

Písomná informácia pre používateľku

Estriol Wolff 0,5 mg/g vaginálny krém Na použitie u dospelých žien

estriol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Estriol Wolff a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Estriol Wolff
3. Ako používať Estriol Wolff
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Estriol Wolff
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Estriol Wolff a na čo sa používa

Estriol Wolff patrí do skupiny liekov nazývaných vaginálna hormonálna substitučná liečba (*Hormone Replacement Therapy*, HRT). Používa sa na úľavu od menopauzálnych príznakov v pošve, ako je suchosť alebo podráždenie. Tento stav sa označuje lekárske termínom „vaginálna atrofia“. Je spôsobená poklesom hladín estrogénu vo vašom tele. Dochádza k tomu prirodzene po menopauze.

Estriol Wolff účinkuje nahradením estrogénu, ktorý sa v normálnom prípade vytvára vo vaječníkoch u žien. Liek sa zavádza vo pošvy, takže hormón sa uvoľňuje tam, kde je potrebný. Môže to viesť k úľave od pocitu nepohodlia v pošve.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Estriol Wolff

Anamnéza a pravidelné vyšetrenia

Používanie HRT predstavuje riziká, ktoré treba zvážiť pri rozhodovaní, či začať používať liečbu alebo v nej pokračovať.

Skúsenosti v liečbe žien s predčasnou menopauzou (z dôvodu zlyhania vaječníkov alebo chirurgického zákroku) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziká používania HRT môžu byť odlišné. Poradte sa so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete (alebo znovu začnete) HRT, sa vás váš lekár opýta na vašu anamnézu a anamnézu vašej rodiny. Váš lekár môže rozhodnúť, že vykoná fyzické vyšetrenie. Môže to zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo vnútorné vyšetrenie, ak je to potrebné.

Keď začnete používať Estriol Wolff, musíte navštevovať svojho lekára kvôli pravidelným vyšetreniam (najmenej raz za rok). Pri týchto vyšetreniach prediskutujte so svojim lekárom prínosy a riziká pokračovania liečby Estriolom Wolff.

Podľa odporúčania vášho lekára musíte chodiť na pravidelné vyšetrenia prsníkov.

Nepoužívajte Estriol Wolff,

ak sa vás týka niečo z nasledujúceho. Ak si nie ste istý ohľadne akéhokoľvek z bodov uvedených nižšie, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať Estriol Wolff.

Nepoužívajte Estriol Wolff ak:

- máte alebo ste niekedy v minulosti mali rakovinu prsníka, alebo ak existuje podozrenie na ňu,
- máte rakovinu citlivú na estrogény, ako je rakovina výstelky maternice (endometria), alebo ak existuje podozrenie na ňu,
- máte akékoľvek nevysvetlené krvácanie z pošvy,
- máte nadmerné hrubnutie výstelky maternice (hyperplázia endometria), ktoré sa nelieči,
- máte alebo ste niekedy v minulosti mali krvnú zrazeninu v žile (trombózu), napríklad v nohách (hlboká žilová trombóza) alebo v pľúcach (pľúcny embolizmus),
- máte poruchu zrážania krvi (ako je nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu),
- ak aktuálne máte alebo ste nedávno mali ochorenie spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách ako je srdcový infarkt, mŕtvica alebo angína pectoris,
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie pečene a výsledky testov funkcie pečene sa nevrátili na normálne hodnoty,
- máte zriedkavý problém s krvou nazývaný „porfýria“, ktorý sa dedí v rodine (dedičný),
- ste alergický na estriol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z hore uvedených stavov po prvý krát počas používania Estriolu Wolff, prestaňte ho používať a okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Ak máte alebo ste niekedy mali akýkoľvek z nasledujúcich problémov, povedzte to svojmu lekárovi, pretože tieto sa môžu počas liečby Estriolom Wolff vrátiť alebo zhoršiť. Ak je to váš prípad, navštevujte svojho lekára častejšie kvôli vyšetreniam:

- myómy v maternici,
- rast výstelky maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmerný rast výstelky maternice v anamnéze (hyperplázia endometria),
- zvýšené riziko rozvoja krvných zrazenín (pozri „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“),
- zvýšené riziko, že budete mať rakovinu závislú od estrogénu (ako v prípade, keď mali vaša matka, sestra alebo stará matka rakovinu prsníka),
- vysoký krvný tlak,
- porucha pečene, ako je nezhubný pečenný nádor,
- cukrovka,
- žlčové kamene,
- migréna alebo silná bolesť hlavy,
- ochorenie imunitného systému, ktoré negatívne ovplyvňuje mnohé orgány v tele (systémový lupus erythematosus, SLE),
- epilepsia,
- astma,
- ochorenie negatívne ovplyvňujúce ušný bubienok a sluch (otoskleróza),
- veľmi vysoká hladina tukov vo vašej krvi (triglyceridy),
- zadržiavanie tekutín spôsobené problémami so srdcom alebo obličkami,
- dedičný alebo získaný angioedém.

Prestaňte používať Estriol Wolff a okamžite navštívte lekára,

ak pri používaní HRT spozorujete niečo z nasledujúceho:

- akýkoľvek stav uvedený v časti „Nepoužívajte Estriol Wolff“,
- zožltnutie kože alebo očného bielka (žltacka). Môžu to byť prejavy ochorenia pečene.
- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku, spolu s ťažkosťami s dýchaním, ktoré naznačujú angioedém,
- závažné zvýšenie krvného tlaku (príznakmi môžu byť bolesť hlavy, únava, závrat),
- bolesti hlavy podobné migréne, ku ktorým u vás došlo po prvý krát,
- ak otehotníte,

- ak spozorujete prejavy krvnej zrazeniny, ako sú:
 - bolestivý opuch a sčervenanie nôh,
 - náhla bolesť hrudníka,
 - ťažkosti s dýchaním.
- Pre viac informácií pozri „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“.

Poznámka

Estriol Wolff nie je antikoncepcia. Ak uplynulo menej ako 12 mesiacov od vášho posledného menštruačného cyklu alebo ste mladšia ako 50 rokov, môžete ešte potrebovať dodatočnú antikoncepciu na zabránenie otehotneniu. Poradte sa so svojim lekárom.

HRT a rakovina

Nadmerné hrubnutie výstelky maternice (hyperplázia endometria) a rakovina výstelky maternice (rakovina endometria)

Užívanie HRT vo forme tabliet obsahujúcich len estrogén počas dlhého obdobia zvyšuje riziko rozvoja rakoviny výstelky maternice (endometrium).

Nie je jasné, či existuje podobné riziko pri opakovanom alebo dlhodobom (dlhšie ako jeden rok) používaní Estriolu Wolff. Pre Estriol Wolff sa však preukázalo veľmi nízke vstrebávanie do krvi, preto nie je potrebné pridávanie progestagénu.

Ak krvácate alebo špiníte, zvyčajne sa niet čoho obávať, dohodnite si však termín na návštevu u svojho lekára. Mohol by to byť prejav zhrubnutia vášho endometria.

Nasledujúce riziká sa týkajú liekov hormonálnej substitučnej liečby (HRT), ktoré sa dostávajú do krvného obehu. Estriol Wolff je však určený na lokálnu liečbu v pošve a vstrebávanie do krvi je veľmi nízke. Je menej pravdepodobné, že sa stavy uvedené nižšie počas liečby Estriolom Wolff zhoršia alebo vrátia, avšak ak máte pochybnosti, navštívte svojho lekára.

Rakovina prsníka

Dôkazy naznačujú, že používanie Estriolu Wolff nezvyšuje riziko rakoviny prsníka u žien, ktoré v minulosti nemali rakovinu prsníka. Nie je známe, či sa môže Estriol Wolff bezpečne používať u žien, ktoré mali v minulosti rakovinu prsníka.

Pravidelne si kontrolujte prsníky. Navštívte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek zmeny, ako napríklad:

- jamky v koži,
- zmeny na bradavke,
- akékoľvek viditeľné alebo hmatateľné hrčky.

Okrem toho sa odporúča zapojenie do programov mamografického skríningu, ak vám budú ponúknuté.

Rakovina vaječníkov

Rakovina vaječníkov zriedkavá – oveľa zriedkavejšia ako rakovina prsníka. Používanie HRT obsahujúcej len estrogén sa spájalo s mierne zvýšeným rizikom rakoviny vaječníkov.

Riziko rakoviny vaječníkov sa mení s vekom. Napríklad u žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HRT, bude v priebehu 5-ročného obdobia približne u 2 žien z 2 000 diagnostikovaná rakovina vaječníkov. U žien, ktoré užívali HRT počas obdobia 5 rokov, to budú približne 3 prípady na 2 000 používateľiek (t.j. približne o 1 prípad viac).

Účinok HRT na srdce a krvný obeh

Krvné zrazeniny v žile (trombóza)

Riziko krvných zrazenín v žilách je približne 1,3 až 3-násobne vyššie u žien používajúcich HRT v porovnaní so ženami, ktoré ju nepoužívajú, a to najmä počas prvého roku používania.

Krvné zrazeniny môžu byť závažné a ak sa jedna z nich dostane do pľúc, môže spôsobiť bolesť hrudníka, dýchavičnosť, mdloby alebo dokonca smrť.

Pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina je vyššia, ak ste staršia a ak sa vás týka niečo z nasledujúceho. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niektorá z nasledujúcich situácií:

- kvôli väčšiemu chirurgickému zákroku, zraneniu alebo chorobe nemôžete dlhší čas chodiť (pozri tiež časť 3 „Ak máte podstúpiť chirurgický zákrok“),
- máte ťažkú nadváhu (BMI > 30 kg/m²),
- máte problém so zrážaním krvi, ktorý vyžaduje dlhodobú liečbu liekmi používanými na zabránenie zrážania krvi,
- niektorý z vašich blízkych príbuzných mal krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne,
- máte systémový lupus erythematosus (SLE),
- máte rakovinu.

Ohľadne prejavov krvnej zrazeniny pozri „Prestaňte používať Estriol Wolff a okamžite navštívte lekára“.

Porovnanie

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HRT, sa počas 5-ročného obdobia očakáva v priemere u 4 až 7 z 1 000 rozvoj krvnej zrazeniny v žile.

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré používali HRT obsahujúcu len estrogén dlhšie ako 5 rokov, sa vyskytne 5 až 8 prípadov u 1 000 používateľiek (t.j. 1 prípad navyše).

Ochorenie srdca (srdcový infarkt)

Pre ženy používajúce liečbu obsahujúcu len estrogén neexistuje zvýšené riziko rozvoja ochorenia srdca.

Mŕtvica

Riziko výskytu mŕtvice je približne 1,5-násobne vyššie u žien používajúcich HRT v porovnaní, so ženami, ktoré ju nepoužívajú. Počet dodatočných prípadov mŕtvice spôsobenej používaním HRT sa s vekom zvyšuje.

Porovnanie

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HRT, sa počas 5-ročného obdobia očakáva v priemere u 8 z 1 000 výskyt mŕtvice. U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré používajú HRT, sa vyskytne 11 prípadov u 1 000 používateľiek (t.j. 3 prípady navyše).

Iné ochorenia

HRT nezabraňuje strate pamäte. Existujú určité dôkazy o vyššom riziku straty pamäti u žien, ktoré začali používať HRT vo veku po 65 rokoch. Porad'te sa so svojim lekárom.

Poznámka

Súbežné používanie Estriolu Wolff a kondómov vyrobených z latexu môže znížiť pevnosť v ťahu a tým znížiť bezpečnosť kondómov.

Deti a dospelávajúci

Použitie Estriolu Wolff sa netýka detí a dospelávajúcich.

Iné lieky a Estriol Wolff

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Estriol Wolff sa používa na lokálnu liečbu v pošve a nie je pravdepodobné, že ovplyvní iné lieky. Estriol Wolff môže ovplyvniť iné vaginálne používané liečby, avšak nie je pravdepodobné, že ovplyvní iné lieky.

Tehotenstvo a dojčenie

Estriol Wolff je určený len na používanie u žien po menopauze. Ak otehotníete, prestaňte používať Estriol Wolff a kontaktujte svojho lekára.

Nepoužívajte Estriol Wolff počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Estriol Wolff nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Estriol Wolff obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol

Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Estriol Wolff

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Všeobecne odporúčaná dávka počas prvých troch týždňov liečby je jedna 1 g náplň aplikátora denne. Potom sa má používať udržiavacia dávka jedna 1 g náplň aplikátora dvakrát týždenne.

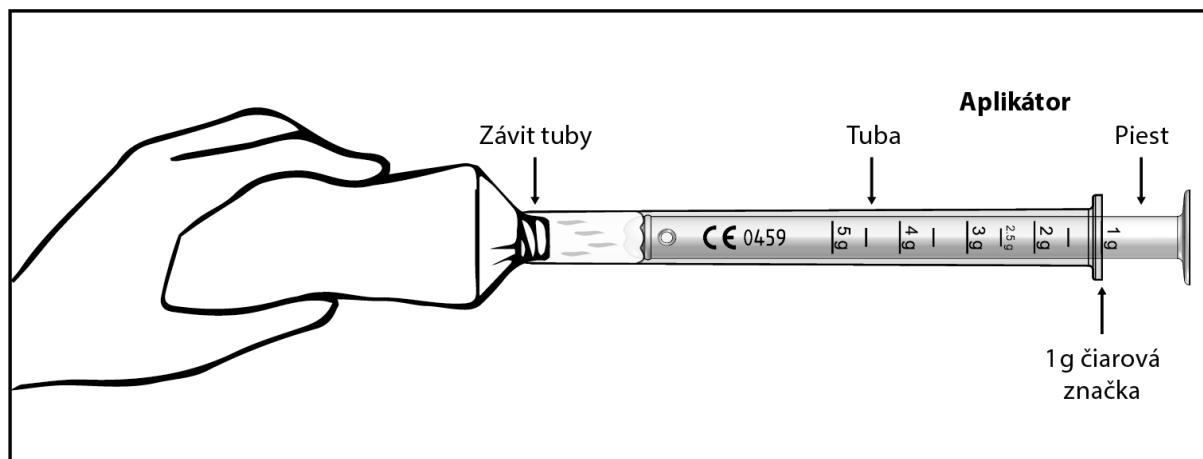
Váš lekár sa bude snažiť predpísať vám najnižšiu dávku na liečbu vašich príznakov na čo najkratšie možné obdobie. Ak si myslíte, že dávka je príliš silná alebo nie je dost' silná, povedzte to svojmu lekárovi.

Ako sa má krém používať?

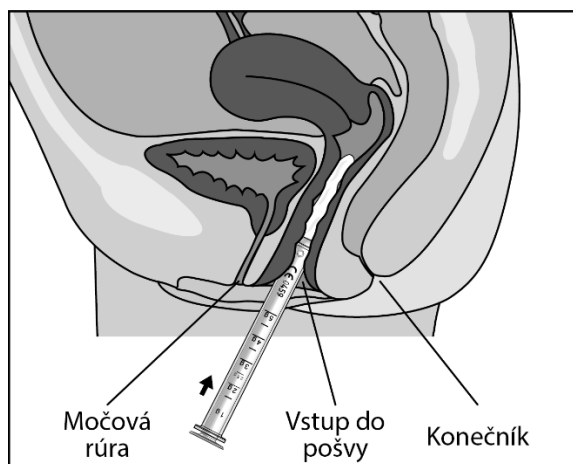
Estriol Wolff sa používa najlepšie večer pred spaním. Použite aplikátor na zavedenie krému do pošvy nasledujúcim spôsobom:

1. Dôkladne si umyte ruky.
2. Odskrutkujte viečko tuby.
3. Naskrutkujte otvorený koniec tuby aplikátora na závit tuby tak, aby bol celý závit tuby v tube aplikátora.
4. Stlačením tuby naplníte aplikátor krémom. Dávku môžete prečítať na stupnici nachádzajúcej sa na pieste. Správne množstvo je, ak je 1 g línia na pieste zároveň s vrchnou časťou tuby aplikátora (pozri obrázok 1).
5. Odskrutkujte tubu aplikátora z tuby a tubu znovu tesne uzavrite.
6. Zaveďte aplikátor do pošvy v ľahu (na chrbte s mierne pokrčenými nohami) alebo v stoji (ako keď zavádzate tampón). Opatrne zaveďte aplikátor čo najhlbšie. Zatlačte na piest, aby ste zaviedli krém do pošvy (pozri obrázok 2).
7. Prázdny aplikátor vyberte z pošvy bez toho, aby ste ťahali za piest, pretože by sa tým mohla časť krému natiahnuť späť do tuby aplikátora.

Po použití Estriolu Wolff sa odporúča používať slipové vložky, pretože nadbytok krému môže vytekať.



Obrázok 1: Tuba aplikátora



Obrázok 2: Zavádzanie

Čistenie aplikátora po použití

Aplikátor je určený na opakované použitie. Po použití ho umyte nasledujúcim spôsobom:

- oddel'te tubu a piest,
- piest a tubu aplikátora umyte v teplej vode,
- nechajte uschnúť na vzduchu,
- pred ďalším použitím znovu zložte tubu a piest.

Ak použijete viac Estriolu Wolff, ako máte

Dávka estrogénu v Estriole Wolff je nízka a pôsobí len lokálne v pošve, preto je nepravdepodobné, že dôjde k predávkovaniu.

Ak zabudnete použiť Estriol Wolff

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale namiesto toho:

- Počas denného používania v prvých týždňoch liečby: Pokračujte v liečbe vo zvyčajnom dávkovacom režime.
- Počas používania dvakrát týždenne: Nahraďte vynechanú dávku čo najskôr, ako je to možné.

Ak máte podstúpiť chirurgický zákrok

Ak máte podstúpiť chirurgický zákrok, povedzte chirurgovi, že používate Estriol Wolff. Možno bude potrebné, aby ste prestali používať Estriol Wolff 4 až 6 týždňov pred chirurgickým zákrokom na zníženie rizika krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny v žile (trombóza)“). Opýtajte sa svojho lekára, kedy máte znovu začať používať Estriol Wolff.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce ochorenia sa hlásili častejšie u žien používajúcich lieky HRT, ktoré sa dostávajú do krvného obehu, v porovnaní so ženami, ktoré nepoužívajú HRT. Tieto riziká sa týkajú v menšej miere vaginálne podávaných liekov, ako je Estriol Wolff:

- rakovina vaječníkov,
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúc (venózna tromboembólia),
- mŕtvica,
- pravdepodobná strata pamäti, ak sa liečba HRT začne vo veku po 65 rokoch.

Viac informácií o týchto vedľajších účinkoch nájdete v časti 2.

Pri používaní Estriol Wolff sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- bolestivá citlivosť prsníkov (mastodýnia) počas prvých týždňov liečby (tento príznak zvyčajne ustúpi),
- pocit horúčavy alebo svrbenie v pošve,
- priberanie spôsobené zadržiavaním tekutín v tele,
- zvýšený krvný tlak,
- nevoľnosť alebo iné gastrointestinálne príznaky.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- krvácanie maternice (buď počas liečby alebo po ukončení liečby),
- bolesť hlavy (podobná migréne),

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- kŕče v nohách alebo „ťažké nohy“,
- alergické kožné reakcie (so svrbením, sčervenáním, opuchom).

S inými HRT sa hlásili nasledujúce vedľajšie účinky

- ochorenie žlčníka,
- rôzne kožné poruchy:
 - sfarbenie kože najmä na tvári alebo krku známe ako tehotenské fľaky (chloazma),
 - bolestivé, červenkasté hrbolčeky na koži (nodózný erytém),
 - vyrážka s terčovitým alebo okrúhlym sčervenáním alebo pľuzgiermi (multiformný erytém).

Ak sa vyskytne podráždenie kože a slizníc, používajte Estriol Wolff menej často alebo ho prestaňte používať.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia](#) uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Estriol Wolff

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení sa tento liek v 30 g tube môže používať 1 rok a v 50 g a 100 g tube 3 roky, nie však po uplynutí dátumu expirácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Estriol Wolff obsahuje

- Liečivo je estriol. 1 g vaginálneho krému obsahuje 0,5 mg estriolu.
- Ďalšie zložky sú cetylalkohol a stearylalkohol, makrogol 20-glycerol-monostearát, glycerol-monostearát (E471), izopropyl-myristát, karbomér, hydroxid sodný (E524), čistená voda, fenoxietanol.

Ako vyzerá Estriol Wolff a obsah balenia

Estriol Wolff je biely krém určený na vaginálne používanie.

Estriol Wolff je dostupný v hliníkových tubách obsahujúcich 30 g, 50 g and 100 g. Balenie obsahuje aj CE certifikovaný aplikátor. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

APREMEDA s.r.o.
Sirotkova 372/45
616 00 Brno, Česká republika
E-mail: info.cz@drwolffgroup.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Chorvátsko	Vaginelle 0,5 mg/g krema za rodnicu
Česká republika	Estriol Wolff
Fínsko	Vaginelle 0,5 mg/g emätinemulsiivoide
Maďarsko	Estriol Wolff 0,5 mg/g hüvelykrém
Slovenská republika	Estriol Wolff 0,5 mg/g vaginálny krém
Švédsko	Vaginelle 0,5 mg/g vaginalkräm

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.