

Bipacksedel: Information till användaren

Estradiol SUN 10 mikrogram vaginaltabletter

estradiol

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

1. Vad Estradiol SUN är och vad det används för

Estradiol SUN innehåller estradiol:

- Estradiol är ett kvinnligt könshormon.
- Det tillhör gruppen hormoner som kallas östrogener.
- Det är identiskt med det estradiol som produceras i kvinnans äggstockar.

Estradiol SUN tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy, HRT).

Det används för att lindra besvär i vagina efter menopaus (när menstruationen upphör i samband med klimakteriet) såsom torrhet eller irritation. Den medicinska termen för detta är vaginal atrofi. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter menopaus.

Estradiol SUN verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Estradiol SUN förs in i vaginan, så att hormonet frigörs där det behövs. Detta kan lindra obehagskänslor i vagina.

Erfarenhet av behandling av kvinnor äldre än 65 år är begränsad.

Estradiol som finns i Estradiol SUN kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 använder Estradiol SUN

Medicinsk bakgrund och regelbundna läkarkontroller

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 på grund av operation). Om din menstruation upphört i förtid kan riskerna med att använda 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 med Estradiol SUN ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med att fortsätta med Estradiol SUN.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Estradiol SUN

om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan, tala med din läkare innan du använder Estradiol SUN.

Använd inte Estradiol SUN om

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Estradiol SUN. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- astma
- epilepsi
- diabetes
- gallstenssjukdom

- högt blodtryck
- migrän eller svår huvudvärk
- leversjukdom t ex godartad levertumör
- livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern (endometrios) eller du har tidigare haft kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- sjukdom som påverkar örontrumman och hörseln (otosklerosis)
- sjukdom i immunsystemet som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (t ex om din mamma, syster eller mormor/farmor har haft bröstcancer)
- ökad risk att få blodproppar (se ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- fibroider i livmodern
- förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Estradiol SUN

Om något av nedanstående inträffar

- du för första gången får migränliknande huvudvärk
- hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- något av det som nämns i avsnittet ”Använd inte Estradiol SUN”
- du blir gravid
- du får symtom på blodpropp, såsom:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information se avsnitt ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Observera: Estradiol SUN är inte ett 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 (endometriecancer)

Användning av HRT-tabletter med enbart östrogen under lång tid kan öka risken för utveckling av cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om det finns en liknande risk med Estradiol SUN när det används för upprepad behandling eller långtidsbehandling (mer än ett år). Estradiol SUN har dock visat sig ha mycket låg absorption in till blodet varför tillägg av gestagen inte är nödvändigt.

Om du får genombrotts- eller stänkeblödning är det oftast ingenting att oroa sig för, men du bör kontakta din läkare. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

Följande risker gäller hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Estradiol SUN

används däremot lokalt i slidan och upptaget i blodet är mycket lågt. Det är inte troligt att de tillstånd som beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandlingen med Estradiol SUN men du bör kontakta läkare om du är orolig.

Bröstcancer

Det finns uppgifter som tyder på att användning av Estradiol SUN, inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Estradiol SUN kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

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.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

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

Jämförelse

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år är det omkring 3 fall per 2000 användare (d.v.s. 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 du är äldre och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om någon av dessa situationer gäller dig:

- du har inte kunnat gå 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 koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

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

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4-7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven. För kvinnor i 50-årsåldern som tar enbart östrogen i mer än 5 år, förväntas

5-8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d.v.s. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

För kvinnor 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 tar HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (d.v.s. 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 Estradiol SUN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Eftersom Estradiol SUN används för lokalbehandling i vagina är det dock inte sannolikt att Estradiol SUN påverkar effekten av andra läkemedel. Estradiol SUN kan påverka effekten av andra behandlingar som ges vaginalt.

Graviditet och amning

Estradiol SUN är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta använda Estradiol SUN och kontakta läkare.

Körförmåga och användning 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Estradiol SUN

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av denna medicin

- behandlingen med Estradiol SUN kan starta på vilken dag som helst
- vaginaltablettens förs in i vagina med applikatoren.

"BRUKSANVISNING" i slutet av denna bipacksedel visar hur Estradiol SUN ska användas. Läs instruktionerna noga före användning.

Hur mycket ska användas

- använd 1 vaginaltablett dagligen de första 2 veckorna
- använd därefter 1 vaginaltablett 2 gånger i veckan med 3 eller 4 dagar mellan varje dos.

Allmän information om behandling av symtom vid menopaus

- din läkare kommer att sträva efter att förskriva lägsta dos av Estradiol SUN för behandling av dina symtom under kortast möjliga tid. Diskutera med din läkare om du upplever att dosen är för stark eller svag
- behandling ska endast fortsätta om fördelarna överväger riskerna. Tala med din läkare om detta.

Om du har använt för stor mängd av Estradiol SUN

- 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.
- estradiol SUN är avsett för lokal behandling i vagina. Dosen estradiol är så låg att en stor mängd tabletter måste tas för att komma upp i den dos som normalt används vid behandling som tas genom munnen.

Om du har glömt att använda Estradiol SUN

- om du glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.
- ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Estradiol SUN

Sluta inte behandling med Estradiol SUN utan att tala med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta behandlingen samt informera om andra alternativ.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Estradiol SUN. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Estradiol SUN 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 Estradiol SUN 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 läkemedel som cirkulerar i blodet jämfört med

kvinnor som inte tar HRT. Dessa risker är mindre för vaginalt administrerade behandlingar såsom Estradiol SUN:

- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du använder Estradiol SUN" för mer information om dessa biverkningar.

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

- huvudvärk

- magsmärtor
- vaginal blödning, flytningar eller obehagskänsla.

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

- svampinfektion i underlivet
- illamående
- hudutslag
- viktökning
- värmevallning
- högt blodtryck.

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

- diarré
- vätskeansamling
- försämring av migrän
- generell överkänslighet (t ex anafylaktisk reaktion/chock).

Följande biverkningar har rapporterats vid systemisk behandling med östrogen

- 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).

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Estradiol SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongenetiketten och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

Detta läkemedel kan förväntas innebära en risk för vattenmiljöer.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat). Varje vaginaltablett innehåller 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos 2910, laktosmonohydrat, majsstärkelse och vegetabiliskt magnesiumstearat (E 470b).
- Filmdrageringen innehåller hypromellos 2910 och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje vit vaginal tablett är placerad i en engångsapplikator som endast används en gång.

Estradiol SUN är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade vaginaltabletter, präglade med "7" på ena sidan och släta på den andra.

Förpackningsstorlekar:

18 vaginaltabletter med applikatorer

24 vaginaltabletter med applikatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, Județul Cluj

Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Irland Estradiol SUN

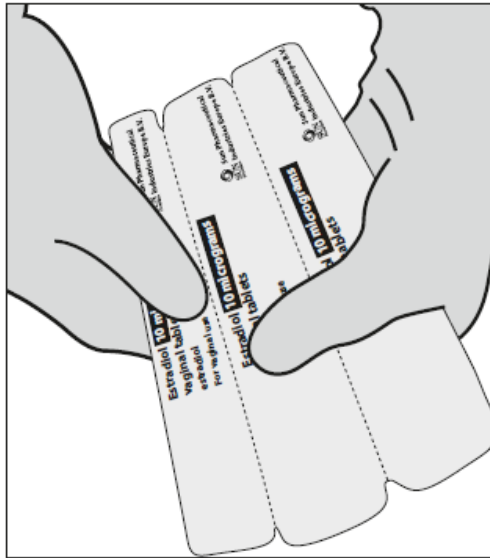
Storbritannien Estradiol

Sverige Estradiol SUN

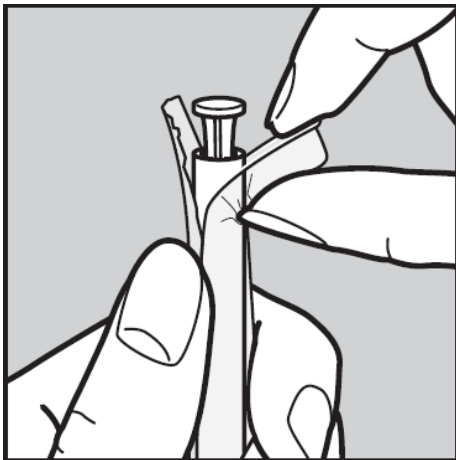
Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-01

BRUKSANVISNING

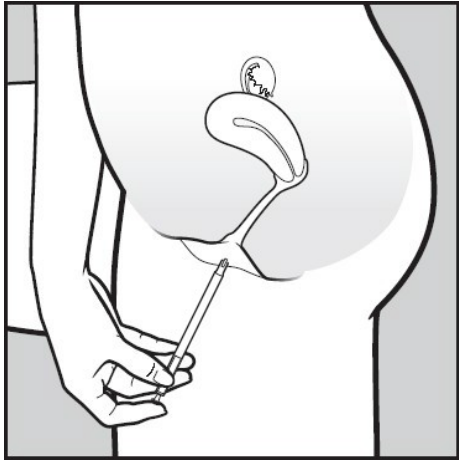
Hur man använder Estradiol SUN



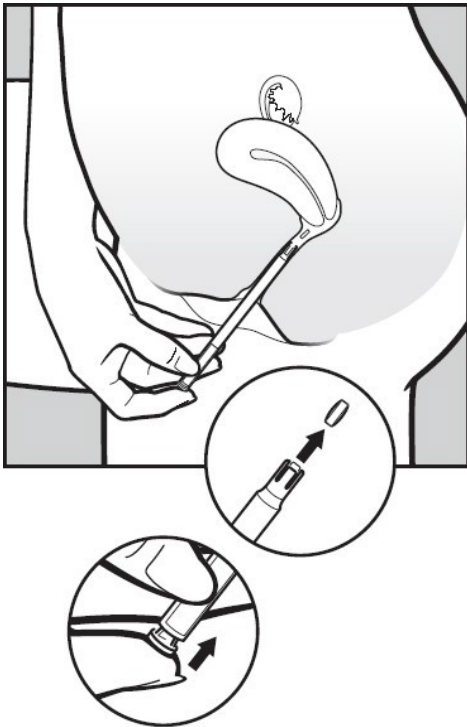
1. Vik blisterförpackningen längs perforeringen och riv av en tryckförpackning.



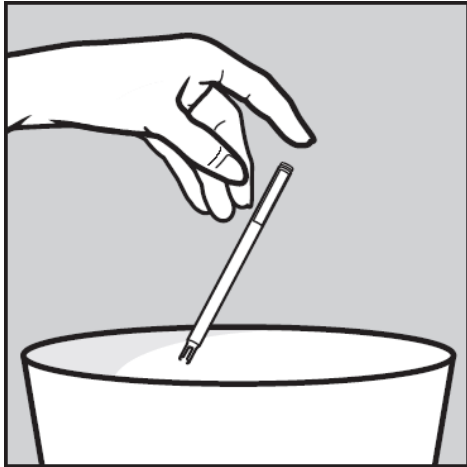
2. Öppna änden som bilden visar.



3. För försiktigt in applikatorn i vagina.
Stanna när du känner visst motstånd (8-10 cm).



4. För att lösgöra tabletten, tryck lätt på tryckknappen tills du känner ett klick.
Tabletten fästs genast vid vaginans vägg.
Den kommer inte att falla ut när du står eller går.



5. Dra ut och kassera applikatorn.