Bipacksedel: Information till användaren

Estrokad

0,03 mg vagitorium
estriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3-4 veckor.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Estrokad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Estrokad
3. Hur du använder Estrokad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Estrokad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Estrokad är och vad det används för

Estrokad tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy , HRT) och är för lokal användning i slidan.

Estrokad används för lokal behandling av besvär såsom torrhet eller irritation i slidan hos kvinnor efter sista regelbundna menstruationen (menopaus). Den medicinska termen för detta är vaginal atrofi. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter menopaus.

Estrokad verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Estrokad förs in i slidan så att hormonet frigörs där det behövs. Detta kan lindra känslan av obehag i slidan.

Läkare bör alltid konsulteras innan du använder Estrokad för första gången, på grund av svårigheten att första gången själv ställa korrekt diagnos.

Estriol som finns i Estrokad 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 Estrokad

Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling. Rådgör med läkare innan behandling påbörjas eller för att diskutera om du ska fortsätta behandlingen.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller på grund av operation). Om din menstruation upphört i förtid kan riskerna att använda HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kan din läkare komma 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 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.

Innan du påbörjar behandling med Estrokad ska eventuella infektioner i slidan behandlas med lämpliga läkemedel.

Använd inte Estrokad
om något av nedanstående gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan ska du **tala med din läkare** innan du använder Estrokad.
Använd inte Estrokad

- om du har eller har haft **bröstcancer**, eller om det misstänks att du har det
- om du har **cancer som är känslig för östrogener**, till exempel cancer i livmoderslemhinnan (endometrium), eller om det misstänks att du har det
- om du har en **oförklarlig blödning från slidan**
- om du har en **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft en **blodpropp i en ven** (trombos), i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)
- om du har en **blodkoaguleringssjukdom** (till exempel protein C-, protein S- eller antitrombinbrist)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom som orsakades av blodproppar i artärerna, till exempel en **hjärtattack, slaganfall (stroke)** eller **kärlkramp (angina)**
- om du har eller har haft en **leversjukdom** och dina leverfunktionstester inte har återgått till normala värden
- om du har en sällsynt blodsjukdom som kallas ”porfyri” och som är ärftlig i vissa familjer
- om du är allergisk mot estriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående tillstånd uppkommer för första gången medan du använder Estrokad ska du genast sluta använda det och kontakta din 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 Estrokad. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- muskelknutor (myom) i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometrios) eller en tidigare kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi).
- ökad risk för att få blodproppar (se ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- ökad risk att få en östrogenkänslig cancer (om till exempel din mor, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, till exempel en godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller svår huvudvärk
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- en mycket hög nivå av fett i blodet (triglycerider)
- vätskeansamling i kroppen på grund av hjärt- eller njurproblem
- ärftligt och förvärvat angioödem

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Estrokad
om något av nedanstående inträffar:

- något av det som nämns i avsnittet ”Använd inte Estrokad”
- hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som tyder på ett angioödem (överkänslighetsreaktion)
- ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- du får för första gången 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 ”Blodproppar i en ven (trombos)”

Observera: Estrokad är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

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

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

Det är oklart om upprepad eller långvarig (över ett år) användning av Estrokad innebär en motsvarande risk. Det har dock visats att upptaget av Estrokad till blodet är mycket lågt och därför är ett tillägg av gestagen inte nödvändigt.

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

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

Bröstcancer

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

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

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

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

Äggstockscancer (ovarialcancer)

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

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 ungefär 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om du är äldre och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- du har inte 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 med Estrokad”.

Jämförelse
För kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.
För kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT med 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)
För kvinnor som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)
Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse
För kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50-årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare att 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 Estrokad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller använder, nyligen har tagit eller använt eller kan tänkas ta eller använda andra läkemedel.

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

Om Estrokad används samtidigt med kondomer av latex, kan det göra den mindre tänjbar och därför minska kondomens säkerhet.

Graviditet och amning

Estrokad är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Estrokad och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Estrokad har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Estrokad innehåller butylhydroxitoluen

Butylhydroxitoluen kan ge upphov till lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller irritation i ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Estrokad

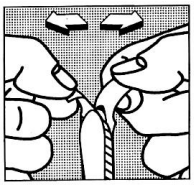
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:
Under de första 3 veckornas behandling används ett vagitorium (motsvarande 0,03 mg estriol) dagligen. Därefter rekommenderas en underhållsdos på 1 vagitorium två gånger per vecka.

Uppsök läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3-4 veckor.

Generellt rekommenderas det att använda läkemedel mot klimakteriesymtom under kortast möjliga tid och med lägsta möjliga dos som hjälper mot symtomen.

Användning
Vagitoriet ska föras djupt in i slidan, helst på kvällen före sänggåendet.



När du ska använda ett vagitorium drar du först isär folien högst upp tills du lätt kan ta ut vagitoriet.

Om du har använt för stor mängd av Estrokad

Även om alltför många vagitorier skulle användas någon gång, så finns det ingen anledning till oro. Du bör dock rådfråga en läkare. Du kan bli illamående eller kräkas och vissa kvinnor kan blöda litet från slidan efter några dagar.

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

Om du har glömt att använda Estrokad

- Vid daglig användning inom de första 3 veckornas behandling:

Om du inte märker förrän nästa dag att du har missat en dos, så ska du hoppa över den missade dosen. Sedan fortsätter du med det vanliga doseringsschemat.

- Vid användning två gånger per vecka:

Om du har glömt att använda Estrokad på ett schemalagt datum, ska du ta igen den missade dosen snarast möjligt.

Om du slutar att använda Estrokad

Tala med läkare om du har frågor om hur länge behandlingen bör pågå eller för att diskutera andra behandlingsalternativ.

Om du behöver opereras
Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Estrokad. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Estrokad 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 Estrokad 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 rapporteras oftare hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling som cirkulerar i blodet än hos icke-användare. Dessa risker gäller i mindre omfattning vaginalt använda östrogenbehandlingar:

- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (trombos)
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust om HRT påbörjas efter 65-års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Lokal irritation kan förekomma, särskilt i början av behandlingen.

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

- sveda, klåda och smärta i och runt slidan
- obehag vid urinering (dysuri).

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

- vaginal flytning
- obehag i anus och ändtarm.

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

- sjukdomar i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
  - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
  - smärtsamma rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
  - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Estrokad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och folien efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

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 estriol.
1 vagitorium innehåller 0,03 mg estriol.

Övriga innehållsämnen är: butylhydroxitoluen, glycerolmono/bis [(Z-R)-12-hydroxyoktadec-9-enoat], hårdfett och makrogolcetostearyleter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Estrokad är vita vagitorier.
Estrokad tillhandahålls i förpackningar som innehåller 10, 15, 20, 24 och 30 vagitorier.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
D – 12277 Berlin
Tyskland

För ytterligare information om Estrokad kontakta den lokala representanten/Ombud:
CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige
e-mail: info@campuspharma.se
Tel: +46 31 20 50 20

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:
Danmark, Finland, Norge, Sverige: Estrokad
Tyskland: OeKolp Ovula 0,03 mg
Ungern: Estrokad hüvelykúp
Belgien, Luxemburg: Oekolp 0,03 mg ovule/ovules/Vaginalzäpfchen
Italien: – Atrocom 0,03 mg ovuli
Förenade kungariket (Nordirland), Irland: – IMVAGGIS 0.03 mg pessary
Nederländerna: – Estriol DR. KADE 0,03 mg ovules
Österrike: – Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-11