

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zumenon® 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen estradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zumenon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Zumenon-valmistetta
3. Miten Zumenon-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zumenon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zumenon on ja mihin sitä käytetään

Mitä Zumenon on

Zumenon kuuluu hormonikorvaushoitoon tunnettujen lääkkeiden ryhmään. Se sisältää elimistön oman naiskupuoli-hormonin kaltaista estrogeenihormonia, estradiolia. Zumenon-valmisteen sisältämä estradioli on peräisin kasvimateriaalista.

Zumenon-valmistetta käytetään:

- **vaihdevuosisoireiden hoitoon.** Vaihdevuosien aikana naisen estrogeenituotanto vähenee, mikä voi aiheuttaa erilaisia oireita. Oireet ovat yksilöllisiä kuten kasvojen, kaulan ja rintakehän alueen kuumotus (kuumat aallot), yöhikoilu, unihäiriöt, emättimen kuivuminen ja virtsaamisvaivat. Zumenon lievittää näitä vaihdevuosien oireita. Zumenon-valmistetta määrätään sinulle ainoastaan, jos vaihdevuosisi oireet vaikeuttavat merkittävästi jokapäiväistä elämääsi.
- Zumenonia käytetään vaihdevuosi-ikäisillä naisilla, joilla on kulunut vähintään 6 kuukautta viimeisistä luonnollisista kuukautisista. Zumenon-hoito voidaan aloittaa naisille, jotka vaihtavat lääkärin ohjeen mukaan syklisestä tai sekventiaalisesta hormonikorvausvalmisteesta.
- **estämään luukatoa** (osteoporoosi). Vaihdevuosien aikana joillekin naisille kehittyy luukato (osteoporoosi), ja heidän luunsa haurastuvat. Keskustele lääkärin kanssa kaikista tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista.
Jos sinulla on suurentunut murtumariski osteoporoosin seurauksena, ja muut lääkevaihtoehdot eivät sovi sinulle, Zumenon-valmistetta voidaan käyttää ennaltaehkäisemään vaihdevuosien jälkeistä osteoporoosia.

Miten Zumenon vaikuttaa

Zumenon-valmisteen sisältämä estradioli korvaa munasarjojen murrosiästä vaihdevuosiin tuottaman estrogeenin ja hillitsee vaihdevuosisoireita. Estradioli suojaa myös osteoporoosilta.

Naisille, joilla kohtu on tallella, hoitoon lisätään yleensä keltarauhashormonia, progestiinia (kuten dydrogesteroni). Näillä naisilla pelkkää estrogeeniä sisältävä hormonikorvaushoito voi aiheuttaa ongelmia

kohdun limakalvon epänormaalin paksuuntumisen vuoksi. Dydrogesteroni estää kohdun limakalvon kasvun.

Estradiolia, jota Zumenon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Zumenon-valmistetta

Aiemmat sairaudet ja säännölliset tarkastukset

Hormonikorvaushoitoon käytettävien valmisteiden käyttöön liittyy riskejä, jotka tulee arvioida, kun päätetään hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Ennenaikaisten vaihdevuosien (munasarjojen toimintahäiriön tai leikkauksen vuoksi) hoidosta on vain rajoitetusti kokemusta. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoitoon liittyvät riskit voivat olla erilaiset. Keskustele lääkärisi kanssa asiasta.

Ennen kuin aloitat (uudelleen) hormonikorvaushoidon, lääkärisi kysyy sinun ja perheesi sairaushistoriasta. Lääkärisi saattaa tehdä tarkastuksen, johon voi sisältyä rintojen tutkiminen ja/tai gynekologinen tutkimus tarvittaessa.

Zumenon-hoidon aloittamisen jälkeen sinun tulee käydä lääkärin tarkastuksessa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele lääkärisi kanssa näillä tarkastuskäynneillä Zumenon-valmisteen käytön jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja haitoista.

Osallistu säännöllisesti rintojen mammografiaseulontaan lääkärin suositusten mukaisesti. Lääkäri kertoo kuinka usein sinun pitää käydä tutkimuksissa.

Älä käytä Zumenon-valmistetta seuraavissa tapauksissa. Jos olet epävarma jostakin alla olevasta kohdasta, **keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa** ennen kuin otat Zumenon-valmistetta.

Älä käytä Zumenon-valmistetta, jos:

- olet allerginen estradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on tai on ollut tai epäillään olevan **rintasyöpä**
- sinulla on tai epäillään olevan **estrogeneistä riippuvainen pahanlaatuinen kasvain**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä
- sinulla on **emätinvuotoa, jonka syytä ei tunneta**
- sinulla on hoitamaton **paksuuntunut kohdun limakalvo** (endometriumin hyperplasia)
- sinulla on tai on ollut **verihyytymä laskimossa** (tromboosi) esimerkiksi jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- sinulla on **verenhiyytymishäiriö** (kuten proteiinin C, proteiinin S tai antitrombiinin puutos)
- sinulla on tai on äskettäin ollut valtimon verihyytymien aiheuttama sairaus, kuten **rasitusrintakipua, aivohalvaus tai sydänkohtaus (sydäninfarkti)**
- sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksan toimintakokeiden tulokset ole palautuneet normaaleiksi
- sinulla on harvinainen perinnöllinen sairaus, porfyria
- olet tai epäilet olevasi raskaana.

Jos jokin yllä olevista sairauksista esiintyy sinulla ensimmäistä kertaa käyttäessäsi Zumenon-valmistetta, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota yhteyttä välittömästi lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi ennen kuin aloitat Zumenon-hoidon, jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista ongelmista tai jos jokin seuraavista ongelmista on pahentunut raskauden tai aikaisemman hormonihoidon aikana, koska ne voivat palata tai pahentua Zumenon-hoidon aikana. Jos näin tapahtuu, sinun tulisi käydä lääkärissä tavallista useammin seurantaan varten.

- kohdun limakalvon kasvaimet kohdun sisällä (kohdun lihaskasvaimet tai leiomyooma)
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolelle (endometrioosi) tai kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- veritulppien riskitekijät (tromboemoliset häiriöt) (ks. ”Laskimotukokset (tromboosi)”)
- estrogeeniriippuvaisen syövän riskitekijät, esim. lähisukulaisella (äiti, sisko, isoäiti) ollut rintasyöpä
- korkea verenpaine
- maksasairaudet kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai vaikea päänsärky
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin (systeeminen lupus erythematosus)
- kouristukset (epilepsia)
- astma
- korvan tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- erittäin korkea veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- turvotus, joka aiheutuu sydämen tai munuaisten toimintahäiriöstä.

Lopeta Zume non-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista hormonikorvaushoidon aikana:

- jokin yllämainituista tapauksista kohdassa ”Älä käytä Zume non-valmistetta, jos”
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus. Ne voivat olla oireita maksasairaudesta.
- verenpaineen huomattava nousu (oireena voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenin kaltainen päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa
- raskaus
- jos huomaat merkkejä veritulpasta, kuten
 - o kivulias turvotus ja punoitus jaloissa
 - o äkillistä rintakipua
 - o hengitysvaikeutta.

Ks. lisätietoja kohdasta ”Laskimotukokset (tromboosi)”.

Huomaa: Zume non ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisimmistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, saatat tarvita vielä muuta ehkäisyä estääksesi raskauden. Kysy neuvoa lääkäriiltä.

Hormonikorvaus hoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)

Kohdun limakalvon liikakasvun ja kohdun limakalvon syövän riski suurenee naisilla, joilla on kohtu jäljellä ja jotka käyttävät pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa. Keltarauhashormonin (progestiinin kuten dydrogesteroni), käyttäminen estrogeenin lisäksi vähintään 12 päivän ajan jokaista 28 päivän sykliä kohden vähentää tätä suurentunutta riskiä. Jos sinulla on kohtu tallella, lääkärisi määrää sinulle erikseen progestiinia. Jos kohtusi on poistettu, keskustele lääkärin kanssa, voitko käyttää Zume nonia ilman progestiinia.

Läpäisyvuoto tai tiputtelu

Joillakin naisilla saattaa esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputtelua ensimmäisten hoitokuukausien aikana. **Ota yhteys lääkäriisi**, jos läpäisyvuoto tai tiputtelu jatkuu tai alkaa hoidon myöhäisemmässä vaiheessa tai jos nämä jatkuvat hoidon lopettamisen jälkeen, koska lääkärisi saattaa haluta selvittää niiden syyn. Tutkimukseen voi tarpeen mukaan kuulua koepalan ottaminen kohdun limakalvosta syövän selvittämiseksi.

Vertailu

50–65-vuotiaista naisista, joilta kohtua ei ole poistettu ja jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin viidellä tuhannesta todetaan endometriumsyöpä.

Tapausten määrä 50–65-vuotiailla naisilla, joilta kohtua ei ole poistettu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa, on 10–60 tapausta tuhatta käyttäjää kohti (eli 5–55 lisätapausta) annoksen suuruudesta ja hoidon kestosta riippuen.

Rintasyöpä

Estrogeenin ja progestiinin (keltarauhashormoni) yhdistelmähoidon ja mahdollisesti myös pelkkää estrogeeniä sisältävän hormonikorvaushoidon on osoitettu suurentavan rintasyövän riskiä. Riskin lisääntyminen riippuu hormonikorvaushoidon kestosta. Rintasyöpäriski on suurentunut muutaman vuoden ajan, mutta palaa kuitenkin normaalitasolle muutaman vuoden (enintään viiden vuoden) kuluessa hormonikorvaushoidon päättymisestä. Riskin lisääntyminen vähäinen tai olematon naisilla, joilta on kohtu poistettu ja jotka käyttävät pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa viiden vuoden ajan.

Vertailu

50–65-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 9–12 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 5 vuoden ajanjaksolla. 50–65-vuotiaista naisista, jotka käyttävät estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, rintasyövän lisätapauksia todetaan 6 naisella tuhannesta. 50–65-vuotiaista naisista, jotka käyttävät pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, rintasyövän lisätapauksia todetaan 1–2 naisella tuhannesta.

50–79-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 9–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 5 vuoden ajanjaksolla. 50–79-vuotiaista naisista, jotka käyttävät estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, 13–23 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä (eli 4–6 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat rinnoissa muutoksia kuten:

- ihon kuoppaisuutta
- muutoksia näanneissä
- kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tunnistaa sormin.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeeniä sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Vertailu

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Zume non-valmisteen vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimotukokset (tromboosi)

Laskimotukoksen riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä, erityisesti ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos tulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästy mistä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Veritulpan riski on suurempi, jos olet iäkäs ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- käytät estrogeenejä
- et pysty kävelemään tai seisomaan pitkään leikkauksen, vamman tai sairauden takia (pitkittynyt liikkumattomuus). Ks. kohta 3, ”Jos tarvitset leikkaushoitoa”.
- olet vakavasti ylipainoinen (painoindeksi on yli 30 kg/m²)
- sinulla on veren hyytymisongelmia, joita täytyy hoitaa pitkäaikaisesti veritulppien estämiseen tarkoitetulla lääkkeellä
- sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on ollut verisuonitukos jalassa, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä
- olet raskaana tai olet viime aikoina synnyttänyt.

Lisää tietoa veritulpan oireista ks. ”Lopeta Zumenon-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin”.

Vertailu

50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 4–7 naisella tuhannesta odotettavasti ilmenee laskimotukos 5 vuoden ajanjaksolla.

50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmäkorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, 9–12 naista tuhannesta saa laskimotukoksen (eli 5 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, joilta on poistettu kohtu ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, 5–8 naista tuhannesta saa laskimotukoksen (eli 1 lisätapausta).

Jos sinulla on kivuliasta jalkojen turvotusta, äkillistä rintakipua tai hengitysvaikeuksia:

→ mene välittömästi lääkäriin

→ älä käytä hormonikorvaushoitoa ennen kuin lääkäri kertoo, että voit jatkaa hoitoa.

Nämä voivat olla laskimotukoksen oireita.

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Hormonikorvaushoidon ei ole osoitettu estävän sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeniä ja keltarauhashormonia sisältävää hormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauksiin kuin niillä naisilla, jotka eivät käytä lainkaan hormonikorvaushoitoa.

Sydänsairauden riski ei ole suurentunut pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla, joilta kohtu on poistettu.

Sydänsairauden riski riippuu huomattavasti iästä. Estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmähoidosta johtuvien sydänsairauksien lisätapausten määrä on hyvin pieni terveillä lähellä vaihdevuotia olevilla naisilla. Lisätapausten määrä kasvaa iän myötä.

Jos sinulla on rintakipua, joka leviää käteen tai niskaan:

→ mene mahdollisimman pian lääkäriin

→ älä käytä hormonikorvaushoitoa ennen kuin lääkäri kertoo, että voit jatkaa hoitoa.

Kipu voi olla sydänsairauden oire.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömillä. Hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla ylimääräisten aivohalvaustapausten määrä lisääntyy iän myötä.

Suhteellinen riski hormonikorvaushoitoa käyttävillä, hormonikorvaushoitoa käyttämättömiin verrattuna, ei kuitenkaan muutu iän tai vaihdevuosista kuluneen ajan myötä.

Aivohalvauksen riski riippuu huomattavasti iästä. Tämä tarkoittaa, että aivohalvauksen kokonaisriski hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla suurenee iän myötä.

Vertailu

50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 8 naisella tuhannesta odotettavasti ilmenee aivohalvaus 5 vuoden ajanjaksolla. 50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, 11 naisella tuhannesta ilmenee aivohalvaus 5 vuoden ajanjaksolla (eli 3 lisätapausta).

Jos sinulla on vaikeaa päänsärkyä tai migreeniä, johon voi liittyä myös näköhäiriöitä, ja joiden syytä ei tiedetä:

→ **me ne mahdollisimman pian lääkäriin**

→ **älä käytä hormonikorvaushoitoa ennen kuin lääkäri kertoo, että voit jatkaa hoitoa.**

Tämä voi olla aivohalvauksen varhainen oire.

Muut sairaudet

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. Hormonikorvaushoidon yli 65 ikävuoden jälkeen aloittavilla naisilla voi olla jonkin verran suurempi muistin heikkenemisen (dementia) riski. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista. Lääkäri seuraa hoitoasi tarkemmin:

- sydänsairaus
- munuaisten vajaatoiminta
- tiettyjen veren rasvojen normaalia suurempi pitoisuus veressä (hypertriglyseridemia).

Valmiste ei suojaa raskaudelta eikä sitä ole tarkoitettu hedelmällisessä iässä olevien naisten käyttöön.

→ Kysy neuvoa lääkäriltä.

Muut lääkevalmisteet ja Zumenon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Jotkut lääkkeet saattavat häiritä Zumenon-valmisteen tehoa. Seurauksena voi olla epäsäännöllistä vuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialäkkeet** (esim. fenobarbitaali, karbamatsepiini, fenytoiini)
- **tuberkuloosiläkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet** (esim. nevirapiini, efavirensi, ritonaviri, nelfinaviiri)
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet.

Seuraavien lääkkeiden pitoisuus veressä voi nousta haitallisen suureksi:

- takrolimuusi, siklosporiini (käytetään esim. elinsiirtojen yhteydessä)
- fentanyyli (kipulääke)
- teofylliini (käytetään astman ja muiden hengitysvaikeuksien hoitoon).

Huolellinen seuranta, mahdollisesti pidemmän aikaa, ja annoksen pienentäminen voivat olla tarpeellisia.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulta otetaan verikokeita, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Zumenon-valmistetta. Valmiste voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Zumenon ruuan ja juoman kanssa

Zumenon voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Lapset

Zumenon on tarkoitettu vain vaihdevuosi-ikäisille naisille.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Zumenon on tarkoitettu vain vaihdevuosi-ikäisille naisille. Älä käytä Zumenon-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Jos tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana,

→ lopeta Zumenon-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zumenon-valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden ja laitteiden käyttökykyyn ei ole tutkittu, mutta vaikutus on epätodennäköinen.

Zumenon sisältää laktoosia

Zumenon-tabletit sisältävät pienen määrän laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Harvinaista perinnöllistä laktoosin imeytymishäiriötä (esim. galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasipuutos tai glukooši-galaktoosin imeytymishäiriö) sairastavien ei tulisi käyttää tätä valmistetta.

3. Miten Zumenon-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Zumenon-tablettien käytön aloittaminen

Zumenon-tablettien käyttö voidaan aloittaa minä päivänä tahansa, jos:

- et ennestään käytä muita hormonikorvaushoitovalmisteita
- vaihdat Zumenon-valmisteseen hormonikorvaushoitoon tarkoitetusta jatkuvasta yhdistelmävalmisteesta. Tämä tarkoittaa joka päivä käytettävää tabletti- tai laastarihoitoa, joka sisältää sekä estrogeeniä että keltarauhashormonia (progestiinia).

Aloita Zumenon-tablettien käyttö heti seuraavana päivänä edellisen 28 päivän jakson loputtua, jos:

- vaihdat Zumenon-valmisteseen syklisestä tai jaksoittaisesta hormonikorvaushoitovalmisteesta. Tämä tarkoittaa tabletti- tai laastarihoitoa, jossa on ensin pelkkää estrogeeniä jakson alussa ja myöhemmin sekä estrogeeniä että keltarauhashormonia (progestiinia) enintään 14 päivän ajan jakson lopussa.

Tablettien ottaminen

- Niele tabletti kokonaisuena veden kanssa.
- Tabletit voi ottaa joko ruoan kera tai tyhjään mahaan.
- Yritä ottaa tabletti joka päivä samaan aikaan. Näin elimistössä on muuttumaton määrä lääkettä. Se myös helpottaa muistamaan tablettien ottamisen.
- Ota yksi tabletti joka päivä ilman taukoja. Läpipainopakkauksiin on merkitty viikonpäivät, jotta sinun on helpompi muistaa tablettien ottaminen.

Kuinka paljon tabletteja otetaan

- Suositeltu annos on yksi Zumenon-tabletti kerran päivässä.

- Lääkäri määrää vaihdevuosisoireidesi hoitoon pienimmän tehokkaan annoksen, jota käytetään vain niin kauan kuin siihen on tarvetta. Keskustele lääkärin kanssa, jos tämä annos on mielestäsi liian korkea tai matala.

Jos tarvitset leikkaushoitoa

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Zumenon-valmistetta. Sinun on ehkä lopetettava Zumenon-valmisteen käyttö 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (ks. kohta 2 ”Laskimotukokset (tromboosi)”). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit taas aloittaa Zumenon-valmisteen käytön.

Jos otat enemmän Zume non-tabletteja kuin sinun pitäisi

Pahoinvointia, uneliaisuutta, huimausta, vuotoa tai oksentelua voi ilmetä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Zume non-tabletteja

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat. Jos unohtamisesta on kulunut yli 12 tuntia, ota seuraava annos seuraavana päivänä normaalisti. Älä ota unohtunutta tablettia. Älä ota kaksinkertaista annosta. Lämpövuotoa tai tiputtelua voi esiintyä, jos unohtat annoksen.

Jos lopetat Zume non-tablettien käytön

Keskustele lääkärin kanssa ennen Zumenon-tablettien käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla seuraavia sairauksia on esiintynyt useammin verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)
- munasarjasyöpä
- veritulppa alaraajoissa tai keuhkoissa (laskimoperäinen tromboembolia)
- sydänsairaudet
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana.

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu valmisteen käytön yhteydessä:

- *Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):* painon nousu tai lasku, päänsärky, vatsakipu, pahoinvointi, ihottuma, kutina, läpäisyvuoto ja tiputteluvuoto.
- *Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):* emättimen hiivasienitulehdus, yliherkkyys, masentuneisuus, heitehuimaus, näkökyvyn häiriöt, sydämen tykytys, dyspepsia (ylävatsavaivat), sappirakkotauti, kyhmyruusu (erythema nodosum), nokkosihottuma, rintojen kipu ja arkuus, turvotus.
- *Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):* ahdistuneisuus, libidon (sukupuolivietin) muutokset, migreeni (jos sinulla on migreenityypistä päänsärkyä ensimmäistä kertaa, lopeta Zumenon-valmisteen ottaminen ja käänny lääkärin puoleen välittömästi), piilolasien sopimattomuus, ilmavaivat, oksentelu, liikakarvaisuus (hirsutismi), akne, lihaskramppit, kivuliaat kuukautiset (dysmenorrea), emätinvuoto, kuukautisia edeltävä oireyhtymä (PMS), rintojen koon kasvu, uupumus.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu estradiolihoidon käytön yhteydessä (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Rintasyöpä, estrogeeniriippuvaiset hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet, esim. kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä, munasarjasyöpä, leiomyooman (hyvänlaatuinen kasvain esimerkiksi kohdussa) suureneminen, mahdollinen dementia yli 65-vuotiailla, lihasten nykiminen (korea), epilepsian paheneminen, aivohalvaus, veritulppa valtimossa eli äkillinen rintakipu ja sydäninfarkti (valtimoperäinen tromboembolia), veritulppa alaraajan tai lantion alueella ja keuhkoissa (laskimoperäinen tromboembolia, ks. lisätietoa kohta ”Zumenon-valmisteen vaikutus sydämeen ja verenkiertoon”), haimatulehdus (naisilla, joilla on tiettyjen veren rasvojen pitoisuus veressä normaalia suurempi (hypertriglyseridemia)), ruokatorven refluksitauti, maksan toiminnan muutokset, joihin toisinaan liittyy keltaisuutta (jos huomaat ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, lopeta Zumenon-tablettien ottaminen ja käänny lääkärin puoleen välittömästi), angioedeema (paikallinen ihoturvotus kasvoissa ja nielussa, voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia), punaiset tai ruskeat läiskät iholla (erythema multiforme), purppurat läiskät tai täplät ihossa (vaskulaarinen purppura), maksaläiskät, virtsankarkailu, rintojen rakkulamuutokset (fibrokystiset muutokset).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zume non-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zume non sisältää

- Vaikuttava aine on estradioli (estradiolihemihydraattina). Yksi tabletti sisältää 2 mg estradiolia.
- Muut aineet ovat laktoosi, hypromelloosi, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti, kalvopäällyys (sis. hypromelloosia, makrogoli 400:aa, talkkia ja väriaineita E 171 ja E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä, kaksoiskupera, tiilenpunainen tabletti, jonka toisella puolella 379; halkaisija 7 mm.

Pakkauskoot: 1x28 tai 3x28 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Alankomaat

Valmistaja:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst

Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Mylan Finland Oy

Puh: 020 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.3.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Zumenon® 2 mg filmdragerad tablett estradiol

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 finns information om följande:

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

1. Vad Zumenon är och vad det används för

Vad Zumenon är

Zumenon hör till en grupp läkemedel som kallas hormonersättningsbehandlingar. Läkemedlet innehåller estradiol, som är en typ av östrogenhormon som påminner mycket om det som produceras i kvinnans äggstockar. Estradiolen som finns i Zumenon är växtbaserat östrogen.

Zumenon används för:

- **behandling av klimakteriska symtom.** Under övergångsåldern minskar mängden östrogen i kvinnans kropp och det kan förorsaka olika symtomen. Symtomen varierar från kvinna till kvinna. De kan omfatta hettande ansikte, hals och bröstorg (värmevallningar), svettning under natten, sömnsvårigheter, torr slida och urineringsproblem. Zumenon lindrar dessa klimakteriska symtom. Zumenon föreskrivs endast om besvären ger betydande problem i det dagliga livet.
- Zumenon är lämpligt för kvinnor som har passerat klimakteriet, när minst 6 månader har gått sedan deras sista naturliga menstruation. Zumenon kan börjas för kvinnor som byter från standardhormonersättningsbehandling (cyklisk eller sekventiell) på läkarordination.
- **förebyggande av benskörhet (osteoporos).** Efter övergångsåldern drabbas vissa kvinnor av benskörhet (osteoporos). Diskutera alla tänkbara behandlingsalternativ med läkare. Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) p.g.a. benskörhet och andra läkemedel inte passar för dig, kan du använda Zumenon för att förebygga benskörhet efter övergångsåldern.

Hur Zumenon verkar

Estradiolen i Zumenon ersätter östrogenet som dina äggstockar producerade från puberteten till klimakteriet och kontrollerar de klimakteriska symtomen. Estradiolen skyddar också mot benskörhet.

Kvinnor vars livmoder inte bortopererats ska vanligen ta någon form av gulkroppshormon, progestin (t.ex. dydrogesteron). För dessa kvinnor kan användning av hormonersättningsbehandling med enbart östrogen leda till onormal tillväxt av livmoderslemhinnan. Dydrogesteron förebygger tillväxt av livmoderslemhinnan.

Estradiol som finns i Zumenon kan också vara godkänd 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zumenon

Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller

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

Erfarenheten är begränsad när det gäller behandling av kvinnor vars menstruation har upphört i förtid (p.g.a. att äggstockarna slutat fungera eller bortopererats). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med hormonerättningsbehandling vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du börjar med (återupptar) hormonerättningsbehandlingen, kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk undersökning. Detta kan omfatta undersökning av bröstet och/eller gynekologisk undersökning.

När du har påbörjat behandling med Zumenon, 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.

Gå på sållning för bröstcancer regelbundet enligt läkarens rekommendationer. Läkaren talar om för sig hur ofta du ska genomgå dessa undersökningar.

Använd inte Zumenon om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon punkt, **tala med läkare eller apotekspersonal** innan du börjar ta Zumenon.

Använd inte Zumenon:

- om du är allergisk mot estradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- om du har **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har **blödning från slidan av okänd orsak**
- om du har **tillväxt av livmoderslemhinnan** som inte behandlas (endometriehyperplasi)
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (ventrombos) t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har **koagulationsrubbning** (t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som orsakad av blodproppar i artärerna, t.ex. **kärlkramp, stroke (slaganfall) eller hjärtinfarkt**
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har avvikande levervärden
- om du har en sällsynt, ärftlig sjukdom som kallas porfyri
- om du är eller tror att du kan vara gravid.

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången medan du använder Zumenon, ska du sluta använda Zumenon och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du påbörjar behandlingen om du har eller har haft något av följande problem eller om något av dessa tillstånd har försvårats under graviditet eller tidigare hormonerättningsbehandling. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Zumenon. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- godartad livmoderslemhinnetumör innanför livmodern (muskelknutar i livmodern eller leiomyom)
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- riskfaktorer för blodpropp (tromboemboliska störningar), se ”Blodpropp i ven (trombos)”

- riskfaktorer för östrogenberoende cancer, t.ex. nära släkting (mamma, syster, mormor eller farmor) som har haft bröstcancer
- högt blodtryck
- leversjukdom t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller kraftig huvudvärk
- sjukdom i immunsystemet som påverkar flera organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- krampanfall (epilepsi)
- astma
- sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- mycket höga blodfettvärden (hypertriglyceridemi)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Sluta ta Zumenon och uppsök genast läkare om du märker något av följande medan du får hormonersättningsbehandling:

- något av tillstånden som nämns i avsnittet ”Använd inte Zumenon”
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Detta kan vara tecken på någon leversjukdom.
- mycket högt blodtryck (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- om du blir gravid
- om du får symtom på blodpropp, som
 - o smärtsam svullnad och rodnad på benen
 - o plötslig bröstsmärta
 - o andningssvårigheter.

För ytterligare information, se ”Blodpropp i ven (trombos)”.

Observera: Zumenon 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.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan
Kvinnor vars livmoder inte bortopererats och som får hormonersättningsbehandling med enbart östrogen har högre risk för onormal tillväxt av livmoderslemhinnan och livmoderslemhinne-cancer. Intag av gulkroppshormon (progestin som dydrogesteron) vid sidan om östrogen under minst 12 dagar per menstruationscykel på 28 dagar minskar denna ökade risk. Om din livmoder inte har bortopererats, ska din läkare ordinera progestin tillskott åt dig. Tala med din läkare om du kan ta Zumenon utan progestin om din livmoder har bortopererats.

Genombrottsblödning eller fläckblödning

En del kvinnor kan få genombrottsblödning eller fläckblödning under de första behandlingsmånaderna.

Kontakta din läkare, om genombrottsblödningen eller fläckblödningen blir utdragen eller börjar senare under behandlingens lopp eller om blödningarna fortsätter efter avslutad behandling, eftersom din läkare kanske vill utreda orsakerna till blödningarna. Detta kan omfatta provtagning på livmoderslemhinnan för att undersöka om du har livmoderslemhinne-cancer.

Jämförelse

Av kvinnor i åldern 50–65 i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor, vars livmoder inte bortopererats och som inte får hormonersättningsbehandling, kommer att få diagnosen livmoderslemhinne-cancer.

Av kvinnor i åldern 50–65 år, vars livmoder inte bortopererats och som får hormonersättningsbehandling med enbart östrogen, är antalet 10–60 av 1 000 användare (dvs. 5–55 extra fall) beroende på dosen och hur länge läkemedlet tas.

Bröstcancer

Studier tyder på att hormonersättningsbehandling med kombinationen östrogen och progestin (gulkroppshormon) och eventuellt också hormonersättningsbehandling med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Risken beror på hur länge hormonersättningsbehandlingen pågår. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen har upphört. Den eventuella ökade risken är liten eller ingen hos kvinnor vars livmoder är bortopererats och som använder enbart östrogen i fem år.

Jämförelse

Av kvinnor i åldern 50–65, som inte får hormonersättningsbehandling, kommer i genomsnitt 9–12 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5 års period. För kvinnor i åldern 50–65, som får hormonersättningsbehandling med östrogen och progestin mer än 5 år, förväntas antalet ytterligare fall vara 6 per 1 000 användare. För kvinnor i åldern 50–65, som får hormonersättningsbehandling med enbart östrogen mer än 5 år, förväntas antalet ytterligare fall vara 1–2 per 1 000 användare.

Av kvinnor i åldern 50–79, som inte får hormonersättningsbehandling, kommer i genomsnitt 9–17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5 års period. För kvinnor i åldern 50–79, som får hormonersättningsbehandling med östrogen och progestin mer än 5 år, förväntas i genomsnitt 13–23 av 1 000 användare få diagnosen bröstcancer (dvs. 4–6 extra fall).

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

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

Äggstockscancer

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

Jämförelse

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).

Påverkan av Zumenon på hjärta och blodcirkulation

Blodpropp i ven (trombos)

Hormonersättningsbehandling ökar risken för **blodproppar i vener** 1,3–3-faldigt, speciellt under det första behandlingsåret.

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

Risken att få blodpropp i en ven ökar med åldern och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- du använder östrogen
- du kan inte gå eller stå under en längre tid på grund av en operation, skada eller sjukdom (förlängd immobilisering). Se avsnitt 3, ”Om du behöver opereras”.
- du har mycket övervikt (BMI över 30 kg/m²)

- du har en koagulationsrubbningsfaktor som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- du eller någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller något annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer
- du är gravid eller har nyligen fått barn.

Symtomen på blodpropp beskrivs i avsnittet ”Sluta ta Zumenon och uppsök genast läkare”.

Jämförelse

Av kvinnor i 50-årsåldern, som inte får hormonersättningsbehandling, förväntas i genomsnitt 4–7 av 1 000 få blodpropp i en ven under en 5-årsperiod.

Av kvinnor i 50-årsåldern, som får hormonersättningsbehandling med östrogen och progestin i mer än 5 år, förväntas i genomsnitt 9–12 av 1 000 användare få en blodpropp i en ven (d.v.s. 5 extra fall).

Av kvinnor i 50-årsåldern, vars livmoder har bortopererats och som får hormonersättningsbehandling med enbart östrogen i mer än 5 år, förväntas i genomsnitt 5–8 av 1 000 användare få en blodpropp i en ven (dvs. 1 extra fall).

Om du får smärtsam svullnad i benen, plötslig bröstsmärta eller andningssvårigheter:

→ **uppsök genast läkare**

→ **avsluta hormonersättningsbehandlingen tills din läkare säger att du kan fortsätta.**

Detta kan vara tecken på blodpropp.

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis på att hormonersättningsbehandling förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar hormonersättningsbehandling med östrogen-progestin är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än för dem som inte tar hormonersättningsbehandling.

Ökad risk för hjärtsjukdom har inte konstaterats hos kvinnor vars livmoder bortopererats och som får hormonersättningsbehandling med enbart östrogen.

Risken för hjärtsjukdom ökar markant med åldern. Antalet ytterligare fall av hjärtsjukdom p.g.a. hormonersättningsbehandling med östrogen och progestin är mycket litet hos friska kvinnor nära klimakteriet. Antalet ytterligare fall ökar med åldern.

Om du får bröstsmärta som sprider sig till armar och nacke:

→ **uppsök genast läkare**

→ **avsluta hormonersättningsbehandlingen tills din läkare säger att du kan fortsätta.**

Detta kan vara tecken på hjärtinfarkt.

Stroke

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för dem som tar hormonersättningsbehandling jämfört med dem som inte gör det. Antalet fall av stroke på grund av användning av hormonersättningsbehandling ökar med åldern.

Relativ risk för användare jämfört med icke-användare förändras inte med åldern eller med tiden efter klimakteriet.

Risken för stroke ökar markant med åldern. Detta betyder att den övergripande risken för stroke hos kvinnor som får hormonersättningsbehandling ökar med åldern.

Jämförelse

Av kvinnor i 50-årsåldern, som inte får hormonersättningsbehandling, förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 få stroke under en 5-årsperiod. Av kvinnor i 50-årsåldern, som får hormonersättningsbehandling i mer än 5 år, förväntas i genomsnitt 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

Om du får svår, oförklarlig huvudvärk eller migrän (med eller utan synstörningar):

→ **uppsök läkare så snart som möjligt**

→ **avsluta hormonersättningsbehandlingen tills din läkare säger att du kan fortsätta.**

Detta kan vara ett tidigt varningstecken på stroke.

Andra sjukdomar

Användning av hormonersättningsbehandling förhindrar inte minnesstörningar. Risken för minnesstörning (demens) har konstaterats vara något högre hos kvinnor som börjar använda hormonersättningsbehandling efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande medicinska tillstånd. Din läkare behöver uppfölja dig närmare under behandlingen:

- hjärtsjukdom
- nedsatt njurfunktion
- högre nivåer än normalt av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi).

Zumenon är inte ett preventivmedel och ska inte användas av kvinnor som kan få barn.

→ Rådfråga din läkare.

Andra läkemedel och Zumenon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

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

- **läkemedel mot epilepsi**, t.ex. fenobarbital, karbamazepin, fenytoin
- **läkemedel mot tuberkulos**, t.ex. rifampicin, rifabutin
- **läkemedel mot HIV-infektion**, t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin och efavirenz
- naturpreparat som innehåller **Johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Farligt höga halter av följande läkemedel i blodet kan förekomma under behandling med Zumenon:

- takrolimus, ciklosporin (används t.ex. efter organtransplantationer)
- fentanyl (smärtstillande läkemedel)
- teofyllin (mot astma och andra andningsproblem).

Därför kan noggrann läkemedelsuppföljning under en längre tid och dosminskning krävas.

Laboratorieprov

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Zumenon, eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Zumenon med mat och dryck

Zumenon kan tas med eller utan mat.

Barn

Zumenon får endast användas av kvinnor som har passerat klimakteriet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Zumenon är avsett endast för kvinnor i klimakteriet.

Ta inte Zumenon om du är gravid eller ammar. Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid,

→ sluta ta Zumenon och uppsök genast läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Inverkan av Zumenon på körförmågan och förmågan att använda maskiner har inte studerats. Inverkan är osannolik.

Zumenon innehåller laktos

Zumenon tablettorna innehåller små mängder laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Patienter med sällsynt ärftlig galaktosintolerans (t ex galaktosintolerans, total laktosbrist eller glukos-galaktosmalabsorption) borde inte använda detta preparat.

3. Hur du använder Zumenon

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

När du kan börja ta Zumenon

Du kan börja ta Zumenon vilken dag som helst:

- om du inte för tillfället får någon hormonersättningsbehandling
- om du byter från en fortlöpande kombinationshormonersättningsbehandling. Detta betyder att du varje dag tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller både östrogen och gulkroppshormon, progestin.

Du ska börja ta Zumenon dagen efter menstruationscykeln på 28 dagar:

- om du byter från en cyklisk eller sekventiell hormonersättningsbehandling. Detta betyder att du tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller östrogen under den första delen av din menstruationscykel. Efter detta tar du en tablett eller använder ett plåster som innehåller både östrogen och gulkroppshormon, progestin, i upp till 14 dagar.

Hur du tar detta läkemedel

- Svälj tablett med vatten.
- Tablettorna kan tas med eller utan mat.
- Försök ta tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag. På detta sätt är mängden medicin som verkar i din kropp jämn under hela dygnet. Detta hjälper dig också att komma ihåg att ta dina tabletter.
- Ta en tablett varje dag utan paus mellan förpackningarna. Veckodagarna har märkts ut på blisterkartorna. Detta gör det lättare för dig att komma ihåg när du ska ta tabletterna.

Hur mycket läkemedel du ska ta

- Rekommenderad dos är en Zumenon tablett dagligen.
- Din läkare ordinerar lägsta effektiva dos som ger symtomlindring och så kort behandlingstid som möjligt. Diskutera med läkaren om du tycker att dosen är för hög eller låg.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela personalen att du använder Zumenon. Du kan behöva avbryta användningen av Zumenon under 4–6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodpropp i ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Zumenon igen.

Om du har tagit för stor mängd av Zumenon

Du kan uppleva illamående, sömnhet, yrsel, blödningar eller kräkningar. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Zumenon

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg. Om det har gått över 12 timmar sedan du borde ha tagit tabletten, hoppa över den glömda tabletten och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos. Genombrottsblödning eller stänklödning kan förekomma om du missar en dos.

Om du slutar att ta Zumenon

Sluta inte att ta Zumenon utan att ha talat med din läkare först.

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.

Kvinnor som får hormonersättningsbehandling har en något ökad risk för följande sjukdomar:

- bröstcancer
 - onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller livmoderslemhinne-cancer
 - äggstockscancer
 - blodpropp i vener i ben eller blodpropp i lungor (ventromboemboli)
 - hjärtsjukdom
 - stroke
 - möjlig minnesförlust, om behandling med hormonersättningsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.
- Se avsnitt 2 för ytterligare information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar har rapporterats:

- *Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):* ökad eller minskad vikt, huvudvärk, magbesvär, illamående, hudutslag, klåda, genombrottsblödning och fläckblödning.
- *Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):* jästinfektion i slidan, överkänslighetsreaktioner, depression, svindel, synstörningar, hjärtklappning, dyspepsi, gallblåsesjukdom, knölros (erythema nodosum), nässelutslag, smärta/ömhet i bröstet, svullnad.
- *Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):* ångest, förändringar i libido (sexlusten), migrän (om du får migränliknande huvudvärk för första gången, sluta ta Zumenon och uppsök genast läkare), irritation i ögonen i samband med användning av kontaktlinser, luftbesvär, kräkningar, hårlighet (hirsutism), akne, muskelkramp, menstruationssmärta (dysmenorré), vaginalfytning, PMS symtom, bröstförstoring, trötthet.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av estradiolbehandling (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data):

Bröstcancer, östrogenberoende godartade och elakartade tumörer, t.ex. cancer i livmoderslemhinnan (endometriet), äggstockscancer, förstoring av leiomyomet (godartad tumör t.ex. i livmodern), möjlig demens i patienter över 65 år, muskelkramper (korea), försvårad epilepsi, hjärnslag, blodproppar i artär dvs. plötslig bröstsmärta och hjärtinfarkt (artärtromboemboli), blodproppar i benen eller bäckenområdet och i lungorna (ventromboemboli, se avsnittet ”Påverkan av Zumenon på hjärta och blodcirkulation” för ytterligare information), bukspottkörtelinflammation (hos kvinnor med höga halter av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi)), gastroesofageal refluxsjukdom, ändringar i leverfunktion ibland med gulfärgning av huden (om du märker gulfärgning av huden eller ögonvitorna, sluta ta Zumenon och uppsök genast läkare), angioödem (svullnad runt ansiktet och svalget, som kan orsaka andningssvårigheter), röda eller bruna fläckar på huden (erythema multiforme), lilaaktiga fläckar eller prickar på huden (vaskulär purpura), leverfläckar i huden, urininkontinens, fibrocystiska bröstförändringar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zumenon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estradiol som estradiolhemihydrat. En tablett innehåller 2 mg estradiol.
- Övriga innehållsämnen är laktos, hypromellos, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat, filmdragering (inneh. hypromellos, makrogol 400, talk och färgämnen E 171 och E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, bikonvex, tegelröd tablett med 379 på ena sidan; diameter 7 mm.

Förpackningsstorlekar: 1x28 eller 3x28 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Nederländerna

Tillverkare:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Mylan Finland Oy

Tel: 020 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 4.3.2019