

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Estradiol Besins är och vad det används för

Estradiol Besins är ett hormonersättningspreparat. Det innehåller östrogen, som är ett kvinnligt könshormon. Detta läkemedel används för kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus) och är speciellt ordinerat för kvinnor som inte har kvar sin livmoder (genomgått en hysterektomi) och som därför inte behöver östrogen-gestagen kombination. Hos kvinnor som har kvar sin livmoder måste detta läkemedel kombineras med ett lämpligt gestagen.

Estradiol Besins används för att:

Lindra besvär som förekommer efter menopaus

Mängden östrogen som produceras i kvinnans kropp sjunker när menstruation upphör. Detta kan ge besvär som hettning i ansikte, på hals och bröstet ("värmevallningar"). Detta läkemedel lindrar dessa symptom efter menopaus. Läkaren ska endast ordinera dig Estradiol Besins om dina symptom allvarligt förhindrar ditt dagliga liv.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år med detta läkemedel är begränsad.

Estradiol som finns i Estradiol Besins kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Estradiol Besins

Sjukdomshistoria och regelbundna läkarkontroller

Användning av hormonersättningspreparat medför några risker som måste utvärderas före man beslutar om behandling skall påbörjas eller fortsätta en pågående behandling.

Det finns begränsad erfarenhet om hormonersättningsbehandling för kvinnor som kommit in i

menopaus för tidigt på grund av att äggstockarna slutat fungera eller livmodern har opererats bort. Om du har kommit in i menopaus för tidigt, kan riskerna beträffande hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan hormonersättningsbehandlingen påbörjas (eller påbörjas på nytt), ska läkaren göra en bedömning om din sjukdomshistoria samt sjukdomar i släkten. Din läkare kan göra en allmän medicinsk undersökning som vid behov kan inkludera en undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du påbörjat behandlingen ska du regelbundet (minst en gång per år) gå på läkarkontroller. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling med Estradiol Besins.

Gå regelbundet och kontrollera dina bröst, enligt läkarens rekommendation.

Ta inte Estradiol Besins

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du tar detta läkemedel om du är osäker.

Ta inte Estradiol Besins

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om sådan cancer
- om du har eller har haft **östrogenkänslig cancer**, såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har **onormal underlivsblödning**
- om du har **kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan** (endometrihyperplasi) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (trombos) i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en **koagulationsrubbning** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, såsom **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller har **angina pectoris** (kärlkramp)
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- om du har **en sällsynt ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri**
- om du är **allergisk** (överkänslig) **mot estradiol** eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången när du använder detta läkemedel, ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Tala om för din läkare innan du påbörjar behandlingen, om du har eller har haft något av följande tillstånd. Dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandling med Estradiol Besins. I sådana fall måste du gå på läkarkontroller oftare:

- godartade bindvävstumörer (fibroider) i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern (endometrios) eller tidigare kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för blodpropp (se "Blodpropp i ven (trombos)")
- ökad risk för östrogenkänslig cancer (såsom bröstcancer hos mor, syster, mormor eller farmor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- autoimmun sjukdom, som inverkar på många organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)

- kraftig förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- ansamling av vätska i kroppen p.g.a. hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Sluta använda Estradiol Besins och kontakta omedelbart din läkare

Om du noterar något av nedanstående tillstånd efter intag av ditt hormonersättningspreparat:

- något av tillstånden som anges under "Ta inte Estradiol Besins"
- din hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot). Det kan tyda på leversjukdom.
- svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljningssvårigheter eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter. Det kan tyda på angioödem
- ditt blodtryck ökar avsevärt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet och yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- du blir gravid
- du märker symtom på blodpropp, såsom:
 - smärtsam svullnad och rodnad av ben
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

Mer information finner du under "Blodpropp i ven (trombos)".

Obs. Detta läkemedel är inte ett preventivmedel. Om det är under 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år, måste du eventuellt använda preventivmedel för att undvika en eventuell graviditet. Rådfråga din läkare.

Behandling med hormonersättning och cancer

Kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Om du tar hormonersättningspreparat med enbart östrogen, ökar risken för kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Tillägg av gestagen till östrogenbehandling, åtminstone under 12 dagar i varje 28-dagarscykel, skyddar dig från denna ökade risk. Din läkare kommer ordinera dig ett separat gestagenpreparat, om du fortfarande har livmodern kvar. Om din livmodern har avlägsnats, diskutera med din läkare om det är säkert för dig att använda detta preparat utan gestagen.

Jämförelse

Hos kvinnor som har livmodern kvar och som inte tar hormonersättningspreparat, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50-65 år att få diagnosen endometriecancer.

Hos kvinnor i åldern 50-65 år och som har livmodern kvar och som tar hormonersättningspreparat med enbart östrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor per 1 000 att få diagnosen endometriecancer (d.v.s. mellan 5 och 55 extra fall) beroende på dosen och hur länge det använts.

Oväntad blödning

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (så kallad utsättningsblödning) när du tar Estradiol Besins i kombination med gestagen. Om du fortfarande har din livmodern kvar och du får oväntad blödning, eller stänklblödning som tillägg till din månatliga blödning, och det:

- fortsätter längre än de 6 första månaderna
- börjar efter att du använt Estradiol Besins i mer än 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Estradiol Besins

boka tid hos din läkare snarast möjligt.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder hormonersättningsbehandling. 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 hormonersättningsbehandling i mer än 5 år.

Jämförelse

Hos kvinnor i åldern 50-54 år, som inte tar hormonersättningsbehandling, kommer i genomsnitt 13-17 per 1 000 kvinnor att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta hormonersättningsbehandling med enbart östrogen i 5 år kommer det att inträffa 16-17 fall per 1 000 användare (d.v.s. 0-3 extra fall).

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta hormonersättningsbehandling med östrogen-gestagen i 5 år kommer det att inträffa 21 fall per 1 000 användare (d.v.s. 4-8 extra fall).

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

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta hormonersättningsbehandling med enbart östrogen i 10 år kommer det att inträffa 34 fall per 1 000 användare (d.v.s. 7 extra fall).

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta hormonersättningsbehandling med östrogen-gestagen i 10 år kommer det att inträffa 48 fall per 1 000 användare (d.v.s. 21 extra fall).

Undersök dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar i brösten, som till exempel:

- indragen hud
- förändringar av bröstvårtan
- knutor som du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas det att du deltar i screeningprogrammet med mammografi när du erbjuds detta. Det är viktigt att du informerar sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som röntgar dig att du använder hormonersättningsbehandling eftersom detta kan öka dina bröstets täthet, vilket kan påverka resultatet av mammografin. Om bröstets täthet ökar kan mammografi eventuellt inte upptäcka alla knölar.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av hormonersättningsbehandling med enbart östrogen, eller kombinerat östrogen-gestagen, har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer. Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Exempelvis, hos kvinnor i åldern 50-54 år som inte använder hormonersättningsbehandling, kommer i genomsnitt 2 av 2 000 kvinnor att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit hormonersättningsbehandling i 5 år, kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (d.v.s. omkring 1 extra fall).

Påverkan av hormonersättningsbehandling på hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i ven (trombos)

Risken för **blodpropp i ven** är omkring 1,3-3 gånger högre, hos kvinnor som använder hormonersättningspreparat jämfört med kvinnor som inte använder det, speciellt under det första behandlingsåret.

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

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

- du kan inte gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se också avsnitt 3, "Om du behöver genomgå en operation")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förhindrar blodproppar

- någon nära släkting har haft blodpropp i benet, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

För tecken på blodpropp, se avsnitt "Sluta använda Estradiol Besins och kontakta omedelbart din läkare".

Jämförelse

Hos kvinnor i 50-års åldern, som inte tar hormonersättningspreparat, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4-7 av 1 000 kvinnor att få blodpropp i ven.

Hos kvinnor i 50-års åldern, som tagit hormonersättningspreparat med östrogen-gestagen i mer än 5 år, är antalet fall 9-12 av 1 000 användare (d.v.s. 5 extra fall).

Hos kvinnor i 50-års åldern, vars livmoder avlägsnats, och som tagit hormonersättningspreparat med enbart östrogen i mer än 5 år, är antalet fall 5-8 av 1 000 användare (d.v.s. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att hormonersättningspreparat bidrar till att förebygga hjärtinfarkt.

Kvinnor över 60 år som tar hormonersättningspreparat med östrogen-gestagen, har en något högre sannolikhet att utveckla hjärtsjukdom, än de som inte tar hormonersättningspreparat.

För kvinnor vars livmoder avlägsnats och som tar hormonersättningspreparat med enbart östrogen, är risken för att utveckla en hjärtsjukdom inte förhöjd.

Stroke

Hormonersättningsbehandling ger en 1,5 gånger högre risk för stroke för användare, jämfört med de som inte tar hormonersättningspreparat. Antalet extra fall av stroke beroende på hormonersättningsbehandling ökar med åldern.

Jämförelse

Hos kvinnor i 50-års åldern som inte tar hormonersättningspreparat, förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke under en 5-årsperiod. Hos kvinnor i 50-års åldern som tar hormonersättningspreparat, kommer antalet fall att vara 11 av 1 000 användare under 5 år (d.v.s. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Hormonersättningsbehandling förhindrar inte minnesförlust. Det finns visst bevis på att risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor med hormonersättningsbehandling, efter 65-årsåldern. Rådfråga din läkare.

Andra läkemedel och Estradiol Besins Vissa läkemedel kan påverka effekten av Estradiol Besins. Detta kan ge upphov till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektioner** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- (Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Hormonersättningsbehandling kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av anfall
- Läkemedel mot Hepatit C-virus (HCV) (t.ex. kombinationsbehandlingar med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir, med eller utan ribavirin; glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Estradiol Besins innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av

ALAT-leverenzym kan inträffa vid användning av Estradiol Besins tillsammans med denna HCV-kombinationsbehandling. Din läkare kommer att ge dig råd.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel eller andra naturläkemedel.

Laboratorieundersökningar

Om du behöver lämna ett blodprov, tala om för din läkare eller laboratoriepersonal att du tar Estradiol Besins, eftersom detta läkemedel kan påverka vissa testresultat.

Graviditet och amning

Detta läkemedel är avsett endast för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du blir gravid, avsluta användningen av Estradiol Besins och kontakta läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen känd påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Estradiol Besins innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Estradiol Besins

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonals anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en tablett dagligen, vid ungefär samma tidpunkt. Tabletterna kan tas med eller utan mat och dryck. När du har tagit alla 28 tabletter i förpackningen, påbörjar du en ny förpackning, utan avbrott i behandlingen.

Din läkare kommer att sträva efter att ordinera lägsta möjliga dos som ger symtomlindring, under kortast möjliga tid. Diskutera med din läkare om du upplever att dosen är för stark eller för svag.

Om din livmoder har opererats bort, kommer din läkare inte att förskriva ett gestagen (ett annat kvinnligt könshormon) som tillägg, såvida du inte har haft endometriosis (en sjukdom där livmodersslemhinne liknande vävnad finns på flera ställen utanför livmodern).

Om din livmoder har avlägsnats eller om du inte längre har menstruation, och du inte använder andra hormonbehandlingspreparat, kan du inleda behandlingen på vilken dag som helst.

Om du fortfarande har din livmoder kommer din läkare att ordinera ett gestagen som tillägg.

Ifall du fram tills nu har använt något annat hormonsättningspreparat, bör du fråga din läkare när du skall starta med detta läkemedel.

Om du får genombrottsblödning eller stänklödning, är det vanligtvis inte något att oroa sig för, speciellt inte under behandlingens första månader (se ytterligare information i avsnitt 2, "Oväntad blödning").

Om du har tagit för stor mängd av Estradiol Besins

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. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning. Överdosis av detta läkemedel kan ge illamående och kräkningar.

Om du har glömt att ta Estradiol Besins

Ta tabletten inom 12 timmar om du glömt ta den vid normal tid. Om mer än 12 timmar har passerat, hoppa över den missade dosen och fortsätt din behandling som vanligt följande dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning, om du fortfarande har din livmoder kvar.

Om du slutar att ta Estradiol Besins

Om du vill sluta att ta detta läkemedel, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta ta tabletterna samt informera om andra alternativ.

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

Om du behöver genomgå en operation

Om du ska genomgå en operation, tala om för din läkare att du använder detta läkemedel. För att minska risken för blodpropp, måste du eventuell avbryta användning av detta läkemedel cirka 4-6 veckor före operationen (se avsnitt 2, Blodpropp i ven). Fråga läkaren när du kan återuppta användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande sjukdomar har rapporterats oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling, jämfört med kvinnor som inte använder det:

- bröstcancer
- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
- äggstockscancer
- blodpropp i ven i benen, eller i ven i lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- möjlig minnesförlust, om hormonersättningsbehandling påbörjas efter 65-års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Överkänslighet/allergi (mindre vanlig biverkning – kan förekomma hos 1 av 100 personer). Även om det är sällsynt, kan överkänslighet/allergi uppträda. Det kan inkludera ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek, kall hud, hjärtklappning), yrsel och svettningar. Dessa kan vara tecken på anafylaktisk reaktion/chock. Om du får något av de uppräknade symtomen, **sluta genast att ta Estradiol Besins och kontakta läkare omedelbart**.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 10 personer)

- depression
- huvudvärk
- buksmärta
- illamående
- fotkramp
- värkande, ömmande eller förstorade bröst
- svullnad (vätskeansamling)
- viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 av 100 personer)

- synstörningar
- blodproppar i venerna (venemboli)
- halsbränna (matsmältningstörningar)
- kräkningar
- gasbesvär eller svullnadskänsla i magområdet
- gallstenar
- klåda eller nässelutslag (urtikaria).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 av 10 000 personer)

- oregelbunden vaginal blödning (för kvinnor som har sin livmoder kvar)
- förvärring av migrän
- stroke
- sömnlöshet
- epilepsi
- förändrad sexlust
- svampinfektion i slidan
- försämring av astma
- yrsel
- diarré
- håravfall (alopecia)
- högt blodtryck.

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med andra hormonersättningspreparat:

- gallblåsesjukdom
- olika hudsjukdomar:
 - pigmenterade hudfläckar speciellt i ansikte och på hals (kloasma)
 - smärtsamma röda knölar (erythema nodosum, knölros)
 - utslag med runda, röda ringar eller sår (erythema multiforme).

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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Estradiol Besins ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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

- Den aktiva substansen är estradiolhemihydrat. Varje tablett innehåller estradiolhemihydrat motsvarande 1 mg av estradiol.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos och magnesiumstearat.
Filmdragering: Polyvinylalkohol (E 1203), makrogol 4000 (E 1521), titandioxid (E 171), talk (E 553b) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade röda tabletter, runda, bikonvexa med en diameter på 6 mm. Tabletterna är märkta med "E1" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

- 28 filmdragerade tabletter
- 3 x 28 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Besins Healthcare Ireland Limited
Plaza 4, Level 4 Custom House Plaza
Harbourmaster Place, IFSC
Dublin 1, D01 A9N3
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Oestablet
Finland	Orestra
Polen	Estradiol Besins
Slovakien	Estradiol Besins
Spanien	Estradiol Besins 1 & 2 mg, comprimidos recubiertos con película
Sverige	Estradiol Besins
Tjeckien	Estradiol Besins

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-09