

Bipacksedel: Information till användaren

Oestring 7,5 mikrogram/24 timmar vaginalinlägg

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

1. Vad Oestring är och vad det används för

Oestring tillhör en grupp läkemedel som kallas vaginala hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy, HRT).

Oestring används för att lindra lokala besvär i vaginan, såsom torrhet och irritation, då menstruationerna upphör i samband med klimakteriet (menopaus). I medicinska termer kallas detta för "vaginal atrofi". Det orsakas av att östrogennivåerna i kroppen sjunker efter menopaus. Besvären kan orsaka smärta vid samlag, klåda, brännande obehag, återkommande urinvägsinfektioner, urinträngningar och smärta vid urinering.

Oestring verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Oestring förs in i vaginan så hormonet frigörs där det behövs, vilket kan lindra besvär i vaginan.

Oestring avger en liten mängd estradiol (7,5 mikrogram per dygn) inne i slidan under 90 dagar. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oestring

Medicinsk historik och regelbundna kontroller

Användningen av HRT medför risker som du bör överväga innan du beslutar om du ska påbörja en behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Det finns endast begränsad erfarenhet av behandling för kvinnor där menstruationen upphört i förtid (på grund av ovarialsvikt eller operation). Om din menstruation har upphört i förtid 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, sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandlingen med Oestring ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång per år). Vid dessa kontroller ska du diskutera med din läkare fördelarna och riskerna med att fortsätta behandlingen med Oestring.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Oestring:

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

Använd inte Oestring:

- om du har eller har haft **bröstcancer**, eller du misstänks ha bröstcancer
- om du har eller har haft **cancer som är känslig för östrogener**, till exempel cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har någon **oförklarlig underlivsblödning**
- om du har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlats för det
- om du har eller har haft en **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), till exempel i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)
- om du har en **koagulationsrubbning** (t.ex. protein C-, protein S- eller antitrombinbrist)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom som orsakas av blodproppar i artärer, till exempel **hjärtinfarkt, slaganfall (stroke) eller kärlkramp (angina)**
- om du har eller har haft en **leversjukdom** och dina levervärden inte återgått till det normala
- om du har ”porfyri”, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- om du är allergisk mot estradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6)

Observera att Oestring är ett läkemedel som har effekt lokalt i underlivet samt att de mängder av estradiol som tas upp av kroppen är mycket låga. Om något av ovanstående tillstånd uppträder för första gången medan du använder Oestring ska du omedelbart sluta använda det (ta ut ringen om möjligt) och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du någonsin har haft något av följande problem innan du startar behandlingen, eftersom de kan komma tillbaka eller förvärras under behandlingen med Oestring. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- muskelknutor (myom) inuti livmodern
- livmoderslemhinna som växer utanför livmodern (endometrios) eller en tidigare kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för att utveckla blodproppar (se ”Blodpropp i en ven (trombos)”)
- ökad risk att få en östrogenkänslig cancer (om till exempel din mor, syster eller mormor haft bröstcancer)
- äggstockscancer
- högt blodtryck
- leversjukdom, till exempel en godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller svår huvudvärk
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi

- astma
- ärftligt och förvärvat angioödem
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otosklerosis)
- en mycket hög nivå av fett i blodet (triglycerider)
- vätskeansamling på grund av hjärt-eller njurproblem

Det har hänt att ringen fäst vid vaginalväggen och varit svår att ta ut, kontakta läkare om detta inträffar.

Om något av ovanstående tillstånd förvärras eller återkommer medan du använder Oestring ska du ta ut Oestring vaginalinlägg och uppsöka läkare omedelbart.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Oestring (ta ut ringen om möjligt) om något av nedanstående inträffar:

- något av tillstånden som nämns i avsnittet "Använd inte Oestring"
- hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara tecken 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, yrsel)
- om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- om du blir gravid
- om du upptäcker tecken på en blodpropp, som:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter

För ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)".

Observera: Oestring är inte ett preventivmedel. Om det gått mindre än 12 månader sedan du hade din senaste menstruation eller du är yngre än 50 år kan det hända att du behöver använda ytterligare preventivmedel för att förhindra en graviditet. Be din läkare om råd.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer).

Användning av HRT i tablettform med enbart östrogen under lång tid kan det öka risken för att utveckla cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om det finns en motsvarande risk när Oestring används för upprepad eller långvarig (över ett år) behandling. Det är däremot visat att Oestring har en mycket låg absorption in i blodet och därför krävs ingen tillsats av gestagen.

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

Följande risker gäller för hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Oestring används däremot lokalt i slidan och upptaget i blodet är mycket lågt. Det är inte troligt att de tillstånd som beskrivs nedan förvärras eller kommer tillbaka under behandling med Oestring, men du bör kontakta läkare om du är orolig.

Bröstcancer

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

För kvinnor utan livmoder som därför tagit enbart östrogen är det ingen, eller liten, ökad risk för bröstcancer.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- gropar i huden
- förändringar av bröstvårtan
- knölar som du kan se eller känna

Det rekommenderas dessutom att du deltar i alla mammografiundersökningar när du kallas till det.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är ovanligt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen har förknippats med en något ökad risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer 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 äggstockscancer under en 5-årsperiod. För kvinnor som tar HRT i 5 år kommer det att finnas ungefär 3 fall per 2 000 användare (dvs. ungefär 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är ungefär 1,3 till 3 gånger högre för kvinnor som använder HRT än 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 och 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. 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 även avsnitt 3, "Om du måste opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbning som kräver långvarig behandling med läkemedel för att förebygga blodproppar
- någon av dina nära släktingar har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer

I avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Oestring om något av nedanstående inträffar" beskrivs tecken på blodpropp.

Jämförelse

För kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-års period i genomsnitt 4 till 7 kvinnor av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50-årsåldern som har tagit HRT med enbart östrogen i mer än 5 år, förväntas 5 till 8 fall per 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

För kvinnor som får behandling med enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är ungefär 1,5 gånger högre för kvinnor som använder 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 en stroke. För kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare att få en stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

- Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar ta HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.
- Användning av systemisk HRT kan ge eller förvärra symtom på angioödem, särskilt om du har arvetärt angioödem (ärfliq form av angioödem). Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter

Andra läkemedel och Oestring

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

Eftersom Oestring används för lokal behandling i vagina är det inte sannolikt att Oestring skulle påverka effekten av andra läkemedel. Oestring kan påverka effekten av andra behandlingar som ges vaginalt.

Graviditet och amning

Oestring är avsett för kvinnor vars menstruationer har upphört. Om du blir gravid ska du sluta använda Oestring (ta ut ringen om möjligt) och kontakta läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Oestring har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Oestring

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 som behandlar dina symtom, för en så kort tid som möjligt. Tala med läkaren om du tror att dosen är för hög eller för låg.

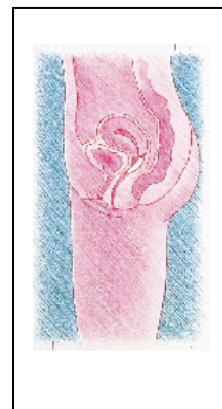
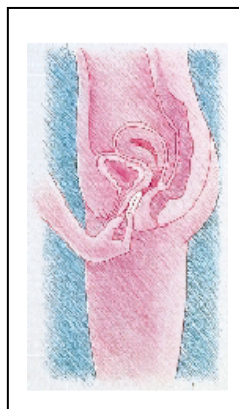
Ringens trycks ihop till en oval form och förs in i slidan, följ bruksanvisningen nedan. Efter ett par veckor verkar ringen med full effekt. Ringen får sitta kvar under 90 dagar och ska sedan bytas ut och ersättas av en ny. Detta upprepas var tredje månad. Behandlingen med Oestring kan fortsätta så länge du själv finner det meningsfullt och din läkare samtycker.

Bruksanvisning

Så här ska ringen föras in:

För upp ringen i slidan på följande sätt:

- Stå med en fot på en stol, sitt på huk eller ligg på rygg i sängen med särade uppdragna ben.
- Pressa ihop ringen till



en oval

- För in ringen innanför slidmynningen

Om ringen trillar ur?

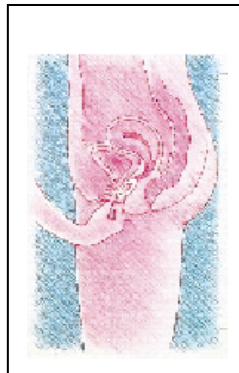
Ringens kan glida nedåt i slidan och bli kännbar efter t ex toalettbesök. Om ringen trillar ur ska den sköljas i ljummet vatten (inte varmt) för att sedan föras in i slidan enligt beskrivningen som finns på föregående sida.

Hur ska ringen tas ut?

Efter 90 dagar ska ringen bytas ut.

Du ska ta ut ringen på följande sätt:

- Stå med ena foten på en stol.
- För in ett finger i slidan och haka fast det runt ringen.
- Dra ut ringen.



Vad ska jag göra med ringen efter användningen?

Av miljöskäl, spola *inte* ned ringen i toaletten. Det bästa är att lägga den använda ringen i förpackningen och återlämna till apotek för omhändertagande (se även avsnitt 5).

Praktisk information

För flertalet kvinnor och deras partners medför ringen inte några som helst besvär under samlag. Om du och din partner tycker att ringen är obekväm, kan den tas ut före samlaget för att sedan åter föras upp i slidan.

Du kan själv byta ut ringen, men om du tycker det är besvärligt kan du få hjälp av sjuksköterska, barnmorska eller läkare.

Om du använder för stor mängd av Oestring

Om du har använt 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.

Om du slutar att använda Oestring

Om du avbryter behandlingen kan dina besvär återkomma efter några veckor.

Om du måste opereras

Om du ska opereras ska du berätta för kirurgen att du använder Oestring. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Oestring under 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodproppar (se avsnitt 2, Blodpropp i en ven). Fråga din läkare när du kan börja använda Oestring 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 har rapporterats oftare för kvinnor som tar HRT-läkemedel som cirkulerar i blodet jämfört med kvinnor som inte tar HRT. Dessa risker är mindre för läkemedel som används vaginalt, såsom Oestring:

- äggstockscancer
- blodproppar i vener i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust om HRT startas över 65 års ålder

Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.

I början av behandlingen kan man få ökade flytningar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Urinvägsinfektion, irritation/klåda/infektion i slidan, buksmärtor, obehag från buken, obehag från ändtarmen, huvudvärk, illamående, klåda, uttalad svettning, irriterad blåsa, oväntad underlivsblödning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Spänningar i bröstet, vätskeansamling i vävnad, tryckkänsla i underlivet, överkänslighetsreaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Sår i slidans slemhinna.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Svårighet att ta ut ringen på grund av att ringen fäst i vaginalväggen (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Många av ovan nämnda biverkningar försvinner inom ett par veckor.

Vid oväntad underlivsblödning ska läkare kontaktas.

Följande biverkningar har rapporterats med andra HRT-läkemedel som tas upp i blodcirkulationen:

- sjukdomar i gallblåsan
- olika hudproblem:
 - missfärgning av huden, speciellt på ansiktet eller halsen som kallas "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - smärtsamma röda knölar (erythema nodosum)
 - utslag som ser ut som röda, såriga "måltavlor" (erythema multiforme)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Oestring 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. Ringen kan sättas in när som helst fram till utgångsdatumet och lämnas i slidan under 90 dagar.

För att skydda miljön ska en hormonring aldrig spolask ned i avloppet eller kastas bland hushållsavfall. Detta gäller oavsett om hormonringen är använd eller inte.

Lämna hormonringar till ett apotek så att de omhändertas och förstörs på ett säkert sätt. Detta gäller både använda och oanvända/överblivna hormonringar. Om du inte kan lämna hormonringar på ett apotek måste du följa din kommuns anvisningar för hur man kastar läkemedel.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estradiolhemihydrat 2 mg.
- Övriga innehållsämnen är silikonelastomer Q7-4735 A, silikonelastomer Q7-4735 B, divinylpolydimetylsiloxan och bariumsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oestring vaginalinlägg är en elastisk, något ogenomskinlig ring som ligger förpackad i en foliepåse. Varje kartong innehåller 1 vaginalinlägg.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08-550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Sever Pharma Solutions AB
Agneslundsvägen 27
212 15 Malmö

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-24

Det här hjälper dig att komma ihåg när du ska byta ut Oestring

Fyll i datum för insättande och ange datum 90 dagar senare när du ska byta din ring.

Oestring insatt den:

Nästa ring sätts in den:

Obs! Ringen ska bytas var tredje månad.