

Bipacksedel: Information till användaren

Oestriol Aspen

1 mg Tabletter

östriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oestriol Aspen är och vad det används för
2. Innan du använder Oestriol Aspen
3. Hur du använder Oestriol Aspen
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Oestriol Aspen ska förvaras

6. Övriga upplysningar

1. Vad Oestriol Aspen är och vad det används för

Oestriol Aspen är ett läkemedel som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller det kvinnliga könshormonet östriol, en s.k. östrogen.

Oestriol Aspen används för att lindra klimakteriebesvär i underlivet såsom torrhet eller irritation. Den medicinska termen för detta är "vaginal atrofi". Det orsakas av att mängden östrogen i kroppen minskar, vilket sker naturligt efter menopausen (då menstruationerna upphör).

Oestriol Aspen verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Det kan lindra besvär i underlivet och hjälper till att hålla underlivets slemhinnor elastiska och motståndskraftiga mot både mekanisk påverkan och infektion.

Östriol som finns i Oestriol Aspen kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Innan du använder Oestriol Aspen

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 Oestriol Aspen

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

Ta inte Oestriol Aspen:

- 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 livmodersslemhinnan (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 **koagulationsrubbing**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som orsakats 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 lider av ett sällsynt ärftligt tillstånd med galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktos-malabsorption. Om du inte tål vissa sockerarter bör du därför kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.
- om du är allergisk mot östriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Oestriol Aspen ska du sluta ta Oestriol Aspen 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 Oestriol Aspen. 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)
- gallstenssjukdom
- diabetes
- 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)
- en mycket hög nivå av blodfetter (triglycerider)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Tala om för din läkare om du har hepatit C och följer en kombinationsregim av läkemedlen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, med eller utan dasabuvir. Användning av en kombination av dessa läkemedel med vissa östrogeninnehållande produkter kan orsaka förhöjda leverfunktionsprover (ökning av leverenzymet ALT); risken för att detta händer med Oestriol Aspen är för närvarande okänt.

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

- något av det som nämns i avsnittet 'Ta inte Oestriol Aspen '
- om hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- 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: Oestriol Aspen 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.

Genom att ta gestagen som tillägg till östrogen under minst 12 dagar i varje 28-dagars cykel är du skyddad mot denna extra risk. Läkaren kommer att förskriva gestagen om du har din livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi) ska du rådfråga läkaren om du kan ta läkemedlet utan gestagen.

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 endometricancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Oväntade blödningar

Under långtidsbehandling bör livmoderslemhinnan kontrolleras minst en gång om året.

Gestagentillägg kan övervägas. Om ett gestagen läggs till under minst 12–14 dagar av cykeln, kommer du få en blödning en gång i månaden (så kallad bortfallsblödning) när du tar Oestriol Aspen. Men om du får oväntade blödningar eller stänklödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:

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

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-gestagen, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra

riskerna beror på hur länge du tar HRT. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

För kvinnor utan livmoder som tagit enbart östrogen under 5 år är det ingen, eller liten, ökad risk för bröstcancer.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50–79 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 9–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5 årsperiod. För kvinnor i åldern 50–79 som tar östrogen-gestagen HRT under 5 år, kommer 13–23 av 1 000 användare att få diagnosen (dvs. 4–6 extra fall).

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

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

Det är inte känt om Oestriol Aspen är förenat med samma riskökning för bröstcancer som andra HRT-läkemedel. Om du är orolig för risken att drabbas av bröstcancer, bör du diskutera för- och nackdelar med behandlingen med din läkare.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du informerar 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. 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). Det är oklart om långtidsbehandling med lågdosöstrogener (t ex Oestriol Aspen) innebär en lägre risk än andra östrogenprodukter.

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 inte känt om Oestriol Aspen ökar risken på samma sätt som andra HRT läkemedel.

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-årsperiod 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)

För kvinnor i 50-årsåldern utan livmoder som tar 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)

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.

För kvinnor utan livmoder 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 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 Oestriol Aspen

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Oestriol Aspen och omvänt kan Oestriol Aspen också påverka effekten av andra läkemedel. Detta 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, nelfinavir)

- naturläkemedel som innehåller **Johannesört**(*Hypericum perforatum*)
- eller följande läkemedel: antiinflammatoriska läkemedel (kortison), muskelavslappnande läkemedel (succinylkolin eller teofyllin) eller antibiotika (troleandomycin).

Tala om för din läkare om du har hepatit C och följer en kombinationsregim av läkemedlen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, med eller utan dasabuvir. Användning av en kombination av dessa läkemedel med vissa östrogeninnehållande produkter kan orsaka förhöjda leverfunktionsprover (ökning av leverenzymet ALT); risken för att detta händer med Oestriol Aspen är för närvarande okänt.

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 tar Oestriol Aspen eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Användning av Oestriol Aspen med mat och dryck

Du kan äta och dricka som vanligt medan du använder Oestriol Aspen.

Graviditet och amning

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

Oestriol Aspen ska inte användas om du är gravid.

Oestriol Aspen ska inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats.

Viktig information om några av innehållsämnen i Oestriol Aspen

Oestriol Aspen tabletter innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Oestriol Aspen

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

Initialbehandling: 2-3 mg dagligen i engångsdos under 2-3 veckor.

Underhållsbehandling:

En vanlig dosering är 1-2 mg dagligen (1 till 2 tabletter).

Svälj tabletterna tillsammans med vatten eller annan dryck. Du ska ta hela den dagliga dosen vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har använt för stor mängd av Oestriol Aspen

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 ta Oestriol Aspen

Om du glömt ta en dos, skall denna tas så fort det upptäcks, såvida inte mer än 12 timmar förflutit sedan ordinarie tablettintag skulle skett. I det senare fallet ska du hoppa över den glömda dosen och istället ta nästa dos på vanlig tid.

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du behöver opereras

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Oestriol Aspen orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna med Oestriol Aspen är i regel milda och övergående. De kan också bero på att dosen är för hög.

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.

Beroende på dosering och patientens känslighet kan Oestriol Aspen ge följande biverkningar (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- svullnad och spänningskänsla i bröstet
- mindre blödningar från underlivet
- illamående
- vätskeansamling i kroppen, såsom svullna vristar eller fötter.
- influensaliknande symtom.

Hos de flesta patienter försvinner dessa biverkningar efter de första behandlingsveckorna. Kontakta din läkare om vaginalblödning inträffar eller om några biverkningar blir värre eller kvarstår.

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).

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 Oestriol Aspen ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Oestriol Aspen tabletter är östriol. Övriga innehållsämnen är amylopektin, magnesiumstearat, potatisstärkelse och laktosmonohydrat (86 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda, plana, med brytskåra och fasade kanter. Tabletterna är märkta med koden "DG" över brytskåran och "7" under.

Oestriol Aspen 1 mg finns i förpackningar om 90 stycken tabletter (tryckförpackning).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland. Tel: +46 856 642 572

Tillverkare:

Cyndeia Pharma, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avendia de Ágreda, 31 42110 Ólvega (Soria), Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-04-20