

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Estalis

50 mikrog/250 mikrog/24 timmar depotplåster
estradiol/noretisteronacetat

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 finner du information om:

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

1. Vad Estalis är och vad det används för

Estalis är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon; östrogen och gestagen.

Estalis används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 12 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Estalis används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar, sömnproblem, irritation och torrhet i slidan. Estalis lindrar dessa symtom efter menopaus. Estalis 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 Estalis för att förebygga benskörhet efter menopaus.

Östrogen och gestagen som finns i Estalis kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Estalis används för att:

2. Vad du behöver veta innan du använder Estalis

Använd inte Estalis

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.

Använd inte Estalis

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du använder Estalis om du är osäker.

Använd inte Estalis:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- om du har eller har haft **östrogenberoende 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 eller noretisteron** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Estalis ska du sluta använda Estalis 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 Estalis. 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
- ett tillstånd som kallas hypotyreoidism (din sköldkörtel producerar inte tillräckligt med sköldkörtelhormon) och du tar tyreoidhormon 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 'Använd inte Estalis'
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda 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
 - andningssvårigheterFör ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)"

Observera: Estalis 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 Estalis skyddar dig mot denna extra risk.

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50–65 att få diagnosen endometriecancer.

För kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometriecancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna småblödningar eller stänklödningar kan förekomma under de första 3 – 6 månaderna du använder Estalis.

Men om blödningarna

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du använt Estalis i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Estalis

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 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 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 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 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 inte har 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 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".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 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 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

Det är inte känt om åderbräck ökar risken för blodpropp (ventrombos).

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.

Om du har haft hjärtinfarkt eller kärlkramp (*angina pectoris*) ska du diskutera med din läkare om fördelar och risker med användning av Estalis.

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 få stroke (dvs. 3 extra fall)

Andra tillstånd

- Användning av HRT kan orsaka att vätska samlas i kroppen (*ödem*), speciellt hos patienter som redan lider av försämrad hjärt- eller njurfunktion.
- HRT kan orsaka förhöjning av blodfettvärdena (*triglycerider*), vilket hos kvinnor med förhöjda nivåer av blodfetter kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*). Detta kan ge upphov till illamående och kräkning, smärta i övre delen av buken och feber.

- 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.
- Alla läkemedel som används på huden (som plåster) kan orsaka allergiska hudreaktioner. Trots att det är mycket sällsynt bör du informera din läkare om du har eller har haft svåra allergiska reaktioner mot något av innehållsämnen i plåstret.

Andra läkemedel och Estalis

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Estalis, 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)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)
- Andra **infektionshämmande läkemedel** (t.ex. ketokonazol, erytromycin)
- Läkemedel mot **hepatit C-virus (HCV)** (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovsresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Estalis innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid

användning av Estalis tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling. Din läkare kommer ge dig råd.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Resultat från blodprovsanalyser

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

Graviditet och amning

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

Använd inte Estalis när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har rapporterats för Estalis.

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.

3. Hur du använder Estalis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Läkaren strävar efter att du ska använda den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Estalis under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

När ska du påbörja behandlingen med Estalis

- Om du inte redan har någon annan hormonersättningsbehandling (plåster eller tabletter) eller om du har använt kontinuerlig kombinerad hormonersättningsbehandling (där östrogen och gestagen ges utan uppehåll) kan du börja med Estalis vid lämpligt tillfälle.
- Om du byter från ett cykliskt eller sekventiellt hormonersättningspreparat, ska du fortsätta med pågående behandling tills cykeln är avslutad innan behandling med östrogen/gestagen påbörjas. Lämplig tidpunkt för att påbörja behandlingen med östrogen/gestagen är första blödningsdagen eller sju dagar efter att den tidigare behandlingscykeln har avslutats.

När ska du applicera Estalisplåstret

- Estalisplåstret ska bytas ut två gånger per vecka (var tredje till var fjärde dag). Det är bäst att alltid byta plåstret på samma veckodag varje vecka (t.ex. måndag och torsdag). På insidan av Estalisförpackningen finns plats för att notera ditt doseringsschema. Markera det tvådagars-schema som du tänker följa. Byt alltid plåster på de två veckodagar som du markerat.

- Estalisplåstret ska sitta på hela tiden, ända tills det är dags att ersätta det med ett nytt plåster.

Var ska Estalis fästas?

Fäst plåstret på den nedre delen av buken under midjan. Undvik midjan eftersom kläderna kan få plåstret att nötas bort.

Du kan behöva prova olika ställen när du ska sätta på ett nytt plåster för att hitta ställen som känns mest bekväma och där kläder inte skaver på plåstret.

Fäst aldrig Estalis på bröstet.

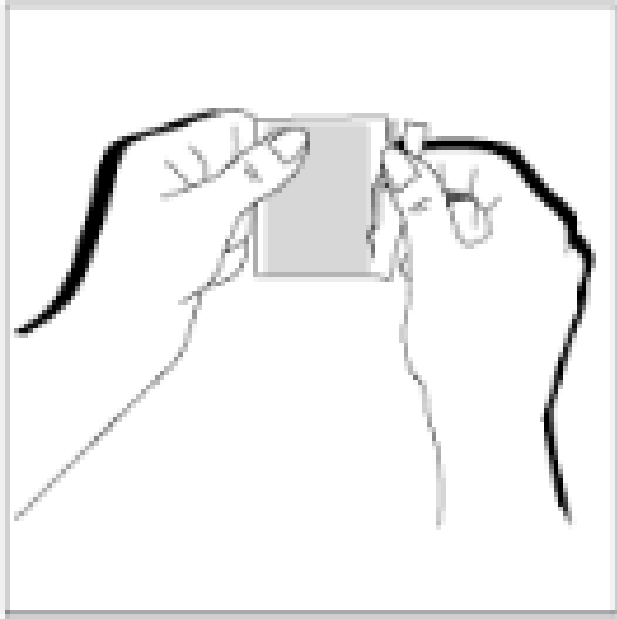
När du byter plåster, fäst det nya plåstret på ett annat ställe på nedre delen av buken. Fäst inte plåstret på samma ställe två gånger i följd. Det bör gå minst en vecka innan samma hudyta används igen.

Hur ska Estalis fästas?

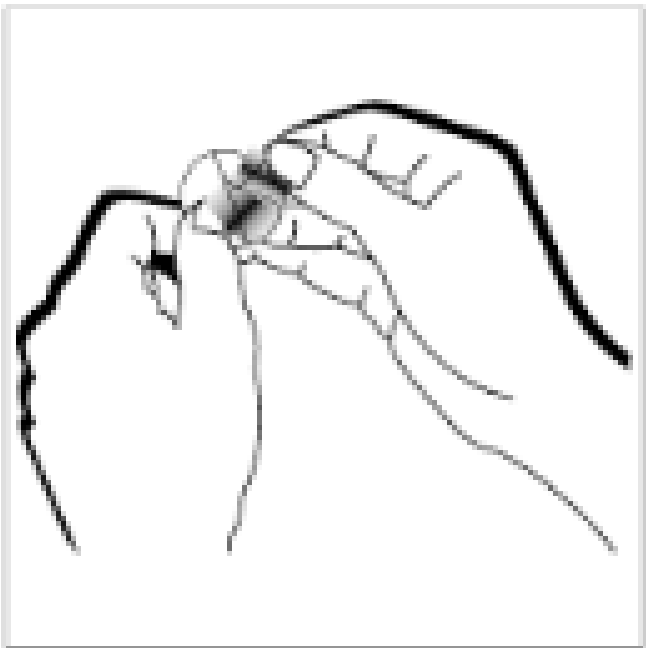
Om du förvarar plåstren i kylskåp, låt plåstret bli rumstempererat innan du fäster det på huden.

Innan Estalis appliceras, se till att huden är:

- ren, torr och sval
- fri från puder, olja, fuktkräm eller hudlotion
- fri från skador och/eller irritation.



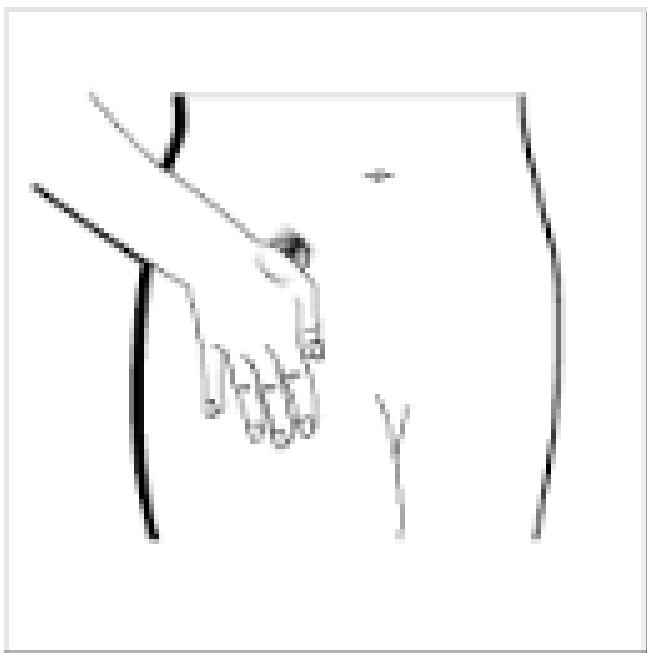
Varje plåster är individuellt förpackat i ett skyddande kuvert. Riv upp detta kuvert vid markeringen (använd inte sax då du kan skada plåstret) och tag ut plåstret. Fäst plåstret omedelbart efter att kuvertet har öppnats och skyddsfilmens tagits bort.



Håll plåstret med skyddsfilmens mot dig och ta bort ena halvan av skyddsfilmens och kassera den. Försök att inte vidröra sidan med klister på, för då fäster inte plåstret ordentligt.



Håll i ena halvan av plåstret och fäst den frilagda självhäftande sidan av plåstret på huden. Ta bort den andra delen av skyddsfilmerna och sätt fast resten av plåstret.



Pressa fast plåstret med handflatan i minst 10 sekunder så att det fäster ordentligt, särskilt runt kanterna.

När du ska byta plåster, dra loss plåstret och vik det dubbelt med den självhäftande sidan inåt. Se avsnitt 5, "Hur Estalis ska förvaras" för instruktioner om hur du kastar plåstret på ett säkert sätt. Spola inte ned det i toaletten. Om häftmassa finns kvar på huden efter att plåstret avlägsnats, kan man ta bort detta genom att gnugga försiktigt med en oljebaserad hudkräm eller lotion.

Annan viktig information

Bad, simning, dusch och träning ska inte påverka plåstret om det har fästs korrekt. Om plåstret skulle lossna, t.ex. under bad eller dusch, skaka av vattnet. Låt huden torka och svalna och sätt på plåstret igen dock ej på samma hudyta (se "Var ska Estalis fästas?").

Välj en ren, torr, hudyta som inte är insmord. Fäster inte plåstret ordentligt på huden kan ett nytt plåster sättas på. Oavsett vilken dag detta inträffar, ska du sedan återgå till att byta plåster på samma veckodagar som vanligt enligt schemat.

Plåstret bör täckas om det utsätts för direkt solljus eller solarium. Vid bad kan plåstret placeras under baddräkten.

Plåstret ska inte fästas på svettig hud eller omedelbart efter bad eller dusch. Vänta tills huden är torr och sval.

Hur länge ska Estalis användas?

Du kommer träffa din läkare regelbundet och diskutera fördelar och möjliga risker förknippade med Estalis samt om du fortfarande behöver behandling. **Det är viktigt att du går på regelbundna återbesök och att Estalis används enbart så länge det finns behov.**

Om du har använt för stor mängd av Estalis

Det är inte troligt att du kommer överdosera Estalis (eftersom plåstren frisätter läkemedel kontinuerligt). Om du tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn tagit läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Effekterna vid överdosering av orala östrogener är ömhet i bröstet, illamående, kräkningar och/eller oregelbundna blödningar.

Överdoserings av gestagener kan ge nedstämdhet, trötthet, akne och ökad behåring. Avlägsna plåstret och kontakta läkare eller apotekspersonal om något av detta inträffar.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för ett glömt plåster.

Om du har glömt att använda Estalis

Om du har glömt att byta plåster, sätt på ett nytt så snart som möjligt. Oavsett vilken dag detta inträffar ska du byta plåster enligt det ordinarie tidsschemat.

Använd inte två plåster för att kompensera för ett glömt plåster.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Estalis. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Estalis 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 Estalis igen.

Om du slutar att använda Estalis

När du slutar använda Estalis ökar sannolikheten att återfå symtom och oregelbundna blödningar. Om detta inträffar efter att du avslutat behandlingen, kontakta omedelbart läkare. Läkaren behöver utreda orsaken till detta och utesluta möjlig cancer i livmodern.

Efter längre behandlingsuppehåll ska du rådgöra med läkare innan du påbörjar behandling med plåstren igen.

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

4. Eventuella biverkningar

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.

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

Följande biverkningar har rapporterats för Estalis. **Om någon av dessa biverkningar blir värre, kontakta läkare eller apotekspersonal.**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Huvudvärk, hudreaktion vid appliceringsstället (innefattande irritation, sveda, utslag, torrhet, blödningar, blåmärken, inflammation, svullnad, hudpigmentering, nässelfeber och blåsor), smärta/ömhet i bröstet, menssmärta, menstruationsrubbing.

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

Yrsel, nervositet, sömnbesvär, humörsvängning, illamående, väderspänning, mag-tarmbesvär, diarré, buksmärta, akne, hudutslag, klåda, torr hud, ryggvärk, värk i ben och armar, generell värk, kraftlöshet, viktförändring, perifert ödem, bröstförstoring, onormalt riklig menstruation, flytning, oregelbunden vaginal blödning, kramp i livmodern, inflammation i slidan, tillväxt av livmoderslemhinnan, depression.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Migrän, svindel, kräkning, missfärgning av huden, ökat blodtryck, åderbräck, bröstcancer, förhöjda levervärden.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Muskelsvaghet, blodpropp, allergisk reaktion (innefattande hudutslag, klåda och andningssvårigheter), förändrad sexuell lust, myrkrypningar/stickningar, gallsten, gallblåsestörningar, vätskeblåsor i närheten av äggledarna, vävnadsknutor i livmodern, polyper i livmoderhalsen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Gulsot pga. försämrat gallflöde.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Håravfall, allergisk hudinflammation, allvarlig allergisk reaktion (inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte, tunga, svalg eller hud, yrsel och nässelutslag).

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- Sjukdom i gallblåsan

- Olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
- Försämrat minne och tankeverksamhet (möjlig demens)
- Torra ögon
- Svårt att ha kontaktlinser

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 Estalis ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2° °C – 8 °C). Förvaras vid högst 25 °C i maximalt 6 månader. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen (förseglat foliekuvert). Använd plåstret omedelbart efter öppnande.

Såväl oanvända som använda plåster ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP och på plåsterkuvertet efter Exp.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter att plåstret har tagits bort, ska det vikas ihop med den självhäftande sidan inåt och förvaras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Återlämna använt eller ej använt plåster till apotek, helst i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

Varje Estalis 50 mikrog/250 mikrog/24 timmar depotplåster innehåller estradiolhemihydrat motsvarande 0,51 mg estradiol och 4,80 mg noretisteronacetat i ett 16 cm² plåster och frisätter 50 mikrogram estradiol och 250 mikrogram noretisteronacetat per 24 timmar.

- De aktiva substanserna är estradiol (som hemihydrat) och noretisteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är: **Häftmassa:** silikon- och akrylhäftmassa, povidon, oljesyra och dipropylenglykol. **Plåsterfilm:** Polyesterlaminat. **Skyddsfilm** (tas bort före applicering): Polyesterfilm belagd med fluorpolymer.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Estalis depotplåster är ett 16 cm² runt plåster. Plåstret består av ett tryckkänsligt, häftande lager som frisätter de aktiva substanserna, med en halvgenomskinlig plåsterfilm på ena sidan och en skyddsfilm på andra sidan.

Estalis 50 mikrog/250 mikrog/24 timmar depotplåster tillhandahålls i kartonger om 2, 8 eller 24 plåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare:

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-06-01