

BIPACKSEDEL

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 din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Allurene och vad används det för
2. Innan du använder Allurene
3. Hur du använder Allurene
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Allurene

Allurene, filmdragerad tablett

- De aktiva innehållsämnen är östradiol 1,0 mg och drospirenon 2,0 mg.
- Tablettkärnan består av laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, povidon och magnesiumstearat. Drageringen består av hypromellos, makrogol 6000, talk, titandioxid E171 och röd järnoxid E172.

Innehavare av godkännande för försäljning/Tillverkare:

Schering AG
133 42 Berlin
Tyskland

Information lämnas av:

Schering Nordiska AB
Box 912
175 29 Järfälla

1. VAD ÄR ALLURENE OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Allurene är ett hormonpreparat som innehåller en kombination av två olika hormoner, ett östrogen och ett gestagen (östradiol och drospirenon) och används vid så kallad hormonsubstitutionsbehandling.

Allurene används av kvinnor i klimakteriet som hade sin sista menstruation för mer än ett år sedan och som har sin livmoder kvar.

Allurene är avsedd för att förebygga benskörhet (osteoporos), för kvinnor som löper ökad risk för benskörhet och som inte kan ta andra mediciner för detta syfte.

Östradiol, det kvinnliga östrogena hormonet, lindrar de symptom som kan uppkomma på grund av den minskade produktionen av östrogen i samband med att kvinnan kommer in i klimakteriet. Symptomen kan t ex yttra sig som värmevallningar, nattlig svettning, torrhet i slidan och urinvägsproblem.

Drospirenon är ett s.k. gestagen. Gestagenet liknar kvinnans naturliga gulkroppshormon och minskar oönskade effekter av östrogenet, t ex ökad tillväxt av livmoderslemhinnan vilket kan leda till livmodercancer.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angivet i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningar på apoteketiketten.

2. INNAN DU ANVÄNDER ALLURENE

Använd inte Allurene:

- om du har onormala blödningar från underlivet som inte utretts av läkare
- om du har eller har haft bröstcancer eller misstänkt bröstcancer
- om du har östrogenberoende tumörer t.ex. cancer i livmodern
- om du har onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (s.k. endometriehyperplasi)
- om du har haft blodpropp (djup ventrombos eller lungemboli)
- om du har eller nyligen haft tecken på kärlkramp eller hjärtinfarkt
- om du har en akut leversjukdom eller tidigare haft leversjukdom och fortfarande har onormala leverfunktionsvärden
- om du har ämnesomsättningssjukdomen porfyri
- om du har nedsatt njurfunktion eller akut njursvikt
- om du är överkänslig (allergisk) mot östradiol eller drospirenon eller något av övriga innehållsämnen i Allurene

Om något av ovanstående tillstånd uppträder för första gången under behandling med Allurene, ska du genast sluta ta tablettorna och ta kontakt med din läkare.

Att tänka på innan och när Allurene används:

Innan behandling med Allurene påbörjas, kommer du att få information av din läkare om fördelarna och riskerna med behandlingen. Inför behandlingsstart och regelbundet under behandlingen kommer din läkare utvärdera om Allurene är lämplig behandling för dig. Din läkare avgör hur ofta regelbundna undersökningar bör göras med hänsyn taget till ditt allmänna hälsotillstånd.

Tala om för din läkare om du har eller har haft några medicinska problem och speciellt om du har eller har haft någon av följande sjukdomar/tillstånd, som i sällsynta fall kan återkomma eller förvärras under behandling med Allurene:

- godartad vävnadsknuta i livmodern (myom)
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometriosis)
- tidigare blodpropp i blodkärlen
- om du har ökad risk för att drabbas av bröstcancer (dvs. om någon i familjen har eller har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom eller levertumör (t.ex. adenom)
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller kraftig huvudvärk

- SLE (systemisk lupus erythematosus; en speciell bindvävssjukdom)
- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- epilepsi
- astma
- otoskleros (förbening av mellanörat)

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

- Gulsot eller försämring av leverfunktionen
- Påtaglig ökning av blodtrycket
- Plötsligt uppträdande migränliknande eller stark huvudvärk
- Graviditet

Var särskilt försiktig med Allurene:

Behandling med östrogen och gestagen har visats öka risken för ett antal tillstånd, som beskrivs nedan.

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi):

Risken för att utveckla endometriehyperplasi ökar om ett östrogen ges enbart (dvs. utan samtidig användning av gestagen) under en längre tid. För att minska, men inte utesluta, denna risk ingår ett gestagen (gulkroppshormon), drospirenon, i varje tablett Allurene.

Blödningsmönster:

Genombrottsblödning/spotting kan förekomma hos vissa kvinnor under de första behandlingsmånaderna. Du skall kontakta din läkare om de oregelbundna blödningarna pågår längre tid än några månader eller om de börjar uppträda efter en tids behandling, eller om de fortsätter efter avslutad behandling, eftersom orsaken kan behöva utredas närmare.

Bröstcancer:

Det finns en liten ökad risk för bröstcancer hos kvinnor som behandlas med hormonell substitutionsbehandling under mer än 5 år jämfört med kvinnor som aldrig använt hormonersättning. När kvinnor slutar ta hormonersättning återgår risken till den normala inom 5 år efter det att behandlingen avslutats. Bröstcancer som upptäcks hos kvinnor som får eller nyligen fått hormonell substitutionsbehandling har en lägre tendens att vara spridd utanför bröstet än hos kvinnor som inte fått sådan hormonbehandling.

I åldrarna 50 till 70 år upptäcks bröstcancer hos cirka 45 av 1000 kvinnor utan hormonell substitutionsbehandling varje år. Vid östrogenbehandling som pågår i 5 år kommer 2 extra fall per 1000 kvinnor att upptäckas i denna åldersgrupp. Vid behandling i 10 respektive 15 år kommer 6 respektive 12 extra fall av bröstcancer per 1000 kvinnor att upptäckas i denna åldersgrupp. Risken är ungefär lika stor oberoende av vid vilken ålder (om du är 45 till 65 år) behandlingen inleds.

Om du har en nära släkting, såsom mor, syster eller mormor, som har haft bröstcancer, kan bröstcancerrisken för dig personligen vara förhöjd. Diskutera därför fördelar och risker med hormonell substitutionsbehandling med din doktor. Om du har eller tidigare har haft bröstcancer rekommenderas inte användning av hormonell substitutionsbehandling.

Blodpropp:

Resultat från vetenskapliga studier har visat att risken att drabbas av blodpropp (djup ventrombos, lungemboli) är 2-3 gånger ökad hos kvinnor som använder hormonell substitutionsbehandling jämfört med icke-användare. Blodpropp inträffar oftare under första behandlingsåret än senare. Om man drabbas av blodpropp finns risk att proppen lossnar från blodkärlet där den har bildats och förs vidare med blodet till lungorna, där den kan fastna i små blodkärl (lungemboli). Oftast brukar en blodpropp lösa upp sig och försvinna av sig själv, men i sällsynta fall kan en blodpropp ge bestående men.

Du kan också löpa ökad risk att få blodpropp om du på grund av olycksfall, operation, sjukdom eller annan orsak skulle bli sängbunden. I sådana situationer skall behandlande läkare informeras om att du använder Allurene och du kan behöva göra ett uppehåll i hormonbehandlingen.

Vid planerade operationer, där man vet att risken för blodpropp är förhöjd, rekommenderas att man gör ett uppehåll i behandlingen med Allurene 4 till 6 veckor före operationen. Tala därför om för behandlande läkare att du använder Allurene.

Vid misstanke om blodpropp, t.ex. plötslig svullnad och värk i ett ben, plötslig värk i bröstet eller plötslig andnöd skall läkare kontaktas.

Med tanke på blodproppsriskerna bör du rådgöra med din läkare innan behandling med Allurene påbörjas, om du har nära släktingar som haft blodpropp eller om du har haft återkommande missfall eller är mycket överviktig (BMI>30). Man vet inte om åderbräck kan öka risken för blodpropp.

Om du har en sjukdom som gör att ditt blod lätt lever sig och du tar medicin för att förhindra blodpropp ska du endast ta Allurene om din doktor har bedömt att fördelarna med behandlingen klart överväger den ökade risken för blodpropp.

Stroke (slaganfall):

Det finns data som antyder att hormonsubstitution i klimakteriet möjligen kan öka risken för stroke. Om du tidigare har haft stroke, kärlkramp eller hjärtinfarkt skall du diskutera med din doktor om fördelarna med behandlingen överväger en möjlig ökad risk.

Äggstockscancer (Ovarialcancer):

Data antyder att kvinnor som använt enbart östrogen under minst 5-10 år och som har minst en intakt äggstock, kan ha en ökad risk för att utveckla äggstockscancer (ovarialcancer) jämfört med kvinnor som aldrig behandlats med hormonsättning. Den ökade risken är liten, speciellt vid användning av östrogener under kort tid. Det är inte känt om kombinerad östrogen/gestagen-behandling medför samma ökade risk.

Hjärtsjukdom:

Man har inte kunnat påvisa några positiva effekter av hormonsubstitution i klimakteriet på risken för hjärt-kärlsjukdom. I två studier fann man att kvinnor, som använde en annan typ av östrogen/gestagen-kombination än den som ingår i Allurene, hade en liten ökad risk för att utveckla hjärt-kärlsjukdom under första årets behandling.

Det är inte studerat om andra hormonersättningsprodukter har en liknande effekt på risken för hjärt-kärlsjukdom.

Om du har haft kärlkramp eller hjärtinfarkt ska du diskutera med din doktor om fördelar och risker med behandlingen.

Andra tillstånd:

Östrogenbehandling kan medföra att vätska samlas i kroppen (ödem), speciellt hos kvinnor som lider av försämrad hjärt- eller njurfunktion.

Östrogenbehandling till kvinnor med förhöjda nivåer av blodfetter (triglycerider) kan orsaka ytterligare förhöjning av blodfettvärdena, vilket kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Östrogenbehandling kan påverka resultat av vissa laborietest (t.ex. sköldkörtel- och leverfunktionstest).

Om du tidigare haft kloasma (pigmentförändring) bör du inte vistas alltför mycket i solen eller utsätta dig för UV-strålning.

Viktig information om övriga innehållsämnen i Allurene

Detta läkemedel innehåller 48,2 mg laktos (laktosmonohydrat).

Allurene bör därför inte användas av patienter med laktosintolerans, galaktosemi eller glukos/galaktosmalabsorptionssyndrom.

Graviditet

Du ska inte använda Allurene om du är gravid. Om du blir gravid eller misstänker graviditet ska du genast upphöra med behandlingen. Allurene är inget preventivmedel och förhindrar inte graviditet. Om behov finns för att förhindra graviditet bör en icke-hormonell metod användas (t.ex. kondom).

Amning

Du ska inte använda Allurene om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Allurene påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Användning av andra läkemedel/naturläkemedel

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa mediciner kan minska effekten av Allurene. Exempel på sådana är:

- läkemedel mot epilepsi (t ex fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- läkemedel mot tuberkulos (rifampicin, rifabutin)
- vissa medel för behandling av HIV-infektioner (t ex nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)

Naturläkemedel som innehåller Johannesört kan också minska effekten av Allurene.

Användande av Allurene kan påverka resultatet från olika laborieundersökningar. Informera därför alltid läkaren eller laboriet om att du använder Allurene.

3. HUR DU ANVÄNDER ALLURENE

Använd alltid Allurene enligt läkarens anvisningar.

Varje tablettkarta innehåller 28 tabletter. Tabletterna bör sväljas hela med lite vätska. Tabletterna kan tas tillsammans med måltid eller mellan måltider. Det är lämpligt att tabletterna tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag. När du tagit den sista tabletten i en tablettkarta, ska du nästa dag påbörja en ny tablettkarta.

När ska första tablettkartan påbörjas?

- Om du använder Allurene för första gången, eller byter från ett liknande preparat (som inte gett blödningar), kan du börja behandlingen vilken dag som helst.
- Om du byter till Allurene efter att ha använt en hormonprodukt innehållande ett östrogen och ett gestagen som gett regelbundna blödningar, ska du ta den första Allurene-tabletten dagen efter att den föregående behandlingen är avslutad.

Om du känner att effekten av Allurene är för kraftig eller för svag, vänd dig till din läkare eller apoteket.

Om du har glömt att ta Allurene:

Om du glömt att ta en tablett bör du ta den så snart som möjligt. Om det har gått mer än 24 timmar sedan du skulle ha tagit din tablett behöver ingen extra tablett tas. Fortsätt sedan att ta följande tabletter på vanlig tid.

Om du tagit fler Allurene än du borde (överdos):

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoser av Allurene kan medföra illamående, kräkningar och blödning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Allurene ge biverkningar.

Under användningen av de första tablettkartorna är det möjligt att du får oregelbundna blödningar. Det är inte möjligt att i förväg säga om, eller när du kommer att få blödningar, men det rör sig endast om lindriga blödningar. Blödningarna bör minska under behandlingens tre första månader, och upphör vanligen spontant. Om dessa blir oacceptabla, kontakta din läkare. Du ska även kontakta din läkare om blödningarna fortsätter, du får återkommande blödning efter blödningsfri period eller om blödningen fortsätter efter avbruten behandling, eftersom din läkare kanske vill undersöka orsaken.

Under de första månadernas användning kan dina bröst kännas ömma och eventuellt bli något större. Dessa biverkningar är övergående och försvinner vanligen när behandlingen pågått en tid. Om besvären kvarstår bör du kontakta din läkare.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

Buksmärtor eller känsla av uppblåsthet, kraftlöshet, smärta i ben eller armar, illamående, huvudvärk, humörsvingningar, värmevallningar, nervositet, godartade

bröstknutor, bröstförstoring, tillväxt av myom (muskelknutor i livmodern), livmoderhalscancer, flytningar, genombrottsblödning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1/100 –1/1000 patienter): Smärta i rygg eller bäcken, frossa, sjukdomskänsla, migrän, högt blodtryck, bröstsmärtor, hjärtklappning, åderbräck, blodpropp, yttlig kärlinflammation, magtarmsbesvär, ökad aptit, förhöjning av vissa levervärden, svullnad, viktökning, förhöjning av blodfetter, muskeltkramp, ledvärk, sömnsvårigheter, yrsel, nedsatt sexlust, koncentrationssvårigheter, onormala känsselförnimmelser, ökad svettning, ångest, muntorrhet, yrsel, andnöd, håravfall, hud- och hårförändringar, ökad behåring, bröstcancer, spända bröst, smakförändringar, inflammation i yttre och inre könsorganen (vulvovaginit), påverkan på livmoderhals eller livmoderslemhinna, smärtsamma menstruationer, cysta på äggstockarna, urinvägsinfektioner och svårigheter att hålla urinen (inkontinens).

Risken för bröstcancer ökar med behandlingens längd.

Andra biverkningar som kan uppkomma i samband med hormonbehandling med östrogen/gestagen är: tumörer, cancer i livmoderslemhinnan, blodproppsbildning i ben (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli), hjärtinfarkt, stroke, gallsjukdom, pigmentförändringar i huden (kloasma) och andra hudförändringar.

Om du upplever besvärande biverkningar eller biverkningar som inte nämnts här, bör du underrätta din läkare eller apotekspersonalen.

5. FÖRVARING AV ALLURENE

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2003-12-10