

Bipacksedel: Information till användaren

Zumenon® 2 mg dragerad 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.

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. Estradiolet 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 bröstkorg (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

Estradiolet i Zumenon ersätter östrogenet som dina äggstockar producerade från puberteten till klimakteriet och kontrollerar de klimakteriska symtomen. Estradiolet 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 tar Zumenon

Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller

Användningen av hormonsättningsbehandling 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 hormonsättningsbehandling vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du börjar med (återupptar) hormonsättningsbehandlingen, 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 och 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 sällning 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 Zumenon (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 **koagulationsrubbing** (t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller har nyligen 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 din livmoder inte bortopererats och du inte använder progestin (t.ex. dydrogesteron) samtidigt med Zumenon - 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 hormonsättningsbehandling. 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”
- guldfärgning 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
 - smärtsam svullnad och rodnad på benen □ plötslig bröstsmärta □ 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 (d.v.s. 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 (d.v.s. 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. En något ökad risk för äggstockscancer har rapporterats hos kvinnor som har tagit hormonersättningsbehandling under minst 5–10 år.

Jämförelse

Av kvinnor i åldern 50–69, som inte får hormonersättningsbehandling, kommer i genomsnitt 2 av 1 000 att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod. För kvinnor, som får hormonersättningsbehandling i 5 år, förväntas i genomsnitt 2–3 av 1 000 få diagnosen äggstockscancer (d.v.s. upp till 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 koagulationsrubbning 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 (d.v.s. 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 års ålder, som inte får hormonersättningsbehandling, förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 få stroke under en 5-årsperiod. Av kvinnor i 50-årsålder, som får hormonersättningsbehandling i mer än 5 år, förväntas genomsnitt 11 av 1 000 användare få stroke (d.v.s. 3 extra fall).

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

→ **upsök 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 eller 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

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 galaktos intolerans, hos samer förekommande laktosbrist eller glukos-galaktosmalabsorption) borde inte använda detta preparat.

3. Hur du använder Zumenon

Ta alltid Zumenon 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 tabletten med vatten
- Tabletterna kan tas med eller utan mat
- Försök ta tabletten 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

- Den rekommenderade dosen 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

Om du (eller någon annan) tar för många Zumenon-tabletter, är det osannolikt att det är skadligt. 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. 09 471 977) 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 Zumenon 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 mindre än 1 person av 10 men hos fler än 1 person av 100):* huvudvärk, migrän (om du får migränliknande huvudvärk för första gången, sluta ta Zumenon och uppsök genast läkare), illamående, magbesvär, luftbesvär, hudutslag, klåda, smärta/ömhet i bröstet, genombrottsblödning och fläckblödning, ont i bäcken, ökad eller minskad vikt.
- *Mindre vanliga (förekommer hos mindre än 1 person av 100 men hos fler än 1 person av 1000):* jästinfektion i slidan, ökad storlek av godartade tumörer i livmodern, överkänslighetsreaktioner, förändrad kolhydratmetabolism, depression, förändringar i libido (sexlusten), oro, svindel, synstörningar, hjärtklappning, blodproppar i benen eller lungorna (ventromboemboli, se avsnittet ”Påverkan av Zumenon på hjärta och blodcirkulation” för ytterligare information), dyspepsi, gallblåsesjukdom, allergiska reaktioner, nässelutslag, knölros (erythema nodosum), menstruationssmärter (dysmenorré), förändringar i livmoderhalsen (erosionen) och mängden sekret från livmoderhalsen, svullnad.
- *Sällsynta (förekommer hos mindre än 1 person av 1000 men hos fler än 1 person av 10 000):* irritation i ögonen i samband med användning av kontaktlinser, förändringar på ögats yta (kraftigare krökning av hornhinnan), kräkningar, ändringar i leverfunktion (ibland med gulfärgning av huden, svaghet eller allmän sjukdomskänsla och buksmärta. Om du märker gulfärgning av huden eller ögonvitorna, sluta ta Zumenon och uppsök genast läkare.), hårlighet (hirsutism), akne, muskelkramp, bröstförstoring, PMS symtom, vaginalflytning, trötthet.
- *Mycket sällsynta (förekommer hos mindre än 1 person av 10 000):* muskelkramper (korea), hjärtinfarkt, hjärnslag, leverfläckar i huden, vilka kan vara bestående också efter att användningen av läkemedlet avslutas (kloasma eller melasma), angioödem (svullnad runt ansiktet och svalget, som kan orsaka andningssvårigheter), symtom som påminner om urinblåseinflammation, försämring av porfyri (ämnesomsättningssjukdom), röda eller bruna fläckar på huden (erythema multiforme), lilaaktiga fläckar eller prickar på huden (vaskulär purpura).

- *Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* blodproppar i artär (artärtromboemboli), fibrocystiska bröstförändringar.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av andra hormonersättningsbehandlingar:

- sjukdom i immunsystemet som påverkar flera organ (systemisk lupus erythematosus)
- ökade halter av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi)
- sannolik försämring av psykiska förmågor, såsom tankeverksamhet, resonerande och minne (demens)
- försvårad epilepsi
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) hos kvinnor med höga halter av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi)
- gastroesofageal refluxsjukdom (tillstånd, där sura magsafter kommer upp från magsäcken till matstrupen med symtom, såsom halsbränna och bakåtflyde, illamående, kräkning, magkramper, uppblåsthet)
- urininkontinens
- ökad total halt av sköldkörtelhormon.

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

FI-00034 Fimea

5. Hur Zumenon ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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. 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, Opadry OY-6957 ljusröd (inneh. hypromellos, makrogol 400 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:

Abbott Healthcare Products B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp, Holland

Tillverkare:
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12, 8121 AA Olst, Holland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Abbott Oy
Gårdsbrinken 1 B, 02240 Esbo
Tel. (09) 7518 4120

Denna bipacksedel ändrades senast den 10.6.2014