

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Estrofem 1 mg filmuhúðaðar töflur estradíólhemíhýdrat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Estrofem og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Estrofem
3. Hvernig nota á Estrofem
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Estrofem
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Estrofem og við hverju það er notað

Estrofem er kvenhormónauppbót (HRT). Lyfið inniheldur kvenhormónið estradíól. Estrofem er notað hjá konum eftir tíðahvörf, sérstaklega hjá konum þar sem legið hefur verið fjarlægt (hafa farið í legnám) og þurfa því ekki samsetta meðferð með estrógeni og prógestageni.

Estrofem er notað:

Til að draga úr einkennum eftir breytingaskeið

Magn estrógens sem líkaminn framleiðir minnkar á breytingaskeiði. Þetta getur valdið einkennum eins og hita í andliti, hálsi og bringu (hitakóf). Estrofem dregur úr þessum einkennum eftir breytingaskeið. Þú átt einungis að fá ávísað Estrofem ef einkenni hindra verulega daglegt líf.

Reynsla af meðferð kvenna eldri en 65 ára með Estrofem er takmörkuð.

2. Áður en byrjað er að nota Estrofem

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Sjúkrasaga og reglulegar læknisskoðanir

Notkun kvenhormónauppbótar felur í sér áhættu sem skal hafa í huga þegar ákveðið er hvort hefja skuli meðferð, og hvort skuli halda meðferð áfram.

Takmörkuð reynsla er af meðhöndlun kvenna sem fara snemma á breytingaskeið (vegna þess að eggjastokkar hætta að starfa eða vegna skurðaðgerðar). Ef þú hefur farið snemma á breytingaskeið gæti áhætta vegna kvenhormónauppbótar verið önnur. Ræddu við lækninn.

Áður en þú byrjar (eða byrjar aftur) á kvenhormónauppbót mun læknirinn spyrja þig um sjúkrasögu þína og fjölskyldu þinnar. Læknirinn gæti ákveðið að gera læknisskoðun. Hún gæti falið í sér brjóstaskoðun og/eða, ef nauðsyn krefur, innvortis rannsóknir.

Þegar þú ert byrjuð að taka Estrofem átt þú að fara reglulega í skoðun hjá læknum þínum (a.m.k. einu sinni á ári). Þegar þú ferð í skoðun ræddu við læknum um ávinning og áhættu þess að halda áfram að taka Estrofem.

Farðu reglulega í brjóstamyndatöku, samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Ekki má nota Estrofem

Ef eitthvað af eftirfarandi á við þig. Ef þú ert ekki viss um eitthvað af eftirtöldum atriðum, **ræddu við læknum** áður en þú byrjar að nota Estrofem.

Ekki nota Estrofem:

- Ef þú ert með, hefur fengið eða grunar að þú sért með **brjóstakrabbamein**.
- Ef þú ert með, hefur fengið eða grunar að þú sért með **estrógenháð krabbamein**, eins og krabbamein í legslímhúð.
- Ef þú ert með **blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum**.
- Ef þú ert með **ofvöxt í legslímhúð** sem er ekki verið að meðhöndla.
- Ef þú ert með eða hefur verið með **blóðtappa í bláæð** (bláæðasegarek), t.d. í fótleggjum (segarek í djúplægum bláæðum) eða lungum (lungnablóðrek).
- Ef þú ert með **blóðstorknunarkvilla** (eins og C-prótein, S-prótein eða andtrombín skort).
- Ef þú ert með eða hefur nýlega verið með sjúkdóm af völdum blóðtappa í slagæðum, eins og **hjartaáfall, heilaslag** eða **hjartaöng**.
- Ef þú ert með eða hefur verið með **lifrarsjúkdóm** og lifrargildi eru ekki orðin eðlileg aftur.
- Ef þú ert með sjaldgæfan sjúkdóm sem kallast **porfýría**, sem er arfgengur sjúkdómur.
- Ef þú ert með **ofnæmi** fyrir **estradíóli** eða einhverju öðru innihaldsefni Estrofem (talin upp í kafla 6, Pakkningar og aðrar upplýsingar).

Ef eitthvað af ofantöldu kemur fram í fyrsta skipti meðan á meðferð með Estrofem stendur, skaltu hætta töku lyfsins strax og hafa tafarlaust samband við læknum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Estrofem er notað. Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur fengið einhvern eftirtalinn sjúkdóm áður en meðferðin hefst, þar sem þeir geta komið aftur eða versnað meðan á meðferð með Estrofem stendur. Ef það á við, átt þú að fara oftari í lækningsskoðun:

- Góðkynja hnútar í legi (sléttvöðvaexli)
- Legslímhúð utan legsins (legslímuvilla) eða saga um ofvöxt í legslímhúð
- Aukin hætta á að fá blóðtappa (sjá „Blóðtappar í bláæð (segarek)“)
- Aukin hætta á að fá estrógenháð krabbamein (t.d. ef móðir, systir eða amma hefur fengið brjóstakrabbamein)
- Hár blóðþrýstingur
- Lifrarsjúkdómur, eins og góðkynja æxli í lifur
- Sykursýki
- Gallsteinar
- Mígreni eða svæsin höfuðverkur
- Ónæmissjúkdómur sem getur haft áhrif á mörg líffærakerfi (rauðir úlfar)
- Flogaveiki
- Astmi
- Sjúkdómur sem hefur áhrif á hljóðhimnuna og heyrn (snigilgluggahersli)
- Mjög mikið magn af blóðfitu (þríglýseríð)
- Vökvasöfnun vegna hjarta- eða nýrnasjúkdóma
- Arfgengur og áunninn ofnæmisjúgur.

Hættu að taka Estrofem og farðu strax til læknis

Ef þú tekur eftir einhverju af eftirtöldu meðan á töku kvenhormónauppbótar stendur:

- eitthvað af því sem talið er upp í kaflanum „Ekki má nota Estrofem“
- þú tekur eftir því að húð eða hvítan í augunum verður gulleit (gula). Getu verið merki um lifrarsjúkdóm

- ef fram kemur þroti í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikar eða ofsakláði, ásamt öndunarerfiðleikum sem benda til ofnæmisbjúgs
- blóðþrýstingurinn hækkar marktækt (einkennin eru t.d. höfuðverkur, þreyta og sundl)
- þú færð í fyrsta sinn höfuðverk sem líkist mígreni
- þú verður þunguð
- þú færð einkenni blóðtappa, t.d.
 - sársaukafullur þroti og roði á fótlegg
 - skyndilegur brjóstverkur
 - öndunarerfiðleikar

Sjá frekari upplýsingar í „Blóðtappar í bláæð (segarek)“.

Athugið: Estrofem er ekki getnaðarvörn. Ef minna en 12 mánuðir hafa liðið frá síðustu blæðingum eða ef þú ert yngri en 50 ára, gætir þú þurft að nota getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun. Ráðfærðu þig við lækinn.

Kvenhormónauppbót og krabbamein **Ofvöxtur í legslímu og krabbamein í legslímu (legslímukrabbamein)**

Notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu mun auka hættu á ofvexti í legslímu og krabbameini í legslímu (legslímukrabbameini).

Taka prógestagens til viðbótar við estrógen í a.m.k. 12 daga hvers 28 daga tíðahrings verndar þig gegn þessari auknu áhættu. Læknirinn mun ávísa prógestageni til viðbótar ef þú ert með leg. Ef legið hefur verið fjarlæggt (með legnámi), skaltu ræða við lækinn hvort öruggt er fyrir þig að taka þetta lyf án þess að taka prógestagen.

Samanburður

Hjá konum á aldrinum 50 til 65 ára, sem eru með leg og nota ekki kvenhormónauppbót, munu að meðaltali 5 af hverjum 1.000 greinast með legslímukrabbamein.

Hjá konum á aldrinum 50 til 65 ára sem eru með leg og nota kvenhormónauppbót með estrógeni eingöngu, munu 10 til 60 konur af hverjum 1.000 greinast með legslímukrabbamein (þ.e. 5 til 55 viðbótartilfelli), háð skammti og lengd meðferðar.

Óvæntar blæðingar

Blæðingar munu eiga sér stað einu sinni í mánuði (svokallaðar fráhrvarfsblæðingar) meðan á töku Estrofem stendur. En ef þú tekur eftir óvæntum blæðingum eða blóðdropum (blettablæðingar) utan venjulegra blæðinga, sem:

- koma fyrir eftir fyrstu 6 mánuðina
- byrja eftir að þú hefur tekið Estrofem lengur en 6 mánuði
- halda áfram eftir að þú hefur hætt töku Estrofem

hafðu samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Brjóstakrabbamein

Rannsóknargögn sýna að samsett kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni eða estrógeni eingöngu eykur hættu á brjóstakrabbameini. Það er háð því hve lengi notkun kvenhormónauppbótar varir. Viðbótaráhættan verður greinileg innan 3 ára notkunar. Eftir að notkun kvenhormónauppbótar er hætt, dregur úr aukinni áhættu með tímanum en áhættan getur varað í 10 ár eða lengur ef kvenhormónauppbót hefur verið notuð lengur en 5 ár.

Samanburður

Hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára, sem ekki eru á kvenhormónauppbót munu að meðaltali 13 til 17 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 5 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár, munu 16-17 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 0-3 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár mun 21 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 4 til 8 viðbótartilfelli).

Hjá konum á aldrinum 50 til 59 ára sem ekki nota kvenhormónauppbót, munu að meðaltali 27 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 10 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár, munu 34 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 7 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár munu 48 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 21 viðbótartilfelli).

Skoðaðu brjóstin reglulega. Farðu til læknisins ef þú tekur eftir einhverjum breytingum svo sem:

- bungum eða dældum í húð
- breytingum á geirvörtum
- hnútum sem þú sérð eða finnur við þreifingu.

Auk þess er ráðlagt að fara í brjóstamyndatöku þegar slíkt er í boði. Fyrir brjóstamyndatöku er mikilvægt að þú upplýsir hjúkrunarfræðinginn eða heilbrigðisstarfsfólk sem tekur röntgenmyndina að þú notir kvenhormónauppbót, vegna þess að lyfið getur haft áhrif á niðurstöðu brjóstamyndatöku vegna þess að það getur aukið þéttleika brjóstanna. Ekki er víst að allir hnútar sjáist í brjóstamyndatöku ef þéttleiki brjóstanna hefur aukist.

Eggjastokkkrabbamein

Eggjastokkkrabbamein er mjög sjaldgæft – mun sjaldgæfara en brjóstakrabbamein. Notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu eða samsetningu með estrógeni-prógestageni hefur verið tengd við órlítið aukna hættu á krabbameini í eggjastokkum.

Hættan á krabbameini í eggjastokkum er mismunandi eftir aldri. Til dæmis, hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára, sem ekki nota kvenhormónauppbót, munu að meðaltali 2 af hverjum 2.000 greinast með eggjastokkkrabbamein á 5 ára tímabili. Hjá konum sem hafa notað kvenhormónauppbót lengur en 5 ár verða u.þ.b. 3 tilfelli hjá hverjum 2.000 notendum (þ.e. u.þ.b. 1 viðbótartilfelli).

Áhrif kvenhormónauppbótar á hjarta og blóðrás

Blóðtappar í bláæð (segarek)

Hætta á **blóðtappa í bláæð** er um það bil 1,3- til 3-falt hærrí hjá þeim sem nota kvenhormónauppbót en hjá þeim sem nota ekki kvenhormónauppbót, sérstaklega á fyrsta ári meðferðar.

Blóðtappar geta verið alvarlegir, og ef þeir berast til lungna getur það valdið brjóstverkjum, öndunarerfiðleikum, yfirliði og í versta falli dauða.

Líklegra er að þú fái blóðtappa í bláæð með hækkandi aldri, og ef eitthvað af eftirtöldu á við þig. Láttu lækninn vita ef eitthvað af eftirtöldu á við þig:

- þú getur ekki gengið eða staðið í lengri tíma vegna stórrar skurðaðgerðar, áverka eða veikinda (sjá einnig kafla 3, Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð)
- þú ert í mikilli yfirþyngd (BMI er hærra en 30 kg/m²)
- þú ert með röskun á blóðstorknun, sem krefst langvarandi meðhöndlunar með lyfi sem kemur í veg fyrir myndun blóðtappa
- náinn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lungu eða annað líffæri
- þú ert með rauða úlfa
- þú ert með krabbamein

Ef einkenni blóðtappa koma fram, sjá „Hættu að taka Estrofem og farðu strax til læknis“.

Samanburður

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki nota kvenhormónauppbót, er búist við að 4 til 7 af hverjum 1.000, að meðaltali, fái blóðtappa í bláæð á 5 ára tímabili.

Hjá konum á sextugsaldri sem nota kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni lengur en 5 ár, verður fjöldi tilfella 9 til 12 hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 5 viðbótartilfelli).

Hjá konum á sextugsaldri þar sem legið hefur verið fjarlægð sem hafa notað kvenhormónauppbót með estrógeni eingöngu lengur en 5 ár, verður fjöldi tilfella 5 til 8 hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 1 viðbótartilfelli).

Hjarta- og æðasjúkdómar

Engar vísbendingar eru um að kvenhormónauppbót hjálpi til við að koma í veg fyrir hjartaáfall. Örlítið meiri líkur eru á að konur eldri en 60 ára sem nota kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni fái hjartasjúkdóm en þær sem ekki nota kvenhormónauppbót.

Hjá konum þar sem legið hefur verið fjarlægð og eru á kvenhormónauppbót með estrógeni eingöngu er engin aukin hættu á myndun hjartasjúkdóma.

Heilaslag

Hættan á heilaslagi er í kringum 1,5-falt hærrí hjá konum sem fá kvenhormónauppbót en hjá konum sem fá ekki kvenhormónauppbót. Fjöldi viðbótartilfella heilaslags af völdum kvenhormónauppbótar eykst með aldrinum.

Samanburður

Hjá konum á sextugsaldri sem ekki nota kvenhormónauppbót, er búist við að 8 af hverjum 1.000, að meðaltali, fái heilaslag á 5 ára tímabili.

Hjá konum á sextugsaldri sem nota kvenhormónauppbót, verða 11 tilfelli hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 3 viðbótartilfelli).

Aðrir sjúkdómar

Kvenhormónauppbót kemur ekki í veg fyrir minnstap. Einhverjar vísbendingar eru um að hætta á hugsanlegu minnstapi sé hærrí hjá konum sem byrja að nota kvenhormónauppbót af einhverju tagi eftir 65 ára aldur. Ráðfærðu þig við lækinn.

Notkun annarra lyfja samhliða Estrofem

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Estrofem. Þetta gæti valdið óreglulegum blæðingum. Þetta á við um eftirtalin lyf:

- Lyf við **flogaveiki** (t.d. barbítúröt, fenýtóín og karbamazepín).
- Lyf við **berklum** (t.d. rífampisín, rífabútín).
- Lyf við **HIV sýkingum** (t.d. nevírapín, efavírenz, rítónavír og nelfínavír).
- Náttúrulyf sem innihalda **jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*).

Kvenhormónauppbót getur haft áhrif á verkun annarra lyfja:

- Lyf við flogaveiki (lamotrigín), tíðni floga gæti aukist
- Lyf við lifrabólgu C veiru (svo sem samsett meðferð með ombitasvíri/parítaprevíri/rítónavíri með eða án dasabúvírs sem og meðferð með glecaprevíri/píbrentasvíri) geta valdið hækkunum á niðurstöðum blóðrannsóknna á lifrarástærsemi (hækkun á ALAT lífrarensími) hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda etínýlestradíól. Estrofem inniheldur estradíól í stað etínýlestradíóls. Ekki er þekkt hvort hækkun á ALAT lífrarensíminu geti komið fyrir þegar Estrofem er notað ásamt þessari samsettu meðferð við lifrabólgu C veiru.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, náttúrulyf sem og vítamín og steinefni í stórum skömmtum. Læknirinn mun veita þér ráðleggingar.

Notkun Estrofem með mat og drykk

Töflurnar má taka með eða án matar og drykkjar.

Meðganga og brjóstagjöf

Estrofem er eingöngu ætlað konum á breytingaskeiði. Ef þú verður barnshafandi skaltu hætta að taka Estrofem og hafa samband við lækinn.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Estrofem hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Estrofem inniheldur mjólkursykur

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Niðurstöður blóðrannsóknna

Ef þú ferð í blóðprufu, segðu læknum eða heilbrigðisstarfsfólkinu að þú takir Estrofem, vegna þess að lyfið getur haft áhrif á niðurstöður sumra prófa.

3. Hvernig nota á Estrofem

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef búið er að fjarlægja legið hjá þér eða þú hefur ekki tíðablæðingar og ert ekki að taka önnur hormónalyf, getur þú byrjað að nota Estrofem hvenær sem er.

Taktu eina töflu einu sinni á dag, á u.þ.b. sama tíma á hverjum degi. Þegar þú hefur tekið allar 28 töflurnar sem eru í dagatalsskífunni áttu að halda meðferðinni áfram næsta dag með því að taka úr nýrri dagatalsskífu.

Sjá NOTKUNARLEIÐBEININGAR aftast í fylgiseðlinum varðandi frekari upplýsingar um notkun dagatalsskífunnar.

Lækningin mun ávísá minnsta skammti sem nægir til að draga úr óþægindum og í sem skemmstan tíma. Ræddu við lækinn ef þér finnst skammturinn vera of stór eða ekki nógu stór.

Ef búið er að taka legið hjá þér mun lækningin ekki ávísá þér prógestageni (öðru kvenhormóni) til viðbótar nema þú hafir verið með legslímufلاك (sjúkdóm þar sem legslímhúð er utan legsins).

Ef þú hefur fram að þessu notað önnur hormónalyf til uppþótarmeðferðar skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing um hvenær þú átt að byrja að nota Estrofem.

Ef þú tekur eftir milliblæðingum eða blettblæðingum þarftu yfirleitt ekki að hafa áhyggjur, sérstaklega á fyrstu mánuðum kvenhormónauppbótar (sjá einnig frekari upplýsingar í kafla 2 „Kvenhormónauppbót og krabbamein“, „Ofvöxtur í legslímu og krabbamein í legslímu (legslímukrabbamein)“).

Ef tekinn er stærri skammtur af Estrofem en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Ofskömmun Estrofem getur valdið ógleði og uppköstum.

Ef gleymist að taka Estrofem

Ef þú gleymir að taka eina töflu á venjulegum tíma skaltu taka hana innan 12 klst. Ef meira en 12 klst. eru liðnar skaltu sleppa töflunni og halda meðferðinni áfram eins og venjulega. Ekki má taka tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef gleymist að taka eina töflu getur það aukið hættu á milliblæðingum eða blettablæðingum nema legið hafi verið fjarlægð.

Ef hætt er að nota Estrofem

Hafðu samband við lækinn ef þú vilt hætta meðferð með Estrofem. Læknirinn mun útskýra fyrir þér afleiðingar þess að hætta hormónameðferðinni og ræða aðra meðferðarmöguleika.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð

Ef þú þarft að fara í skurðaðgerð skaltu segja skurðlækninum frá því að þú takir Estrofem. Hugsanlega þarftu að hætta töku Estrofem 4 til 6 vikum fyrir skurðaðgerð til að minnka hættu á blóðtappa (sjá kafla 2, Blóðtappar í bláæð (segarek)). Spurðu lækinn hvenær þú mátt byrja að taka Estrofem aftur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Oftar hefur verið greint frá eftirfarandi sjúkdómum hjá konum sem nota kvenhormónauppbót en hjá konum sem nota ekki kvenhormónauppbót:

- brjóstakrabbamein
- óeðlilegur vöxtur eða krabbamein í legslímu
- eggjastokkakrabbamein
- blóðtappar í bláæðum í fótleggjum eða lungum (segarek)
- hjarta- og æðasjúkdómar
- heilaslag
- hugsanlegt minnistap ef notkun kvenhormónauppbótar hefst eftir 65 ára aldur.

Sjá nánari upplýsingar um þessar aukaverkanir í kafla 2, „Áður en byrjað er að nota Estrofem“.

Ofnæmi (sjaldgæf aukaverkun – getur komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 notendum). Þó það sé sjaldgæf aukaverkun, getur ofnæmi komið fram. Einkenni ofnæmis geta m.a. verið eitt eða fleiri af eftirfarandi einkennum: Útbrot, kláði, þroti, öndunarerfiðleikar, lágur blóðþrýstingur (fólvi og köld húð, hraður hjartsláttur), sundl og svitamyndun. Þessi einkenni geta verið einkenni bráðaofnæmisloss/-viðbragða. Ef eitthvað af framantöldu kemur fram **skal stöðva töku Estrofem og fara samstundis til læknis**.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 notendum)

- Þunglyndi
- Höfuðverkur
- Kviðverkir (magaverkir)
- Ógleði
- Sinadráttur í fótleggjum
- Verkir eða eymsli í brjóstum eða brjóstastækkun
- Bjúgur (vökvasöfnun)
- Þyngdaraukning.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 notendum)

- Sjóntruflanir
- Blóðtappar í bláæðum (segarek í bláæðum)
- Brjóstsviði (meltingartruflanir)
- Uppköst

- Vindgangur eða uppþemba
- Gallsteinar
- Kláði eða útbrot (ofsakláði).

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum)

- Óreglulegar blæðingar frá leggöngum*
- Mígreni eða versnun mígrenis
- Heilaslag
- Svefnleysi
- Flogaveiki
- Breytingar á kynhvöt
- Sveppasýking í leggöngum
- Versnun astma
- Sundl
- Niðurgangur
- Hármisur
- Hækkaður blóðþrýstingur.

*ef lyfinu er ávísað fyrir konur sem hafa leg.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum í tengslum við aðra kvenhormónauppbót:

- Gallblöðrusjúkdómur
- Sjúkdómar í húð og undirhúð:
 - mislitun húðar, sérstaklega í andliti og hnakka, einnig nefnt „þungunarfrenur“
 - sársaukafullir rauðir hnútar í húð (þrimlaróði)
 - rauðleit útbrot sem líkjast skotskífum eða sár (regnbogaroðasótt)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Estrofem

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki geyma í kæli.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Estrofem inniheldur

- Virka innihaldsefnið: Estradíól 1 mg (sem estradíólhemiðhýdrat).
- Önnur innihaldsefni: Laktósaeinhýdrat, maíssterkja, hýdroxýprópýlsellulósi, talkúm og magnesíumsterat.
- Filmuhúð: Hýprómellósi, talkúm, títantvíoxíð (E 171), própýlenglýkól og rautt járnnoxíð (E 172).

Lýsing á útliti Estrofem og pakkningastærðir

Estrofem filmuhúðaðar töflur eru rauðar og kringlóttar, 6 mm í þvermál. Töflurnar eru merktar með NOVO 282 á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir:

- 1x28 filmuhúðaðar töflur
- 3x28 filmuhúðaðar töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmörk

Umboð á Íslandi

Vistor hf.

sími: 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Belgía, Króatía, Danmörk, Finnland, Ísland, Lúxemburg, Portúgal: Estrofem 1 mg

Þýskaland: Estrifam 1 mg

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

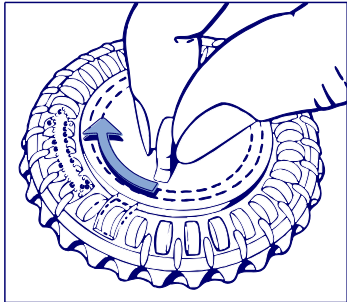
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Hvernig nota á dagatalspakkninguna

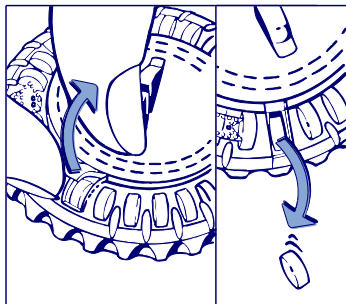
1. Stílltu dagatalskífuna

Snúðu skífunni í miðjunni þar til að litli plastfleygurinn vísar á vikudaginn.



2. Taktu fyrstu töfluna úr

Brjóttu plastfleyginn af og hvolfdu fyrstu töflunni úr.



3. Snúðu skífunni daglega

Snúðu gegnsæju skífunni réttisælis um 1 bil, í sömu átt og örin vísar, að næsta vikudegi. Hvolfdu næstu töflu úr. Mundu að taka aðeins 1 töflu einu sinni á dag.

Aðeins er hægt að snúa gegnsæju skífunni eftir að búið er að taka töfluna, sem er undir opinu, úr pakkningunni.

