

Oväntade blödningar

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning) när du använder Estradot i kombination med gestagen. Men om du får oväntade blödningar eller stänklödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du använt Estradot i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Estradot

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonsättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografien är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen 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 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- Du har en koagulationsrubbing som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4 - 7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9 - 12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall)

För kvinnor i 50 årsåldern utan livmoder som tar enbart östrogen i mer än 5 år förväntas 5 - 8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

För kvinnor utan livmoder som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det.

Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall)

Andra tillstånd

- Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Andra läkemedel och Estradot

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Estradot, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- Andra **infektionshämmande läkemedel** (t.ex. ketokonazol, erytromycin).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Resultat från blodprovanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du använder Estradot eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

Estradot är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta använda Estradot och kontakta läkare. Du ska inte använda Estradot om du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Estradot

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren strävar efter att du ska använda den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Estradot under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Hur länge ska Estradot användas?

Det är viktigt att använda lägsta möjliga effektiva dos, och endast så länge det behövs. Diskutera med din läkare då och då om han/hon anser att du ännu är i behov av behandlingen.

När ska behandlingen påbörjas?

- **Om du inte redan använder någon annan hormonersättningsbehandling** (plåster eller tabletter) eller **om du har använt kontinuerlig kombinerad hormonersättningsbehandling** (där östrogen och gestagen ges dagligen utan uppehåll) kan du börja med Estradot vilken dag som helst.
- **Om du byter från en cyklisk eller sekventiell hormonersättningsbehandling** (där gestagen läggs till under 12-14 dagar av cykeln) kan du påbörja behandlingen med Estradot dagen efter föregående behandlingscykels slut.

När ska Estradot appliceras?

- Estradotplåstret ska bytas ut två gånger per vecka (var tredje till var fjärde dag). Det är bäst att alltid byta plåstret på samma veckodag varje vecka (t.ex. måndag och torsdag). På insidan av Estradotförpackningen finns plats för att notera ditt doseringsschema. Markera det tvådagars-schema som du tänker följa. Byt alltid plåster på de två veckodagar som du markerat.
- Estradotplåstret ska sitta på hela tiden, ända tills det är dags att ersätta det med ett nytt plåster.

Eventuellt kvarvarande häftmassa på huden kan lätt gnuggas bort. Fäst sedan det nya Estradotplåstret på ett annat ställe på huden.

Kvinnor vars livmoder avlägsnats

Estradot används fortgående, utan avbrott. Tilläggsbehandling med gestagen krävs ej, ifall du inte har en sjukdom som gör att livmoderslemhinnan växer också utanför livmodern (endometriosis). Bekanta dig med de allmänna risker som förknippas med hormonersättningsbehandling (avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Kvinnor med intakt livmoder

Din läkare bör ge dig ett annat hormon, gestagen, som tillägg till Estradot för att minska risken för livmodercancer. Estradot används fortgående och utan avbrott, medan gestagentabletterna tas i en period på minst 12-14 dagar varje månad/28 dagars-cykel. Bekanta dig med de allmänna risker som förknippas med hormonersättningsbehandling (avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Du kan få en del oregelbundna blödningar eller stänklödningar under de första behandlingsmånaderna. Tala om för din läkare om du får kraftiga blödningar eller fortsätter ha blödningar eller stänklödningar efter några månader med behandling, så att din behandling kan utvärderas på nytt om det behövs (se avsnitt 2 "Oväntade blödningar").

Var ska Estradot fästas?

Fäst plåstret på nedre delen av buken, nedanför midjan. Undvik midjan eftersom kläder kan få plåstret att nötas bort. Fäst aldrig plåstret på bröstet eller i närheten av dem.

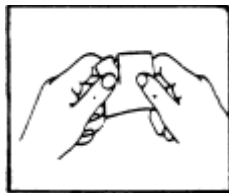
Då du ska byta plåster dvs. två gånger per vecka enligt ditt schema, ska du fästa det nya plåstret på ett annat ställe. Det bör gå minst en vecka innan samma hudyta används igen.

Innan du applicerar Estradot bör du se till att huden är:

- ren, torr och sval
- fri från puder, olja, fuktkräm eller hudlotion
- fri från skador och/eller irritation

Hur ska Estradot fästas?

Varje plåster är individuellt förpackat i ett skyddande kuvert. Riv upp detta kuvert vid markeringen (använd inte sax eftersom plåstret kan skadas) och ta ut plåstret.



En skyddsfilm täcker den häftande sidan av plåstret. Den styva skyddsfilmen måste tas bort innan plåstret fästs på huden. Applicera plåstret omedelbart efter att kuvertet har öppnats och skyddsfilmen tagits bort.

Håll plåstret med skyddsfilmen mot dig. Ta bort ena halvan av skyddsfilmen och kasta den. Försök undvika att fingrarna vidrör sidan med klister på.



Använd den andra halvan av skyddsfilmen att hålla i och applicera den häftande sidan av plåstret på en torr hudyta på nedre delen av buken. Tryck fast den häftande sidan av plåstret på huden och släta ut. Vik upp den kvarvarande sidan av plåstret.



Ta tag i den raka kanten på skyddsfilmen och drag den av plåstret.



Fäst resten av plåstret på huden och släta ut. Pressa fast plåstret med handflatan i cirka 10 sekunder.



Kontrollera att plåstret sitter fast ordentligt genom att känna med ett finger runt kanterna på plåstret.



När du ska byta plåster, dra loss plåstret och vik det dubbelt med den självhäftande sidan inåt. Se avsnitt 5, ”Hur Estradot ska förvaras” för instruktioner om hur du kastar plåstret på ett säkert sätt. Spola inte ned det i toaletten.

Annan viktig information

Om plåstret sitter fast ordentligt går det bra att bada, simma, duscha eller motionera. Om plåstret skulle falla av, t.ex. i samband med bad eller dusch, skaka av vattnet från plåstret. Låt huden torka och svalna och sätt på samma plåster på ett annat ställe på nedre delen av buken (se ”Var ska Estradot fästas?”).

Om plåstret inte fäster ordentligt på huden kan ett nytt plåster sättas på. Du ska fortsätta att följa samma bytesschema som tidigare, utan att ta hänsyn till vilken dag det nya plåstret sattes på.

Plåstret bör täckas då du solar, även i solarium. Då du simmar kan plåstret sättas under baddräkten.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Estradot. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Estradot under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Estradot igen.

Om du använt för stor mängd av Estradot

Ta bort plåstret om du har använt för mycket Estradot. Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn tagit läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdosering är vanligen ömhet i bröstet och/eller blödning från slidan. Akut överdosering är osannolik på grund av administrerings sättet (plåster). Om symtomen kvarstår ska du kontakta din läkare.

Om du har glömt att använda Estradot

Om du har glömt att byta plåstret, gör det så snart du kommer ihåg det. Fortsätt därefter att byta plåster på samma dagar som tidigare, utan att ta hänsyn till vilken dag det nya plåstret sattes på. **Använd aldrig mer än ett plåster samtidigt för att kompensera för glömt plåster.**

Om du slutar att använda Estradot

Då behandlingen med Estradot avslutas ökar risken för genombrottsblödningar eller stänklödningar. Efter en längre tids uppehåll i behandlingen bör du kontakta din läkare innan du börjar använda plåstren 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 är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Följande symtom kräver omedelbar medicinsk vård:

- Plötslig bröstsmärta
- Bröstsmärtor som strålar ut i arm eller hals
- Andningssvårigheter
- Smärtsam svullnad och rodnad i benen
- Guldfärgning av ögon och ansikte, mörkfärgad urin, klåda (gulsot)
- Övåntad vaginal blödning eller stänkblödning (genombrottsblödning) då Estradot redan använts en tid eller efter det att behandlingen avslutats
- Förändringar i bröstet, som t.ex. indragningar eller gropar i huden på bröstet, förändringar av bröstvårtorna, knölar du kan se eller känna (bröstcancer)
- Smärtsam menstruation
- Oförklarlig migränliknande huvudvärk

Avbryt användningen av Estradot och kontakta omedelbart läkare om du får något av ovanstående symtom. Bekanta dig med de allmänna risker som förknippas med hormonsättningsbehandling (avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Övriga biverkningar:

Följande biverkningar har också rapporterats med Estradot. **Om någon av dessa biverkningar blir svår, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Huvudvärk, hudreaktioner på applikationsstället (innefattande irritation, sveda, utslag, torrhet, blödningar, blåmärken, inflammation, svullnad, hudpigmentering, nässelfeber och blåsor), spänningar och smärta i bröstet, menstruationssmärta, menstruationsstörning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Depression, nervositet, humörsvägningar, sömnlöshet, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, buksmärta, känsla av uppsvälldhet, akne, hudutslag, torr hud, klåda, bröstförstoring, kraftiga menstruationsblödningar, vit eller gulaktig flytning från slidan, oregelbunden blödning från slidan, svåra sammandragningar i livmodern, inflammation i slidan, onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi), smärta (t.ex. värk i ryggen, armar, ben, handleder, vristar), kraftlöshet, vätskeansamling (ödem) i armar och ben, viktförändringar.

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

Migrän, yrsel, blodtrycksökning, kräkningar, missfärgning av huden, försämrade leverfunktionsvärden.

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

Stickningar och domningskänsla i händer och fötter, blodpropp, gallsten, håravfall, muskelsvaghet, godartad tillväxt av glatt muskulatur i livmodern (myom), cystor (blåsor) nära äggledarna, polyper i livmoderhalsen, förändrad sexuell lust, allergiska reaktioner som t.ex. hudutslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Nässelfeber, tecken på allvarlig allergisk reaktion (innefattande andningssvårigheter, svullnad av ansikte, tunga, svalg eller hud; yrsel och nässelutslag), nedsatt tolerans för vissa sockerarter (kolhydrater), ofrivilliga rörelser som kan beröra ögon, huvud och nacke, besvär med kontaktlinser, allvarliga hudskador, stark hårväxt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Bröstcancer, onormala leverfunktionsvärden, allergisk hudinflammation, godartade knölar i bröstet (ej cancer).

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- Sjukdom i gallblåsan
- Olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
- Försämrat minne och tankeverksamhet (möjlig demens)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Estradot ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara Estradot i originalförpackningen på ett svalt och torrt ställe. Då det skyddande kuvertet har öppnats ska plåstret appliceras på huden omedelbart.
- Förvara inte Estradot i kylskåp. Får ej frysas.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och plåsterkuvertet efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.
- Efter att plåstret har tagits bort, ska det vikas ihop med den självhäftande sidan inåt och förvaras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Återlämna använt eller ej använt plåster till apotek, helst i originalförpackningen. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Ett plåster på 25 mikrogram/24 timmar innehåller 0,39 mg estradiol (som hemihydrat) och frisätter cirka 25 mikrogram estradiol per dygn (24 timmar).

Ett plåster på 37,5 mikrogram/24 timmar innehåller 0,585 mg estradiol (som hemihydrat) och frisätter cirka 37,5 mikrogram estradiol per dygn (24 timmar).

Ett plåster på 50 mikrogram/24 timmar innehåller 0,78 mg estradiol (som hemihydrat) och frisätter cirka 50 mikrogram estradiol per dygn (24 timmar).

Ett plåster på 75 mikrogram/24 timmar innehåller 1,17 mg estradiol (som hemihydrat) och frisätter cirka 75 mikrogram estradiol per dygn (24 timmar).

Ett plåster på 100 mikrogram/24 timmar innehåller 1,56 mg estradiol (som hemihydrat) och frisätter cirka 100 mikrogram estradiol per dygn (24 timmar).

- Den aktiva substansen är estradiol (som hemihydrat)
- Övriga innehållsämnen i häftmassan är: akryl- och silikonhäftmassa, oleylalkohol, dipropylenglykol, povidon (E 1201).
- Plåsterfilmen är ett etylen/vinylacetatsampolymer och vinylidenklorid/metylakrylatsampolymerlaminat.
- Skyddsfilmen (som tas bort före applicering) är en polyesterfilm belagd med fluoropolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Estradot 25 mikrog/24 timmar är ett rektangulärt plåster på 2,5 cm² med rundade hörn. Plåstret består av ett tryckkänsligt, häftande lager innehållande estradiol och det är försett med en halvgenomskinlig polymerfilm på den ena sidan och en skyddsfilm på den andra.

Estradot 37,5 mikrog/24 timmar är ett rektangulärt plåster på 3,75 cm² med rundade hörn. Plåstret består av ett tryckkänsligt, häftande lager innehållande estradiol och det är försett med en halvgenomskinlig polymerfilm på den ena sidan och en skyddsfilm på den andra.

Estradot 50 mikrog/24 timmar är ett rektangulärt plåster på 5 cm² med rundade hörn. Plåstret består av ett tryckkänsligt, häftande lager innehållande estradiol och det är försett med en halvgenomskinlig polymerfilm på den ena sidan och en skyddsfilm på den andra.

Estradot 75 mikrog/24 timmar är ett rektangulärt plåster på 7,5 cm² med rundade hörn. Plåstret består av ett tryckkänsligt, häftande lager innehållande estradiol och det är försett med en halvgenomskinlig polymerfilm på den ena sidan och en skyddsfilm på den andra.

Estradot 100 mikrog/24 timmar är ett rektangulärt plåster på 10 cm² med rundade hörn. Plåstret består av ett tryckkänsligt, häftande lager innehållande estradiol och det är försett med en halvgenomskinlig polymerfilm på den ena sidan och en skyddsfilm på den andra.

Estradot finns att få i fem olika styrkor: 25, 37,5, 50, 75 och 100 mikrogram/24 timmar. Eventuellt kommer inte alla styrkor att marknadsföras.

Estradot tillhandahålls i kartonger med 2, 8, 24 och 26 plåster. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Novartis Finland Oy
Skogsjungfrugränden 10
FI-02130 Esbo

Tillverkare:

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 17.05.2021