

Příbalová informace: informace pro uživatele

Estriol Wolff 0,5 mg/g vaginální krém

estriol

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Estriol Wolff a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estriol Wolff používat
3. Jak se přípravek Estriol Wolff používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Estriol Wolff uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Estriol Wolff a k čemu se používá

Přípravek Estriol Wolff patří do skupiny léčivých přípravků zvaných vaginální hormonální substituční léčba (HRT). Používá se ke zmírnění vaginálních příznaků menopauzy (období po přechodu), jako je suchost nebo podráždění vaginy (pochvy). Tento stav se odborně označuje jako „vaginální atrofie“. Je způsoben poklesem hladin estrogenu v těle. K tomu přirozeně dochází po menopauze.

Přípravek Estriol Wolff působí jako náhrada estrogenu, který normálně vzniká v ženských vaječnících. Zavádí se do vaginy, takže hormon je uvolňován tam, kde je potřeba. To může zmírnit nepříjemné pocity ve vagině.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estriol Wolff používat

Zdravotní stav a pravidelné kontroly

Používání HRT s sebou nese rizika, která je nutno před rozhodnutím o zahájení jejího použití nebo o pokračování v jejím použití zvážit.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (v důsledku nedostatečné funkce vaječníků nebo operace) jsou omezené. Pokud u Vás došlo k předčasné menopauze, mohou být rizika spojená s použitím HRT různá. Poradte se prosím se svým lékařem.

Než zahájíte (nebo znovu zahájíte) HRT, lékař se Vás zeptá na onemocnění, která jste prodělala a na onemocnění ve Vaší rodině. Lékař se může rozhodnout, že u Vás provede lékařské vyšetření. To může zahrnovat vyšetření prsou a/nebo v případě potřeby interní vyšetření.

Jakmile zahájíte léčbu přípravkem Estriol Wolff, budete muset docházet ke svému lékaři na pravidelné kontroly (nejméně jednou ročně). Při těchto kontrolách si promluvte se svým lékařem o přínosech a rizicích pokračování v léčbě přípravkem Estriol Wolff.

Docházejte na pravidelná screeningová vyšetření prsou podle doporučení lékaře.

Nepoužívejte přípravek Estriol Wolff,

jestliže se Vás týká cokoli z níže uvedeného. Jestliže si v některých bodech nejste jistá, poraďte se se svým lékařem dříve, než přípravek Estriol Wolff použijete.

Nepoužívejte přípravek Estriol Wolff:

- jestliže máte nebo jste měla rakovinu prsu, nebo je u Vás na ni podezření;
- jestliže máte rakovinu, která je citlivá na estrogeny, jako je např. rakovina děložní sliznice (endometria), nebo je u Vás na ni podezření;
- jestliže máte jakékoli nevysvětlené krvácení z vaginy;
- jestliže máte nadměrné ztlustění děložní sliznice (hyperplazii endometria), které není léčeno;
- jestliže máte nebo jste někdy měla krevní sraženinu v žíle (trombózu), například v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie);
- jestliže máte poruchu krevní srážlivosti (jako je nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu);
- jestliže máte nebo jste někdy měla onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách, jako je infarkt myokardu (srdeční infarkt), cévní mozková příhoda nebo angina pectoris;
- jestliže máte nebo jste někdy měla onemocnění jater nebo a výsledky jaterních testů se nevrátily k normálním hodnotám;
- jestliže máte vzácnou poruchu krve zvanou „porfyrie“, která se v rodinách přenáší na potomky (dědičné onemocnění);
- jestliže jste alergická na estriol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se během používání přípravku Estriol Wolff u Vás poprvé vyskytne kterýkoli z výše uvedených stavů, ihned přestaňte přípravek Estriol Wolff používat a okamžitě se poraďte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Než zahájíte léčbu, řekněte svému lékaři, jestli máte nebo jste někdy měla kterýkoli z následujících stavů, protože ty se mohou během léčby přípravkem Estriol Wolff vrátit nebo zhoršit. V takovém případě máte docházet ke svému lékaři na kontroly častěji:

- myomy v děloze,
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice v minulosti (hyperplazie endometria),
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žíle (trombóza)“),
- zvýšené riziko zhoubného onemocnění citlivého na estrogeny (jako je rakovina prsu u matky, sestry nebo babičky),
- vysoký krevní tlak,
- jaterní porucha, jako je nezhoubný nádor jater,
- cukrovka,
- žlučové kameny,
- migréna nebo silné bolesti hlavy,
- onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE),
- epilepsie,
- astma,
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza),
- velmi vysoká hladina tuku v krvi (triacylglyceroly),
- hromadění tekutin v těle v důsledku onemocnění srdce nebo ledvin,
- dědičný a získaný angioedém.

Přestaňte používat přípravek Estriol Wolff a okamžitě navštivte lékaře,

jestliže si během používání HRT povšimnete kteréhokoli z následujících stavů:

- kterýkoli ze stavů uvedených v bodě „Nepoužívejte přípravek Estriol Wolff“,
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka). To mohou být známky onemocnění jater,
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém,
- náhlé zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě),
- bolesti hlavy podobné migréně, které se objeví poprvé,
- jestliže otěhotníte,
- jestliže si povšimnete známek krevní sraženiny, jako je:
 - bolestivý otok a zarudnutí dolních končetin,
 - náhlá bolest na hrudi,
 - potíže s dýcháním.

Další informace jsou uvedeny v bodě „Krevní sraženiny v žíle (trombóza)“.

Poznámka

Estriol Wolff není antikoncepční přípravek. Jestliže uplynulo méně než 12 měsíců od poslední menstruace nebo jste mladší než 50 let, můžete k zabránění otěhotnění stále potřebovat používat další antikoncepci. Poradte se se svým lékařem.

HRT a rakovina

Nadměrné ztlustění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)

HRT s užíváním tablet pouze s obsahem estrogenu po dlouhou dobu může zvýšit riziko vzniku rakoviny děložní sliznice (endometria).

Není jisté, zda používání přípravku Estriol Wolff při opakované nebo dlouhodobé léčbě (déle než jeden rok) představuje podobné riziko. Bylo však zjištěno, že přípravek Estriol Wolff se velmi málo vstřebává do krve, a proto není přidání progestagenu nutné.

Pokud začnete krvácet nebo špinit, obvykle se nemusíte ničeho obávat, ale máte si domluvit návštěvu u lékaře. Mohla by to být známka, že došlo ke ztlustění endometria.

Následující rizika platí pro přípravky k hormonální substituční léčbě (HRT), které se dostávají do krevního oběhu. Přípravek Estriol Wolff je však určen k místní léčbě ve vagině a do krve se vstřebává velmi málo. Je málo pravděpodobné, že by se níže uvedené stavy během léčby přípravkem Estriol Wolff zhoršily nebo se vrátily, ale máte-li obavy, obraťte se na svého lékaře.

Rakovina prsu

Důkazy ukazují, že používání přípravku Estriol Wolff nezvyšuje riziko rakoviny prsu u žen, které v minulosti rakovinu prsu neprodělaly. Není známo, zda může být přípravek Estriol Wolff bezpečně používán u žen, které v minulosti rakovinu prsu prodělaly.

Pravidelně si kontrolujte prsy. Navštivte svého lékaře, pokud si povšimnete jakýchkoli změn, jako jsou:

- tvorba důlků v kůži,
- změny bradavky,
- jakékoli bulky, které můžete vidět nebo nahmatat.

Kromě toho Vám doporučujeme, abyste se zapojila do programu mamografického screeningu.

Rakovina vaječníků

Rakovina vaječníků je vzácná – mnohem vzácnější než rakovina prsu. Použití HRT pouze s estrogeny je spojeno s lehce zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se liší podle věku. Například u žen ve věku od 50 do 54 let, které HRT nepoužívají, bude rakovina vaječníků během pětiletého období zjištěna přibližně u 2 žen ze 2 000. U

žen, které HRT používají po dobu 5 let, bude zjištěna přibližně ve 3 případech z 2 000 žen (tj. 1 případ navíc).

Vliv HRT na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žíle (trombóza)

Riziko krevních sraženin v žilách je přibližně 1,3 až 3násobně vyšší u uživatelék HRT než u žen, které HRT nepoužívají, zejména během prvního roku používání.

Krevní sraženiny mohou být závažné, a pokud se sraženina dostane do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, mdloby nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že budete mít sraženinu krve v žilách, se zvyšuje s věkem a v případě, že u Vás platí některé z následujících skutečností. Informujte svého lékaře, jestliže u Vás platí některá z těchto skutečností:

- nemůžete po delší dobu chodit kvůli větší operaci, poranění nebo onemocnění (viz také bod 3 „Jestliže potřebujete operaci“),
- máte výraznou nadváhu ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$),
- máte jakoukoli poruchu srážení krve, která musí být dlouhodobě léčena lékem používaným k prevenci krevních sraženin,
- jestliže kterýkoli z Vašich blízkých příbuzných měl někdy krevní sraženinu v dolní končetině, v plicích nebo v jiném orgánu,
- máte systémový lupus erythematosus (SLE),
- máte rakovinu.

Informace o krevní sraženině naleznete v bodě „Přestaňte používat přípravek Estriol Wolff a okamžitě navštivte lékaře“.

Porovnání

Při sledování žen ve věku mezi 50 a 60 lety, které nepoužívají HRT, lze předpokládat, že v průměru během 5letého období 4 až 7 žen z 1 000 bude mít sraženinu krve v žíle.

U žen ve věku mezi 50 a 60 lety, které používají HRT pouze s estrogeny po dobu 5 let, bude sraženina zjištěna v 5 až 8 případech z 1 000 žen (tj. 1 případ navíc).

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

U žen, které používají HRT pouze s estrogeny, není zvýšené riziko vzniku onemocnění srdce.

Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody je přibližně 1,5násobně vyšší u uživatelék HRT než u žen, které HRT nepoužívají. Počet případů cévní mozkové příhody navíc v důsledku používání HRT se bude s věkem zvyšovat.

Porovnání

Při sledování žen ve věku mezi 50 a 60 lety, které nepoužívají HRT, lze předpokládat, že v průměru během 5letého období 8 žen z 1 000 bude mít cévní mozkovou příhodu. U žen ve věku mezi 50 a 60 lety, které používají HRT, to bude v 11 případech z 1 000 žen (tj. 3 případy navíc).

Další stavy

HRT nezabrání zhoršení paměti. Existují určité průkazy zvýšeného rizika zhoršení paměti u žen, které zahajují používání HRT ve věku vyšším než 65 let. Poradte se se svým lékařem.

Poznámka

Současné používání přípravku Estriol Wolff a kondomů vyrobených z latexu může snížit pevnost v tahu a tím narušit bezpečnost kondomů.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících není žádné relevantní použití přípravku Estriol Wolff.

Další léčivé přípravky a přípravek Estriol Wolff

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat.

Přípravek Estriol Wolff se používá k místní léčbě ve vagině a není pravděpodobné, že by měl vliv na jiné léčivé přípravky.

Přípravek Estriol Wolff může mít vliv na jiné přípravky podávané do vaginy, ale není pravděpodobné, že by měl vliv na jiné léčivé přípravky.

Těhotenství a kojení

Přípravek Estriol Wolff je určen k použití pouze u žen po menopauze. Pokud otěhotníte, přestaňte přípravek Estriol Wolff používat a obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Estriol Wolff nemáte používat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Estriol Wolff nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Estriol Wolff obsahuje cetylstearylalkohol

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se přípravek Estriol Wolff používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obecně je doporučená dávka během prvních tří týdnů léčby jedna náplň aplikátoru, tj. 1 g denně. Poté má být používána jako udržovací dávka jedna náplň aplikátoru, tj. 1 g dvakrát týdně.

Lékař se bude snažit předepsat Vám k léčbě příznaků co nejnižší dávku na co nejkratší dobu.

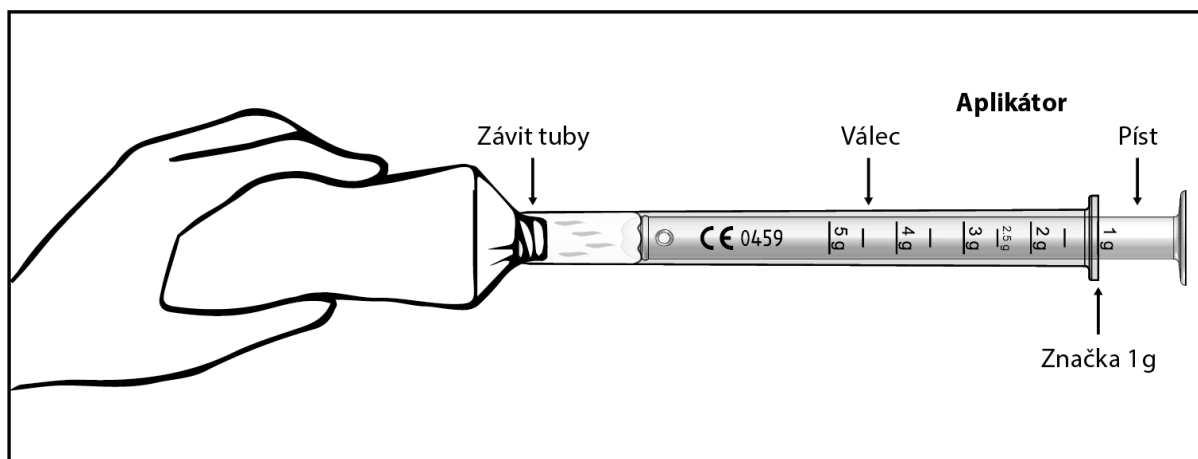
Domníváte-li se, že je tato dávka příliš vysoká nebo není dostatečná, promluvte si se svým lékařem.

Jak se má krém používat?

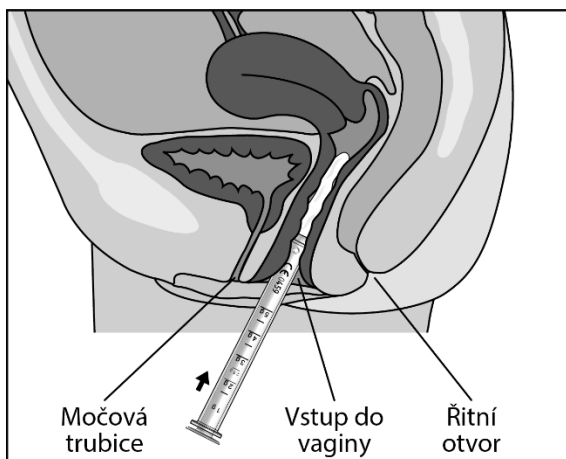
Přípravek Estriol Wolff se má nejlépe používat večer před spaním. Pomocí aplikátoru zaveďte krém do vaginy tímto způsobem:

1. Důkladně si umyjte ruce.
2. Odšroubujte uzávěr tuby.
3. Našroubujte otevřený konec válce aplikátoru na závit tuby, tak aby byl celý závit tuby ve válci aplikátoru.
4. Stisknutím tuby naplníte aplikátor krémem. Dávku lze odečíst na stupnici na pístu. Množství je správné, když je značka 1 g na pístu zarovnaná s horním okrajem válce aplikátoru (obrázek 1).
5. Odšroubujte válec aplikátoru z tuby a tubu opět pevně uzavřete.
6. Lehněte si na záda (s lehce pokrčenýma nohama) nebo se postavte (jako když si zavádíte tampón) a zaveďte aplikátor do vaginy. Opatrně zaveďte aplikátor co nejdále. Zatlačte na píst a vytlačte krém do vaginy (viz obrázek 2).
7. Vytáhněte vyprázdněný aplikátor z vaginy, aniž byste tahala za píst, protože v takovém případě se může krém nasát zpět do válce aplikátoru.

Po aplikaci přípravku Estriol Wolff se doporučuje použití slipových vložek, protože může uniknout určité nadbytečné množství krému.



Obrázek 1: Válec aplikátoru



Obrázek 2: Zavedení

Čištění aplikátoru po použití

Aplikátor je opakovaně použitelný. Po použití jej vyčistěte tímto způsobem:

- oddělte válec a píst,
- vyčistěte píst a válec aplikátoru v teplé vodě,
- nechte je oschnout na vzduchu,
- před příštím použitím znovu sestavte válec a píst.

Jestliže jste použila více přípravku Estriol Wolff, než jste měla

Dávka estrogeneru v přípravku Estriol Wolff je malá a působí pouze místně ve vagině, proto je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Estriol Wolff

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku, ale:

- Během denního používání v prvních třech týdnech léčby: Pokračujte v léčbě s obvyklým schématem dávkování.
- Během používání dvakrát týdně: Aplikujte vynechanou dávku co nejdříve.

Jestliže potřebujete podstoupit operaci

Jestliže plánujete operaci, řekněte lékaři, který Vás bude operovat, že používáte přípravek Estriol Wolff. Může být potřeba, abyste přestala 4 až 6 týdnů před operací přípravek Estriol Wolff používat, aby se snížilo riziko krevních sraženin (viz bod 2 „Krevní sraženiny v žíle (trombóza)“). Zeptejte se lékaře, kdy budete moci znovu začít přípravek Estriol Wolff používat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže uvedená onemocnění byla hlášena častěji u žen používajících k HRT léky, které se dostávají do krevního oběhu, v porovnání se ženami, které HRT nepoužívají. Tato rizika se u léčivých přípravků podávaných do vagíny, jako je Estriol Wolff, uplatňují méně:

- rakovina vaječníků,
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus),
- cévní mozková příhoda,
- pravděpodobné zhoršení paměti, pokud je HRT zahájena po 65 letech věku.

Další informace o těchto nežádoucích účincích jsou uvedeny v bodě 2.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při používání přípravku Estriol Wolff

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- bolestivost prsů (mastodynies) během prvních týdnů léčby (tento příznak obvykle ustoupí),
- pocit horka nebo svědění ve vagině,
- zvýšení tělesné hmotnosti v důsledku hromadění tekutin v těle,
- zvýšený krevní tlak,
- pocit na zvracení nebo jiné trávicí obtíže.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- krvácení z dělohy (buď během ukončování léčby nebo po něm),
- bolesti hlavy (podobné migréně).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- křeče v dolních končetinách nebo „těžké nohy“,
- alergické kožní reakce (se svěděním, zarudnutím, otokem).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u jiných typů HRT

- onemocnění žlučníku,
- různé kožní poruchy:
 - změny barvy kůže, zejména na obličeji nebo krku, známé jako těhotenské skvrny (chloasma),
 - bolestivé zarudlé uzlíky v kůži (erythema nodosum),
 - vyrážka s terčovým nebo okrouhlým zarudnutím nebo s vřidky (erythema multiforme).

Pokud dojde k podráždění kůže a sliznic, má být snížena frekvence používání přípravku Estriol Wolff nebo má být jeho používání ukončeno.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Estriol Wolff uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření může být tento léčivý přípravek v tubě o obsahu 30 g používán po dobu 1 roku a v tubách o obsahu 50 g a 100 g po dobu 3 let, ale nesmí se překročit datum použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Estriol Wolff obsahuje

- Léčivou látkou je estriol. Jeden gram vaginálního krému obsahuje 0,5 mg estriolu.
- Dalšími složkami jsou cetylstearylalkohol, glycerolmakrogol-20-monostearát, glycerol-monostearát (E 471), isopropyl-myristát, karbomer, hydroxid sodný (E 524), čištěná voda, fenoxylethanol.

Jak přípravek Estriol Wolff vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Estriol Wolff je bílý krém k vaginálnímu podání.

Přípravek Estriol Wolff se dodává v hliníkových tubách s obsahem 30 g, 50 g a 100 g. Balení obsahuje také aplikátor s certifikací CE. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

APREMEDA s.r.o.
Sirotkova 372/45
616 00 Brno, Česká republika
Tel.: 544 500 617
E-mail: info.cz@drwolffgroup.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Chorvatsko	Vaginelle 0,5 mg/g krema za rodnicu
Česká republika	Estriol Wolff
Finsko	Vaginelle 0,5 mg/g emätinemulsiovoide
Maďarsko	Estriol Wolff 0,5 mg/g hüvelykrém
Slovenská republika	Estriol Wolff
Švédsko	Vaginelle 0,5 mg/g vaginalkräm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2024