

Bipacksedel: Information till användaren

Femasekvens

tabletter

estradiol, noretisteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finner du information om:

1. Vad Femasekvens är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Femasekvens
3. Hur du tar Femasekvens
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Femasekvens ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Femasekvens är och vad det används för

Femasekvens är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon; ett östrogen och ett gestagen. Femasekvens används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 1 år efter deras sista naturliga menstruation.

Femasekvens används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Femasekvens lindrar dessa symtom efter menopaus. Femasekvens ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Femasekvens för att förebygga benskörhet efter menopaus.

2. Vad du behöver veta innan du tar Femasekvens

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

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

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

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 bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Femasekvens

om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Femasekvens om du är osäker.

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- Om du har eller har haft **östrogeneroende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.

- Om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.
- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt**, **stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- Om du är allergisk mot estradiol, noretisteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Femasekvens ska du sluta ta Femasekvens och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Femasekvens. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis

eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan).

- om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer.
- högt blodtryck
- leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- diabetes
- gallstenssjukdom
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter).
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- hypotyreoidism (din sköldkörtel producerar inte tillräckligt med sköldkörtelhormon) och du tar tyreoideahormon som ersättningsbehandling
- ärftligt och förvärvat angioödem.

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

- Något av det som nämns i avsnittet 'Ta inte Femasekvens'
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom

- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg, och/eller får svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter vilket kan vara tecken på angioödem.
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter

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

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

HRT och cancer

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

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Gestagen som finns i Femasekvens skyddar dig mot denna extra risk.

Oväntade blödningar

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning) när du tar Femasekvens. Men om du får oväntade blödningar eller stänklödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Femasekvens i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Femasekvens

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-gestagen eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1000 kvinnor i åldern 50–54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 - 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 1000 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 1000 användare (dvs. 4 – 8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-gestagen i 10 år, kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

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

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

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

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

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2

kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

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

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

- Du 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/m²)
- Du har en koagulationsrubbing som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4 - 7 av 1000 att få en blodpropp i en ven. För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9 - 12 av 1000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

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 1000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall)

Andra tillstånd

- Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.
- Gallblåsesjukdom
- Hudförändringar.

Andra läkemedel och Femasekvens

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Femasekvens, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir, telaprevir 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 mot **svampinfektion** som innehåller ketokonazol.
- Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, med eller utan dasabuvir, såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden (ökning av ALAT-leverenzym) i blodprovsresultat hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Femasekvens innehåller estradiol istället för etinylestradiol.

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

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

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Femasekvens eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Femasekvens ska inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Femasekvens påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg och maskiner.

Femasekvens innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Femasekvens innehåller färgämnet para-orange som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Femasekvens

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

Ta 1 tablett dagligen utan uppehåll. Behandlingen påbörjas med 1 orange tablett dagligen i 16 dagar, därefter 1 grå tablett dagligen under de 12 följande dagarna. En ny behandling skall därefter påbörjas utan uppehåll.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Femasekvens under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Bruksanvisning

Förpackningen är försedd med veckodagsmarkering som gör det möjligt att kontrollera tablettintaget dag för dag.

I förpackningen finns tre omgångar med klisterremsor, en för varje tablettkarta.

Välj den remsa som börjar med den veckodag då du ska ta din första tablett enligt läkarens anvisningar.

Klistra remsan på markerad plats på tablettkartan.

Gör på samma sätt med de andra tablettkartorna. Kasta de överblivna remsorna.

Ta en tablett dagligen enligt ordination från läkaren. De första 16 tabletterna är orange och de sista 12 tabletterna är grå. Varje tablett är numrerad på baksidan av tablettkartan eftersom det är viktigt att ta dem i rätt ordning. Som hjälp finns klisterremsan som anger vilken veckodag varje tablett ska tas.

Exempel: Om du ska ta första tabletten en lördag klistra remsan, som börjar med L, på markerad plats. Följande veckor börjar du också ta tabletterna från vänster till höger, sett från framsidan av tablettkartan.

Blödningsmönster

En del kvinnor får genombrottsblödningar eller stänklödningar under behandlingens första månader. För ytterligare information se avsnitt 4.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Femasekvens. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Femasekvens 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 ta Femasekvens igen.

Om du har tagit för stor mängd av Femasekvens

Om du har 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 ta Femasekvens

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Glömd tablett ska tas inom 12 timmar, annars ska den kasseras. Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Huvudvärk, smärta eller ömhet i bröstet, mensvärk, menstruationsrubbning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Svampinfektion i underlivet eller underlivsinflammation, ansamling av vätska i kroppen, depression eller försämring av nuvarande depression, nervositet, känslöstörningar, förändrad sexualdrift. Yrsel, sömnsvärigheter. Illamående, buksmärta, utspändhet eller obehag i buken, diarré, matsmältningsstörningar (dyspepsi). Akne, hudutslag, klåda, torr hud. Kramp i benen eller ryggvärk, smärta i ben och armar, bröstödem eller bröstförstoring, godartade

livmoderknutor eller försämrade eller återkommande livmoderknutor, riklig menstruationsblödning, vaginala flytningar, oregelbunden blödning, kramp i livmodern, infektion i livmodern, förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi). Smärta, kraftlöshet, perifert ödem (svullna armar eller ben), viktökning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Migrän, kraftig yrsel, högt blodtryck, samtidig inflammation och blodpropp i ett ytligt blodkärl (ven), åderbråck. Kräkningar, gallblåsesjukdom, gallsten. Missfärgad hud, muskelspasmer, bröstcancer (se även avsnitt 2). Förhöjda nivåer av transaminaser vid leverfunktionsprover.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Överkänslighet (allergisk reaktion), onormala känsselförnimmelser som t. ex myrkrypningar, domningar. Blodpropp i lungan (se även avsnitt 2), tilltäppning av ett blodkärl på grund av en vandrande blodpropp, blodpropp i ett djupt blodkärl (ven), muskelsvaghet, godartad livmodertumör, äggledarcystor, polyper i livmoderhalsen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Gulsot orsakad av ett hinder i levern, ökad behåring i ansikte eller på kroppen.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)
Håravfall (alopeci).

Blödningsmönster

En del kvinnor får genombrottsblödning eller stänklödning under behandlingens första månader. Om en sådan blödning fortsätter under längre tid än de första månaderna eller börjar efter en tids behandling eller fortsätter även om du avbrutit behandlingen, ska du berätta det för din läkare så snart som möjligt.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- Olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "gravididitetsfläckar" (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
- Torra ögon
- Förändrad sammansättning av tårvätskan.

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 Femasekvens ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat.

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

Orange tablett:

- Den aktiva substansen är estradiolhemihydrat motsvarande estradiol 2 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 61,73 mg, färgämnen (titandioxid E 171, para-orange E110), majsstärkelse, povidon, talk, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol.

Grå tablett:

- De aktiva substanserna är estradiolhemihydrat motsvarande estradiol 2 mg, noretisteronacetat 1 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 60,73 mg, färgämnen (svart järnoxid E172, titandioxid E 171), majsstärkelse, povidon, talk, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller 16 orange tabletter märkta 02 och 12 grå tabletter märkta P2.

Tillhandahålls i kalenderförpackning 3 x 28 st. Förpackningen är försedd med veckodagsmarkering som gör det möjligt att kontrollera tablettintaget dag för dag.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris AB, Box 23033, 104 35 Stockholm.

Tillverkare

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.

Mylan utca 1,

Komárom, 2900,

Hungary

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-24

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets hemsida.