

Bipacksedel: Information till användaren

EstroGel 0,75 mg/dos transdermal gel

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

1. Vad EstroGel är och vad det används för

EstroGel är en hormonersättningsterapi (HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet estradiol. När du applicerar gelen på huden absorberas hormonet och tas upp i blodomloppet. EstroGel används för klimakteriella besvär hos kvinnor som haft sin sista naturliga menstruation för minst 6 månader sedan.

EstroGel används för:

Lindring av symtom som inträffar efter menopausen

Under klimakteriet sjunker den östrogenhalt som kvinnokroppen producerar. Detta kan orsaka symtom som heta över ansiktet, halsen och bröstet ("värmevallningar"). EstroGel lindrar dessa symtom efter menopausen. EstroGel kommer endast att föreskrivas till dig om dina symtom utgör en allvarlig begränsning av ditt dagliga liv.

Förebyggande av osteoporos

Efter menopausen kan en del kvinnor utveckla benskörhet (osteoporos). Du bör diskutera alla tillgängliga alternativ med din läkare.

Om du löper ökad risk för frakturer på grund av osteoporos och andra läkemedel inte är lämpliga för dig, kan du använda EstroGel för att förebygga osteoporos efter menopaus.

Estradiol som finns i EstroGel, 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 använder EstroGel

Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller

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

Erfarenheten av behandling av kvinnor med för tidig menopaus (på grund av att äggstockarna slutat fungera eller operation) är begränsad. Om du har en för tidig menopaus kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar (eller återupptar) HRT, kommer din läkare be dig om din egen och din familjs sjukdomshistoria. Din läkare kan besluta att genomföra en undersökning. Denna undersökning kan omfatta undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning, vid behov.

När du börjat att använda EstroGel ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång om året) hos din läkare. Diskutera fördelarna och riskerna med att fortsätta använda EstroGel, med din läkare, under dessa läkarkontroller.

Gå på regelbunden bröstscreening enligt din läkares eller sjuksköterskas rekommendationer.

Använd inte EstroGel:

Om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan ska du **tala med din läkare** innan du använder EstroGel.

- om du har eller har haft **bröstcancer**, eller misstänker att du har **bröstcancer**,
- om du har **en cancer som är östrogenkänslig** t.ex. cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer), eller om du misstänker att du har det,
- om du har **oväntad underlivsblödning**,
- om du har en **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det,
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (trombos), till exempel i benet (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli),
- om du har en **blodkoaguleringsrubbning** (t.ex. protein C-, protein S- eller antitrombinbrist)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom som orsakas av blodproppar i en artär, t.ex. **hjärtinfarkt (hjärtattack), stroke eller kärlkramp**,
- om du har eller har haft en **leversjukdom** och dina leverfunktionstester inte har återgått till det normala,
- om du har en sällsynt blodsjukdom som kallas "porfyri", som går i familjen (ärfblig).
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av tillstånden uppkommer för första gången när du använder EstroGel, ska du genast sluta använda den och omedelbart uppsöka din läkare.

Varningar och försiktighet

Berätta för din läkare om du har, eller har haft, något av följande problem, innan du påbörjar behandlingen, eftersom dessa kan återkomma eller förvärras vid behandling med EstroGel.

Du ska gå till din läkare oftare på kontrollbesök om någon av dessa situationer gäller dig:

- o myom (muskelknutor) i livmodern
- o tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometrios) eller en tidigare kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- o ökad risk för att utveckla blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)")
- o ökad risk för östrogenkänslig cancer (t.ex. en mamma, syster eller mormor som har haft bröstcancer)
- o högt blodtryck
- o leversjukdom, till exempel en godartad levertumör
- o diabetes
- o gallsten
- o migrän eller svår huvudvärk
- o en sjukdom i immunsystemet som påverkar flera organ i kroppen (SLE)
- o epilepsi

- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- mycket hög halt av fett i blodet (triglycerider)
- vätskeansamling i kroppen som beror på hjärt- eller njurproblem
- ärftligt och förvärvat andioödem.

Sluta använda Estrogel och kontakta en läkare omedelbart

Om du märker något av följande under behandlingen med HRT:

- något av de tillstånd som anges i avsnittet ”Använd inte Estrogel ”
- gulnad av hud eller ögonvitor (gulsot). Detta kan vara tecken på en leversjukdom
- svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller svårigheter att svälja eller nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter, som tyder på ett angioödem
- att blodtrycket stiger kraftigt (symtomen kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk som inträffar för första gången
- om du blir gravid
- om du märker tecken på en blodpropp, t.ex.:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För mer information, se ”Blodproppar i en ven (trombos)”

Obs! Estrogel är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är under 50 år, kan du behöva ytterligare preventivmedel för att förhindra graviditet. Tala med din läkare om du behöver råd.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderns slemhinna (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderns slemhinna (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderns slemhinna (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderns slemhinna (endometriecancer).

Användning av ett gulkroppshormon (gestagen) utöver östrogen under minst 12 dagar i varje 28-dagars-cykel skyddar dig från denna extra risk. Din läkare kommer att skriva ut ett gulkroppshormon (gestagen) separat om du har livmodern kvar. Om din livmodern är bortopererad (hysterektomi) ska du rådfråga läkaren om produktens säkerhet vid användning utan gulkroppshormon (gestagen).

Hos kvinnor som har livmodern kvar och inte använder HRT får, i genomsnitt, 5 av 1 000 diagnosen endometriecancer mellan 50 och 65 års ålder.

För kvinnor i åldern 50 till 65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen får mellan 10 och 60 av 1 000 kvinnor diagnosen endometriecancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och under hur lång tid den tas.

Estrogel innehåller en högre dos av östrogen än andra HRT-produkter med enbart östrogen. Risken för endometriecancer vid användning av Estrogel tillsammans med ett gulkroppshormon (gestagen) är inte känd.

Oregelbunden blödning

Du kan få oregelbundna blödningar eller små blödningar (spotting) under de 3 till 6 första månaderna av behandling med Estrogel. Om oregelbunden blödning:

- fortsätter i mer än 6 månader
 - börjar när du har använt Estrogel i mer än 6 månader
 - fortsätter efter att du har slutat använda Estrogel,
- ska du uppsöka din läkare så snart som möjligt.**

Oväntade blödningar

Om du använder EstroGel med ett gestagen (dvs. progesteron) kommer du att få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning). Men om du får oväntade små blödningar (spotting) utöver din månatliga blödning som:

- fortsätter längre än under de första 6 månaderna
- börjar när du har använt EstroGel i mer än 6 månader
- fortsätter efter att du har slutat använda EstroGel.

Uppsök din läkare snarast möjligt.

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.

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 regelbundet dina bröst. Kontakta din läkare om du märker några förändringar som:**
 - gropar i huden
 - förändringar av bröstvårtan
 - knölar som du kan se eller känna.

Det rekommenderas även att du deltar i screeningprogram med mammografi när sådana erbjuds till dig. Vid mammografiscreening är det viktigt att du informerar den sjuksköterska/sjukvårdspersonal som utför röntgenundersökningen om att du använder HRT eftersom detta läkemedel kan öka densiteten (tätheten) i bröstet och detta kan påverka resultatet av mammografin. Om densiteten i dina bröst ökar är det möjligt att mammografin inte upptäcker alla knölar.

Ovarialcancer

Ovarialcancer (cancer i äggstockarna) är sällsynt - mycket ovanligare än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller HRT med kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en något ökad risk för ovarialcancer.

Risken för ovarialcancer varierar med åldern. Av till exempel kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer ungefär 2 kvinnor av 2 000 att få diagnosen ovarialcancer under en 5-årsperiod. För kvinnor som använt HRT under 5 år har 3 fall per 2 000 användare rapporterats (dvs. ungefär 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodproppar i venerna** är cirka 1,3 till 3 gånger större för de som använder HRT än för de som inte använder det, särskilt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga och om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, leda till att du svimmar eller till och med till döden.

Det är mer sannolikhet att få en blodpropp om du är äldre och om något av följande gäller dig. Tala

om för din läkare om någon av dessa situationer gäller för dig:

- du kan inte gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, Om du måste opereras)
- du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbning som kräver långvarig behandling med läkemedel för att förebygga blodproppar
- om du eller någon av dina nära släktingar har haft en blodpropp i ett ben, en lunga eller något annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

För tecken på blodpropp, se **”Sluta använda Estrogel och kontakta en läkare omedelbart”**

För kvinnor i 50-årsåldern, som inte använder HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4 till 7 per 1000 få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50-årsåldern som har använt HRT med östrogen-gestagen under mer än 5 år kommer det att finnas 9 till 12 fall per 1000 användare (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor i 50-årsåldern som har fått livmodern bortopererad och har använt HRT med enbart östrogen under mer än 5 år kommer det att finnas 5 till 8 fall per 1000 användare (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt/hjärtattack)

Det finns inga bevis för att HRT kan förebygga en hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är sannolikheten att utveckla en hjärtsjukdom något större än för de som inte tar någon HRT.

För kvinnor som har fått livmodern bortopererad och som använder behandling med enbart östrogen finns ingen ökad risk för hjärtsjukdom.

Stroke

Risken för stroke är ungefär 1,5 gånger högre för de som använder HRT än för de som inte använder det. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT ökar med åldern.

Om man ser på kvinnor 50-årsåldern som inte tar HRT förväntas under en 5-årstid i genomsnitt 8 kvinnor av 1000 få en stroke.

För kvinnor i 50-årsåldern som tar HRT kommer det under en 5-årstid finnas 11 fall per 1000 användare (dvs. 3 extra fall).

Barn

Estradiol gel kan oavsiktligt överföras från huden till andra personer. Låt inte andra personer, i synnerhet inte barn, komma i kontakt med det exponerade hudområdet och täck vid behov området när gelen har torkat. Om ett barn kommer i kontakt med det hudområde där estradiol har applicerats ska barnets hud tvättas med tvål och vatten så snart som möjligt. Barn kan uppvisa oväntade pubertetstecken (t.ex. början till bröstutveckling) på grund av överföring av estradiol. I de flesta fall försvinner dessa symtom när barnet inte längre exponeras för estradiol gel.

Kontakta läkare om du ser några tecken och symtom (bröstutveckling eller andra förändringar relaterade till könsmognad) hos ett barn som oavsiktligt kan ha exponerats för estradiol gel.

Andra tillstånd

- Användning av Estrogel kan leda till vätskeansamling i kroppen. Om du har störd hjärt- eller njurfunktion måste du därför övervakas noggrant när du använder Estrogel.
- HRT förhindrar inte minnesförlust. Det finns vissa belägg för att det förekommer en högre risk för minnesförlust hos kvinnor som börjar ta HRT efter 65 års ålder. Rådfråga din läkare.

Andra läkemedel och Estrogel

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Estrogel. Detta kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Andra läkemedel för utvärtes bruk (t.ex. läkemedel mot cancer)
- läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin och rifabutin)
- läkemedel mot **HIV-infektion** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom detta kan öka frekvensen av anfall.
- Läkemedel för Hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationsregimen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir med eller utan ribavirin; glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kan orsaka stegringar i blodtestresultat för leverfunktion (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Estrogel innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om ökning av ALAT-leverenzym kan uppstå vid användning av Estrogel med denna kombinationsregim mot HCV.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder, eller nyligen har tagit eller använt, eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, andra naturprodukter, eller medicinska hudvårdsprodukter som innehåller alkohol eller hudrengöringsmedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

Laboratorietester

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren eller personalen på laboratoriet om att du tar Estrogel, eftersom detta läkemedel kan påverka resultaten av vissa prover.

Graviditet och amning

Estrogel är endast avsedd för användning hos postmenopausala kvinnor.

Om du blir gravid ska du sluta använda Estrogel och kontakta din läkare.

Använd inte Estrogel under amning.

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.

Estrogel innehåller etanol

Estrogel innehåller etanol för att underlätta hudapplicering och är brandfarligt. När du applicerar produkten undvik värmekällor/öppen låga, tills gelen har torkat på huden.

Detta läkemedel innehåller 500 mg alkohol (etanol), per 1,25 g motsvarande 400 mg/g (40 % w/w). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

3. Hur du använder Estrogel

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

Din läkare eftersträvar att skriva ut den lägsta dosen för att behandla dina symtom under en så kort tid som möjligt. Tala med läkaren om du tror att dosen är för hög eller för låg.

Estrogel är en gel som innehåller det kvinnliga könshormonet estradiol. När du smörjer in gelen på huden torkar den inom 5 minuter och hormonet absorberas snabbt och tas upp av blodomloppet.

Svälj INTE gelen

Smörj in ett så tunt lager gel som möjligt över hela ytan på insidan och utsidan av armen från handleden till axeln, och/eller insidan av låren. Sprid ut den så mycket som möjligt.

Applicera INTE på skadad hud

Applicera den INTE på bröstet eller några slemhinnor, särskilt inte på slemhinnan på blygdläpparna eller i slidan.

När du påbörjar en ny flaska med gel ska du först aktivera pumpen genom att trycka ner pumpen och kasta den första dosen.

Varje pumptryck ger 1,25 g gel (ett mått) som innehåller 0,75 mg estradiol.

Var du ska applicera Estrogel



Armar från handleden till axeln



Insidan av låren



- Vanlig dos är ETT mått (1,25 g gel) som appliceras på armen från handleden till axeln och/eller insidan av låret.

Varje flaska innehåller minst 60 doser (mått) gel.

Estrogel måste appliceras:

- av kvinnan själv
- på kvällen eller morgonen, helst efter att ha tvättat sig, vid samma tid varje dag
- hudkontakt med andra vuxna och barn ska undvikas under en timme efter appliceringen.

Sprid ut gelen SÅ MYCKET SOM MÖJLIGT över dina armar och axlar, och/eller insidan av låren, på en stor yta av oskadad frisk hud.

Om huden fortfarande är klabbig fem minuter efter appliceringen av gelen betyder detta att du förmodligen inte har spritt ut den tillräckligt mycket på huden. Sprid ut gelen över en mer vidsträckt yta, på dina armar och axlar och/eller insidan av låren, nästa gång du applicerar den.

Tvätta alltid händerna noga med tvål och vatten efter att du har applicerat gelen på huden.

Låt inte andra personer vidröra det hudområde där gelen har applicerats förrän gelen har torkat och bär kläder som täcker området om det behövs.

• Kvinnor som har en livmoder:

Din läkare kommer att förskriva lägsta effektiva dos du behöver.

Applicera en dos Estrogel varje dag i 21 dagar (3 veckor) och sluta därefter använda Estrogel i 7 dagar (1 vecka).

Långvarig användning av östrogener utan tillägg av ett gestagen (t.ex. progesteron) ökar risken för endometrie-cancer hos kvinnor som har livmodern kvar. För att motverka detta måste östrogener användas tillsammans med ett gestagen i minst 12 till 14 dagar i rad per månad. Din läkare kommer förmodligen ge dig en behandling med progesteron. Du måste ta progesteron i minst 12 till 14 dagar

under din månadscykel.

Under den 4:e veckan, när du inte tar något östrogen, kommer du inte använda något läkemedel som innehåller progesteron heller. Bortfallsblödning ("menstruation") kan förekomma under denna behandlingsfria period.

- **Kvinnor utan livmoder:**

Om du saknar livmoder och inte har endometrios skall behandling med östrogen inte kombineras med gestagen. Estrogel ska appliceras dagligen, utan uppehåll.

Om du använder Estrogel för behandling av postmenopausala symtom och du märker att effekten av Estrogel är för stark eller för svag ska du rådfråga din läkare.

Behandlingens varaktighet

Din läkare kommer tala om för dig hur länge du ska använda Estrogel. Det är viktigt att följa detta. Avbryt inte behandlingen i förtid, diskutera detta med din läkare först.

Om du använt för stor mängd av Estrogel

En obehaglig känsla i bröstet (bröstspänning), blödning eller nervositet kan utgöra tecken på överdosering, som vanligen försvinner när den mängd gel som appliceras minskas.

I sådana fall ska du minska den mängd du applicerar med din läkares samtycke.

Om du använt än större mängd av Estrogel än du borde ska du kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart.

Om du har använt/fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Estrogel

Ta inte dubbel dos följande dag för att kompensera för glömd dos. Om det är dags för din nästa dos inom 12 timmar, ska du invänta tidpunkten för nästa applicering. Om det är dags för din nästa dos om mer än 12 timmar, ska du applicera den missade dosen omedelbart och applicera nästa dos som vanligt.

Om du behöver opereras

Tala om för kirurgen att du använder Estrogel om du ska opereras. Du kan behöva sluta använda Estrogel ungefär 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, Blodproppar i en ven). Fråga din läkare när du kan börja ta Estrogel igen.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om 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 för kvinnor som använder HRT, jämfört med kvinnor som inte använder HRT:

- o bröstcancer
- o onormal tillväxt av eller cancer i livmoderns slemhinna (endometriehyperplasi eller cancer)
- o cancer i äggstockarna
- o blodproppar i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- o hjärtsjukdom
- o stroke
- o trolig minnesförlust om HRT påbörjas efter 65 års ålder.

För mer information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): svullnad av bröst, smärta i bröstet, bröstförstoring, smärtsamma menstruationer (dysmenorré), rikliga menstruationer (menorragi), små blödningar (spotting), flytningar, oväntade underlivsblödningar, onormal förtjockning av cellerna på livmodern (endometriehyperplasi), magsmärtor, sjukdomskänsla, huvudvärk, viktförändringar, svullnad i händer/fötter/vrister (perifert ödem).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): nervositet och depression, godartad bröstcancer, ökning av myom (muskelnknutor) i livmodern, migrän, yrsel, svaghet, dåsighet, ytlig eller djup ventrombos, smärta och svullnad i venerna (tromboflebit), klåda (pruritus), gasbildning (flatulens), kräkningar, inflammation i vagina/vulva, vaginal svampinfektion.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): allvarliga allergiska (livshotande) reaktioner (mer sannolikt om du tidigare har haft allergiska reaktioner), problem med levervärden, gulfärgning av hud eller ögonvitor som tyder på att du har en leversjukdom, glukosintolerans (särskilt om du har diabetes), skelettsmärta, försämring av epilepsi (anfall), förändringar av din sexlust, missfärgning av huden, akne, förhöjt blodtryck.

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

Följande biverkningar kan förekomma vid behandling med HRT:

- godartade eller elakartade tumörer som påverkas av östrogenhormoner, t.ex. cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- hjärtattack (hjärtinfarkt) och stroke
- gallblåsesjukdomar
- hudsjukdomar, t.ex. vaskulär purpura (små blodfläckar under huden)
- demenssymtom
- ventrombos och lungemboli förekommer oftare hos användare av HRT än icke-användare av HRT. För ytterligare information, se "Använd inte Estrogel" och "HRT och trombos" i avsnitt 2.
- risken för bröstcancer är något högre hos användare av HRT och ökar med antalet år av användande av HRT. Man uppskattar att bland 1 000 icke-användare av HRT, kommer ungefär 32 i åldern 50-64 år att få bröstcancer. Man uppskattar att bland 1 000 kvinnor som använder HRT under 5 år eller som nyligen har använt den, kommer det finnas ungefär 2 till 6 extra fall av bröstcancer. Om HRT används i 10 år kan denna ökning uppgå till ungefär 5 till 19 extra fall per 1000 användare. Antalet extra fall av bröstcancer beror inte på hur gammal du var då du började använda HRT (under förutsättning att du började använda HRT mellan 45 och 65 års ålder). För ytterligare information, se "Använd inte Estrogel" och "HRT och bröstcancer" i avsnitt 2.
- hos kvinnor som har kvar livmodern och som använder HRT med enbart östrogen, ökar risken för cancer i livmoderns slemhinna med antalet år av användande av HRT. Man uppskattar att bland 1 000 icke-användare av HRT kommer ungefär 5 kvinnor i åldern 50-65 år att få cancer i livmodern. Beroende på dosens storlek och varaktighet, uppskattar man att bland 1 000 kvinnor som använder enbart östrogen, förekommer ungefär 10-60 extra fall av cancer i livmoderslemhinnan. Om ett gestagen används samtidigt undviker man i stor utsträckning denna risk.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av andra HRT:

- gallblåsesjukdomar
- olika hudsjukdomar:
 - pigmentering av huden särskilt i ansiktet eller på halsen, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - ömma rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - utslag med röda prickar eller cirkelformade sår (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).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Estrogel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estradiol
- Övriga innehållsämnen är: etanol, (se avsnitt 2. Estrogel innehåller) karbomer, trolamin och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Estrogel finns i förpackningar innehållande 1, 2 eller 3 flerdosflaska/flaskor. Varje 80 g förpackning består av en flaska som är försedd med en doseringsventil. En pumptryckning ger 1,25 g gel som innehåller 0,75 mg estradiol. Varje behållare innehåller 80 g gel och ger minst 60 doser på 1,25 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Besins Healthcare SA
Rue Washinton 80, 1050 Ixelles - Belgien

Tillverkare

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat, 128
B-1620 Drogenbos
Belgien

eller

Laboratoires Besins International
13 Rue Perrier
92120 Montrouge
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se