

Indlægsseddel: Information til brugeren

Estradiol Sandoz 2 mg, filmovertukne tabletter

estradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Estradiol Sandoz
3. Sådan skal du tage Estradiol Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Estradiol Sandoz er en hormonsubstitutionsbehandling (HRT), der indeholder det kvindelige kønshormon østrogen.

Estradiol Sandoz anvendes til:

Lindring af symptomer, der indtræder efter menstruationsophør

Menstruationen ophører naturligt hos alle kvinder, som regel når de er mellem 45 og 55 år. Menstruationen kan også ophøre hos yngre kvinder, der har fået fjernet æggestokkene ved en operation. I overgangsalderen danner kvindens krop færre østrogen. Det kan medføre symptomer som varme i ansigt, nakke og bryst ("hedeture"). Estradiol Sandoz lindrer disse symptomer efter menstruationsophør. Lægen vil kun ordinere Estradiol Sandoz, hvis dine symptomer har alvorlig indvirkning på din dagligdag.

Estradiol Sandoz indeholder kun østrogen og er beregnet specielt til kvinder uden livmoder, hos hvem det ikke er nødvendigt at kombinere østrogen med hormonet progestagen. Hvis du ikke har fået fjernet livmoderen, skal du også tage progestagen i kombination med Estradiol Sandoz, som foreskrevet af din læge.

Forebyggelse af osteoporose

Efter menstruationens ophør får nogle kvinder skøre knogler (osteoporose). Tal med lægen om alle behandlingsmuligheder.

Hvis du har øget risiko for brud på grund af osteoporose, og der ikke er andre velegnede lægemidler til dig, kan du bruge Estradiol Sandoz til at forebygge osteoporose efter overgangsalderen.

Der er kun begrænset erfaring med behandlingen hos kvinder over 65 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Estradiol Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygehistorie og regelmæssig kontrol

Hormonsubstitutionsbehandling indebærer nogle risici, som du og lægen skal tage højde for, når I skal beslutte, om du skal starte behandlingen, eller om du skal fortsætte med behandlingen.

Der er begrænset erfaring med behandling af kvinder, hvis menstruation er ophørt for tidligt (på grund af æggeledersvigt eller operation). Hvis din menstruation er ophørt for tidligt, kan risiciene ved brug af HRT være anderledes. Kontakt lægen.

Inden du starter (eller genoptager) HRT, vil lægen spørge til din egen og din nærmeste families sygehistorie. Lægen vil eventuelt udføre en helbredsundersøgelse. Denne kan omfatte en undersøgelse af dine bryster og/eller en indvendig undersøgelse, om nødvendigt.

Når du er startet på behandlingen med Estradiol Sandoz, skal du gå til regelmæssig kontrol hos lægen (mindst en gang om året). Ved disse kontroller kan du og lægen drøfte fordele og risici ved fortsat behandling med Estradiol Sandoz.

Gå til regelmæssig brystscreening, som anvist af lægen.

Tag ikke Estradiol Sandoz

Hvis noget af følgende gør sig gældende for dig. Hvis du er usikker på et eller flere af nedenstående punkter, skal du **kontakte lægen**, inden du tager Estradiol Sandoz.

Tag ikke Estradiol Sandoz:

- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller hvis der er mistanke om, at du har det
- hvis du har en form for **kræft, der er følsom over for østrogener**, såsom kræft i livmoderslimhinden (endometrium), eller hvis der er mistanke om, at du har det
- hvis du har **uforklarlig blødning fra skeden**
- hvis du har **meget fortykket livmoderslimhinde** (endometriehyperplasi), og du ikke får behandling mod det
- hvis du har eller har haft en **blodprop i en vene** (trombose), f.eks. i benet (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli)
- hvis du har en **blodstørkningsforstyrrelse** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin)
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der er forårsaget af blodpropper i arterierne, såsom **hjertetilfælde, slagtilfælde eller angina (hjertekramper)**
- hvis du har eller har haft en **leversygdom**, og dine leverfunktionsprøver ikke er normaliseret
- hvis du har en sjælden blodsygdom, der hedder "porfyri", og som nedarves i familier (arvelig)
- hvis du er **allergisk** over for estradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Estradiol Sandoz (angivet i afsnit 6).

Hvis en af ovennævnte tilstande indtræder for første gang, imens du tager Estradiol Sandoz, skal du stoppe med at tage det med det samme og straks kontakte lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Estradiol Sandoz.

Kontakt lægen hvis du nogensinde har haft et eller flere af følgende problemer, inden du begynder behandlingen, da sådanne problemer kan vende tilbage eller blive værre under behandlingen med Estradiol Sandoz. I så tilfælde skal du gå til hyppigere kontrol hos lægen:

- fibromer i livmoderen (godartet vækst i livmoderen)
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere overvækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for udvikling af blodpropper (se "Blodpropper i en vene (trombose)")
- øget risiko for at få østrogenfølsom kræft (eksempelvis hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- en leversygdom, såsom en godartet levertumor
- sukkersyge

- galdesten
- migræne eller alvorlige hovedpiner
- en sygdom i immunsystemet, som påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væskeophobning på grund af hjerte- eller nyreproblemer
- hypothyreoidisme (en sygdom, hvor din skjoldbruskkirtel ikke danner nok skjoldbruskkirtelhormon, og for hvilken du får thyroideahormonsubstitutionsbehandling)
- arvelig eller erhvervet angioødem (episoder med hurtig hævelse af hænder, fødder, ansigt, læber, øjne, tunge, svælg eller fordøjelseskanal).

Hold op med at tage Estradiol Sandoz og kontakt omgående lægen.

Hvis du bemærker noget af følgende, mens du tager HRT:

- en eller flere af de tilstande, der er nævnt under afsnittet “Tag ikke Estradiol Sandoz”
- gulfarvning af din hud eller det hvide i dine øjne (gulsot). Det kan være tegn på en leversygdom.
- en meget stor stigning i dit blodtryk (symptomerne kan være hovedpine, træthed og svimmelhed)
- migrænelignende hovedpine for første gang
- hvis du bliver gravid
- opsvulmet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket tyder på angioødem
- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, f.eks.:
- smertefuld hævelse og rødme af benet
- pludselige brystmerter
- åndedrætsbesvær.

Du kan finde yderligere oplysninger under “Blodpropper i en vene (trombose)”.

Bemærk: Estradiol Sandoz er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er under 12 måneder siden, at du havde din sidste menstruation, eller hvis du er under 50 år, kan det stadig være nødvendigt at bruge yderligere prævention for at undgå graviditet. Spørg lægen til råds.

HRT og kræft

Udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer)

Brug af HRT med østrogen alene øger risikoen for udtalt fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer).

Brug af progestagen i tillæg til østrogen i mindst 12 dage i hver 28-dages cyklus beskytter dig mod denne ekstra risiko. Derfor vil din læge ordinere et progestagen separat, hvis du stadig har din livmoder. Hvis du har fået fjernet din livmoder (ved hysterektomi), så spørg lægen, om det er sikkert for dig at tage dette lægemiddel uden et progestagen.

Hos kvinder, der stadig har deres livmoder, og som ikke tager HRT, vil der i gennemsnit være 5 ud af 1.000 kvinder, der bliver diagnosticeret med endometrie-cancer, når de er mellem 50 og 65 år.

Hos kvinder i alderen 50-65 år, som stadig har deres livmoder, og som tager HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1.000 blive diagnosticeret med endometrie-cancer (dvs. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde), afhængigt af dosis og varigheden af behandlingen.

Uventet blødning

Du vil bløde en gang om måneden (såkaldt bortfaldsblødning), mens du tager Estradiol Sandoz. Hvis du ud over din månedlige blødning får uventet blødning eller pletblødning, som

- fortsætter i mere end de første 6 måneder

- starter, efter du har taget Estradiol Sandoz i mere end 6 måneder
 - fortsætter, efter du er stoppet med at tage Estradiol Sandoz,
- skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt.**

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-progestogen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-54 år, der ikke får hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres i gennemsnit 13-17 med brystkræft i løbet af en periode på 5 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 21 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 4-8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Regelmæssig kontrol af dine bryster. Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer, såsom:

- hudindtrækning
- forandringer i brystvorterne
- enhver knude, du kan se eller føle.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent - langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og progestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Virkning af HRT på hjertet og blodomløbet

Blodpropper i en vene (trombose)

Risikoen for **blodpropper i venerne** er ca. 1,3 til 3 gange højere hos brugere af HRT end hos ikke-brugere, særligt i det første år, hvor det bruges.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop bliver ført til lungerne, kan det medføre brystmerter, åndenød, besvimelse eller tilmed død.

Din risiko for at få en blodprop i en vene stiger med alderen, og hvis et eller flere af følgende punkter gør sig gældende for dig. Fortæl det til lægen, hvis en eller flere af følgende situationer gør sig gældende for dig:

- du kan ikke gå i en længere periode på grund af en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også afsnit 3, "Hvis du skal opereres")
- du er svært overvægtig ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- du har et blodstørkningsproblem, der kræver langvarig behandling med et lægemiddel, der forebygger blodpropper
- hvis et af dine nære familiemedlemmer har haft en blodprop i benet, lungerne eller et andet organ
- graviditet eller i post partum-perioden
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)

- du har kræft.

Se “Stop med at tage Estradiol Sandoz og kontakt straks lægen” vedrørende tegn på en blodprop.

Sammenligning

Hos kvinder i 50'erne, der ikke tager HRT, vil der over en periode på 5 år i gennemsnit være 4 til 7 ud af 1.000 kvinder, der må forventes at få en blodprop i en vene.

Hos kvinder i 50'erne, som har taget HRT med østrogen-progestagen i mere end 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde blandt 1.000 brugere (dvs. yderligere 5 tilfælde).

Yderligere advarsel for produkter, der kun indeholder østrogen: Hos kvinder i 50'erne, der har fået fjernet deres livmoder, og som har taget HRT med østrogen alene i mere end 5 år, vil der være 5 til 8 tilfælde blandt 1.000 brugere (dvs. 1 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjertetilfælde)

Der er ingen tegn på, at HRT forebygger hjertetilfælde.

Kvinder over 60 år, der bruger HRT med østrogen-progestagen, har en let forøget risiko for at udvikle en hjertesygdom, end kvinder, der ikke tager HRT.

Kvinder, der har fået fjernet deres livmoder, og som tager et lægemiddel med østrogen alene, har ingen øget risiko for udvikling af en hjertesygdom.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er ca. 1,5 gange højere hos brugere af HRT end hos ikke-brugere. Antallet af ekstra tilfælde af slagtilfælde på grund af brug af HRT stiger med alderen.

Sammenligning

Hos kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes der i gennemsnit at være 8 ud af 1.000, der får et slagtilfælde over en 5-årig periode. Hos kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil der være 11 tilfælde blandt 1.000 brugere over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Hormonsubstitutionsbehandling og andre lidelser

HRT forebygger ikke hukommelsestab. Der er tegn på en højere risiko for hukommelsestab hos kvinder, der starter med at bruge HRT, efter de er fyldt 65 år. Spørg lægen til råds.

Brugen af Estradiol Sandoz kan forårsage væskeophobning i kroppen. Hvis du har nedsat hjerte- eller nyrefunktion, skal du overvåges, mens du tager Estradiol Sandoz.

I nogle tilfælde kan brugen af østrogen hæve fedtkoncentrationen i blodet markant, og i sjældne tilfælde kan dette forårsage betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Hvis du har meget høje triglycerid-koncentrationer i blodet (hypertriglyceridæmi), skal du overvåges, mens du tager Estradiol Sandoz.

Kontakt din læge, hvis én af ovennævnte advarsler passer på dig eller har passet på dig på et tidligere tidspunkt.

Brug af andre lægemidler sammen med Estradiol Sandoz

Nogle lægemidler kan reducere effekten af Estradiol Sandoz. Dette kan forårsage uregelmæssig blødning. Dette gælder for følgende lægemidler:

- lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- lægemidler mod tuberkulose (rifampicin, rifabutin)
- lægemidler mod infektion (nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- naturlægemidler, der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på:

- et lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald
- lægemidler mod hepatitis C-virus (HCV) (såsom det kombinerede regime ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir, samt regimet glecaprevir/pibrentasvir) kan medføre forhøjede niveauer i blodprøveresultaterne vedrørende leverfunktionen (forhøjet niveau af leverenzymer ALAT) hos kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, der

indeholder ethinylestradiol. Estradiol Sandoz indeholder estradiol istedet for ethinylestradiol. Det er ukendt, om forhøjet niveau af leverenzymet ALAT kan forekomme, når Estradiol Sandoz anvendes sammen med dette kombinerede HCV-regime.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler, inklusive lægemidler, som ikke er købt på recept, naturlægemidler og andre naturpræparater. Din læge vil rådgive dig.

Laboratorieanalyser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Estradiol Sandoz, da dette lægemiddel kan påvirke resultaterne af nogle analyser.

Graviditet og amning

Estradiol Sandoz er kun beregnet til kvinder, der har været i overgangsalderen. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage Estradiol Sandoz og kontakte lægen.

Graviditet

Du må ikke tage Estradiol Sandoz, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid, mens du tager Estradiol Sandoz, skal du straks afbryde behandlingen.

Amning

Du må ikke tage Estradiol Sandoz, hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Estradiol Sandoz påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Estradiol Sandoz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Estradiol Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen vil bestræbe sig på at ordinere den laveste dosis til behandling af dine symptomer i så kort tid som muligt. Kontakt lægen, hvis du mener, at dosis er for stærk eller for svag.

Den anbefalede dosis er:

Behandling af symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinder:

Generelt vil din læge ordinere en ½ Estradiol Sandoz 2 mg, filmovertrukken tablet én gang dagligt ved påbegyndelse af behandlingen. Om nødvendigt (f.eks. hvis det ønskede resultat ikke er opnået efter 3 måneder) kan din læge justere dosis.

Kvinder med en livmoder:

Langvarig brug af østrogen uden tilføjelse af progestagener øger risikoen for kræft i livmoderslimhinden hos kvinder med en livmoder. For at reducere denne risiko skal østrogen tages sammen med progestagetabletter i mindst 12 dage hver måned.

Der findes to behandlingsmetoder:

Cyklisk behandling:

Du tager ½-1 Estradiol Sandoz 2 mg, filmovertrukken tablet daglig i 21 dage (3 uger) efterfulgt af en 7-dages periode uden behandling.

Normalt vil din læge også ordinere en behandling med et andet hormon kaldet progestagen. Du skal tage progestagentabletterne i de sidste 12-14 dage af de 21 dage, hvor du tager østrogen. I den fjerde uge (den uge hvor du ikke tager nogen tabletter) tager du heller ikke nogen lægemidler, der indeholder progestagen. Der kan muligvis forekomme bortfaldsblødning ("menstruation") i denne behandlingsfrie periode.

Kontinuerlig behandling:

Du tager ½-1 Estradiol Sandoz 2 mg, filmovertrukken tablet hver dag uden afbrydelse.

Normalt vil din læge også ordinere et andet hormon kaldet progestagen. Du skal tage progestagentabletterne i de sidste 12-14 dage af måneden. Der kan muligvis forekomme bortfaldsblødning ("menstruation") i behandlingsperioden, når østrogen gives sammen med progestagen.

Kvinder uden en livmoder:

Medmindre du har en tilstand, hvor livmoderslimhinden også findes uden for livmoderen (endometriose), er det ikke nødvendigt at give østrogenbehandling sammen med progestagen, hvis du ikke længere har en livmoder.

Du bør tage ½-1 Estradiol Sandoz 2 mg, filmovertrukken tablet én gang dagligt fortsat.

Den filmovertrukne tablet kan deles i to lige store dele ved at lægge tabletten på et hårdt underlag med delekærven nedad og trykke på tabletten.

Hvis du tager Estradiol Sandoz til behandling af postmenopausale symptomer, og du oplever, at virkningen af Estradiol Sandoz er for stærk eller ikke stærk nok, skal du kontakte din læge.

Hvis du tidligere har taget andre HRT produkter skal du snakke med din læge eller apoteket før du begynder at tage Estradiol Sandoz.

Forebyggelse af knogleskørhed:

Du skal tage 1 filmovertrukken tablet Estradiol Sandoz 2 mg dagligt, som foreskrevet af din læge.

Tag tabletten sammen med rigelig væske (f.eks. et glas vand).

Så længe skal du tage Estradiol Sandoz

Fra tid til anden skal du tale med lægen om mulige risici og fordele ved Estradiol Sandoz og om, hvorvidt du stadig har behov for behandlingen. Det er vigtigt, at du tager den lavest mulige effektive dosis, og kun så længe, du har brug for det.

Hvis du har taget for meget Estradiol Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Estradiol Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). De symptomer, der kan forekomme, er kvalme, opkastning og bortfaldsblødning.

Hvis du har glemt at tage Estradiol Sandoz

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage den hurtigst muligt. Hvis der er gået mere end 12 timer, kan du fortsætte med den efterfølgende tablet uden at tage den glemte tablet. Du må aldrig tage en dobbeltdosis Estradiol Sandoz som erstatning for en glemte dosis. Hvis du tidligere har glemt tabletter, vil du muligvis få bortfaldsblødning.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du tager Estradiol Sandoz. Det kan være, at du er nødt til at stoppe med at tage Estradiol Sandoz 4 til 6 uger før operationen for at nedsætte risikoen for en blodprop (se afsnit 2, "Blodpropper i en vene (trombose)"). Spørg lægen, hvornår du kan starte med at tage Estradiol Sandoz igen.

Hvis du holder op med at tage Estradiol Sandoz

Hvis du stopper med at tage Estradiol Sandoz, kan det øge risikoen for gennembrudsblødning eller pletblødning. Hvis du får sådanne blødninger, efter du er stoppet med behandlingen, skal du straks kontakte lægen. Din læge vil undersøge, hvad blødningerne skyldes. Efter en lang behandlingspause skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage Estradiol Sandoz igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme er indberettet hyppigere hos kvinder, der bruger HRT, end hos kvinder, der ikke bruger HRT:

- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller -cancer)
- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i benene eller lungerne (venøs tromboembolisme)
- hjertesygdom
- slagtilfælde
- muligvis hukommelsestab, hvis HRT startes efter 65-års alderen.

Du kan finde yderligere oplysninger om disse bivirkninger under afsnit 2.

Andre alvorlige bivirkninger:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg (angioneurotisk ødem).

Hvis du får et af disse symptomer, **skal du holde op med at tage Estradiol Sandoz og straks søge lægehjælp.**

Brystømhed er den bivirkning, der hyppigst rapporteres ved brugen af Estradiol Sandoz.

Der er rapporteret om følgende bivirkninger ved brugen af Estradiol Sandoz:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- vægtøgning eller vægttab
- søvnforstyrrelser, hovedpine
- kvalme, mavesmerter
- udslæt, kløe
- blødning fra livmoderen/skeden, herunder pletblødning uregelmæssig blødning fra skeden, unormale og langvarige menstruationsblødninger
- hvidt, gulligt eller grønligt hvidt, tykt udflåd fra skeden (leukorré).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter:

- overfølsomhedsreaktion
- depression, nedtrykthed
- svimmelhed
- synsforstyrrelser
- fornemmelse af banken i brystet (hjerteranken)
- blokering af en vene på grund af en blodprop
- luft i maven, fordøjelsesbesvær
- erythema nodosum (en form for hududslæt med smertefulde, blårøde knuder), nældefeber
- brystømhed, brystmerter
- svamp i skeden
- væskeophobning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter:

- øgede niveauer af glucose i blodet (glucoseintolerans)
- angst, ændret seksuallyst
- migræne
- overfølsomhed over for kontaktlinser

- forhøjet blodtryk
- opkastning, mæthed/sornemmelse i øvre del af maven
- galdesten, galdeblæresygdom, unormale leverfunktionstest
- udtalt hårvækst, akne
- muskelkramper
- smertefuld menstruation, udflåd fra skeden, præmenstruelle symptomer, brystforstørrelse
- træthed.

Der kan opstå følgende andre bivirkninger under behandling med Estradiol Sandoz:

- hårtab på hovedet
- fibromer (godartet vækst i livmoderen)
- smerter i arme og ben
- hurtig puls eller andre hjertesymptomer
- ømme eller smertefulde vener
- næseblod.

Andre kendte bivirkninger, der kan opstå ved hormonsubstitutionsbehandling, er:

- hudlidelser eller underhudslidelser f.eks.:
 - chloasma (gulbrune pigmentskjolder, også kaldet graviditetspletter)
 - erythema multiforme (form for hududslæt med knuder, blister eller væskeansamling)
 - vaskulær purpura (punktformede blødninger i huden).
- kolestatisk gulsot
- diarré
- tørre øjne
- ændringer i tårefilmens sammensætning.

Det er vigtigt, at du kontakter din læge, hvis du føler ubehag eller oplever usædvanlige problemer, som du ikke forstår.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonlet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Estradiol Sandoz indeholder:

Aktivt stof: estradiol.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 2 mg estradiol (som hemihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Lactosemonohydrat

Magnesiumstearat

Majsstivelse

Silica, kolloid vandfri

Filmovertræk:

Aluminiumhydroxid

Hypromellose

Indigotin (E132)

Lactosemonohydrat

Macrogol 4000

Titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Estradiol Sandoz er blå, runde filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side.

Estradiol Sandoz fås i Aluminium/polyvinylchlorid-blister pakker med 28, 3 x 28, 30, 60, 90 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 15. november 2024