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 (osteoporos). 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.

Östrogen som finns i Estradot kan också vara godkänt 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 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 brösten.

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 brösten 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 **koagulationsrubbning,** 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), endometrios 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
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Sluta använd Estradot och uppsök genast läkare
Om du noterar något av nedanstående under hormonersättningsbehandlingen:
- något av det som nämns i avsnittet ”Använd inte Estradot”
- om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (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
- 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 (endometriecancer)
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 endometriecancer.
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 endometriecancer (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 endometriecancer 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 stänkblödningar 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 hormonersättningsbehandling (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 i huden
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i brösten. En ökad täthet i brösten 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/m^2)
- 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 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).

HRT kan påverka effekten på andra läkemedel:
- ett läkemedel mot **epilepsi (lamotrigin)**, eftersom den kan öka antalet anfall
- läkemedel mot **hepatit C-virus (HCV)** (såsom kombinationsbehandlingarna ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin; glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovsresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Estradot innehåller estradiol istället för

etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Estradot tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Din läkare kommer ge dig råd.

Resultat från blodprovsanalyser
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.

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 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 (endometrios). 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”).

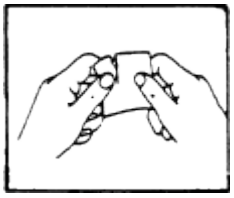
Du kan få en del oregelbundna blödningar eller stänkblödningar under de första behandlingsmånaderna. Tala om för din läkare om du får kraftiga blödningar eller fortsätter ha blödningar eller stänkblödningar efter några månader med behandling, så att din behandling kan utvärderas på nytt om det behövs (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 brösten 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid överdosering är vanligen ömhet i brösten och/eller blödning från slidan. Akut överdosering är osannolik på grund av administreringssättet (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 stänkblödningar. Tala med din läkare om detta inträffar. 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
- gulfärgning av ögon och ansikte, mörkfärgad urin, klåda (gulsot)
- oväntad vaginal blödning eller stänkblödning (genombrottsblödning) då Estradot redan använts en tid eller efter det att behandlingen avslutats
- förändringar i brösten, som t.ex. indragningar eller gropar i huden på brösten, 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 hormonersättningsbehandling (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 brösten, menstruationssmärta, menstruationsstörning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Depression, nervositet, humörsvängningar, 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, vrister), 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 cm^2 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 cm^2 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 cm^2 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 cm^2 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 cm^2 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 och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenien

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-05-06