

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Estrokad hüvelykrém ösztriol

**Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze vagy a szakszemélyzet által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Estrokad hüvelykrém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Estrokad hüvelykrém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Estrokad hüvelykrémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Estrokad hüvelykrémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Estrokad hüvelykrém és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A készítmény a külső nemi szervek, az alsó húgyutak és a bőr ösztrogénhiány okozta megbetegedéseinek, panaszainak kezelésére szolgál olyan esetekben, mint az égő érzés, hüvelyszárazság, a hüvely területén jelentkező fertőzések, hüvely területén végzett operációk. A hüvely területén jelentkező fertőzéseknel kiegészítő kezelésként, a hüvely területén végzett operációk esetén elő- és utókezelésre szolgál.

#### **2. Tudnivalók az Estrokad hüvelykrém alkalmazása előtt**

##### **Kórelőzmény és rendszeres ellenőrzések**

A hormonpótló kezelés alkalmazása kockázatokat hordoz, amelyet mérlegelni kell, amikor arról döntenek, hogy elkezdjék-e alkalmazni azt vagy folytassák-e annak alkalmazását.

Az idő előtt jelentkező (petefészek-elégtelenség vagy műtét miatt) menopauzában szenvedő nők kezelésével szerzett tapasztalat korlátozott. Ha idő előtt jelentkező menopauzája van, akkor a hormonpótló kezelés alkalmazásának kockázatai eltérőek lehetnek. Kérjük, beszéljen kezelőorvosával. Mielőtt elkezd (vagy újra kezdi) a hormonpótló kezelést, kezelőorvosa megkérdezi Öntől a saját és a családi kórtörténetét. Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy fizikális vizsgálatot végez. Ebbe beletartozhat az emlőinek a vizsgálata és/vagy egy hüvelyi vizsgálat, ha szükséges.

Ha elkezdte az Estrokad alkalmazását, rendszeresen ellenőrzésre kell járnia kezelőorvosához (legalább évente egyszer). Ezeknek az ellenőrzéseknek az alkalmával beszélje meg kezelőorvosával az Estrokad folytatásának előnyeit és kockázatait.

Kezelőorvosa javaslatának megfelelően rendszeresen végeztessen emlő szűrővizsgálatot.

##### **Ne alkalmazza az Estrokad-ot**

Ha az alábbiak bármelyike igaz Önre. Ha nem biztos az alábbi pontok bármelyikében, az Estrokad alkalmazása előtt **beszéljen kezelőorvosával**.

*Ne alkalmazza a készítményt*

- ha mellrákja van, vagy valaha volt, vagy fennáll annak gyanúja,
- ha ösztrogénre érzékeny daganatos betegsége (mint pl. a méh belső rétegének rákja) van, vagy fennáll annak gyanúja,
- ha nem szokványos hüvelyi vérzése van, amit orvosa még nem vizsgált ki,
- ha méhének belső rétege rendellenesen növekszik (endometriális hiperplázia),
- ha vérkeringési zavara van, vagy valaha volt, mint pl. vérrög képződése (az alsó végtagban vagy a tüdőben),
- ha vérrögeképződési betegsége van (trombózisra hajlamosító betegség, mint a protein-C, protein-S vagy antitrombin hiány),
- ha olyan betegsége van vagy valaha volt, amit a verőerekben kialakult vérrög okozott, mint pl. angina, sztrók vagy szívinfarktus,
- ha májbetegsége van, vagy valaha volt, amennyiben a máj működése még nem normalizálódott,
- ha porfíriája van (a vérfesték képződésének öröklött vagy szerzett zavara),
- súlyos veseműködési zavar,
- ha allergiás az ösztriolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha a fenti állapotok első alkalommal jelentkeznek az Estrokad alkalmazása alatt, hagyja abba annak alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A kezelés elkezdése előtt mondja el kezelőorvosának, ha az alábbi problémák bármelyike fennállt Önnél, mivel ezek visszatérhetnek vagy súlyosbodhatnak az Estrokad-kezelés ideje alatt. Ebben az esetben gyakrabban kell kezelőorvosához ellenőrzésekre járnia:

- méh fibromák;
- endometriózis (a méhnyálkahártya szabálytalan elhelyezkedésével járó állapot);
- endometriális hiperplázia (szövetszaporulat);
- vérrögök az erekben (trombózis, mélyvénás trombózis, tüdőembólia) vagy ezek kialakulásának megnövekedett kockázata;
- bárkinek a családjából van vagy valaha volt ösztrogénre érzékeny rákos betegsége (olyan közeli hozzátartozó, akinek emlőrákja volt);
- magas vérnyomás;
- szívbetegség;
- májrendellenesség;
- cukorbetegség;
- epekő;
- migrén vagy (súlyos) fejfájás;
- szisztémás lupusz eritematózus (gyulladásos kötőszöveti betegség);
- epilepszia;
- asztma;
- otoszklerózis (öröklődő sükettség);
- nagyon magas zsírszint a vérben (trigliceridek);
- szív- vagy vesebetegségek miatti folyadékfelhalmozódás a szervezetben.

**Hagyja abba az Estrokad alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz,** ha az Estrokad alkalmazásakor az alábbiak bármelyikét észleli:

- a „Ne alkalmazza az Estrokad-ot” részben említett bármelyik állapot,
- bőrének vagy a szeme fehérjéjének sárgás elszíneződése (sárgaság). Ezek egy májbetegség tünetei lehetnek.
- a vérnyomása nagyfokú emelkedése (tünetei lehetnek a fejfájás, fáradtság, szédülés).
- először jelentkező migrénszerű fejfájások.

- ha teherbe esik
- ha vérrögződés tüneteit észleli, mint például:
  - az alsó végtagok fájdalmas duzzanata és vörössége
  - hirtelen kialakuló mellkasi fájdalom
  - nehézlégzés

#### Egyéb figyelmeztetések és óvintézkedések:

Különböző vizsgálatokban az emlőrák, a vénákban kialakuló vérrögök (trombózis), valamint azok tüdőbe történő elvándorlása (tüdőembólia), a koszorúér-betegség, a szélütés, az elmebetegségek (elbutulás), a petefészekrák, valamint az epehólyag betegség fokozott kockázatát észlelték a progesztagénnel kombináltan szisztémásan adott bizonyos ösztrogénnel vagy a csak ösztrogénnel végzett hormonpótló kezelés esetén. Az ösztriol hüvelyi alkalmazásának kockázatait illetően nem végeztek összehasonlítható méretű és jelentőségű vizsgálatokat. Az ösztriol hüvelyi alkalmazásával kapcsolatosan jelenleg rendelkezésre álló néhány adat nem utal a szisztémás hormonpótló kezeléssel járó kockázatokhoz hasonló kockázatokra.

#### A méhnyálkahártya túlzott megvastagodása (endometrium hiperplázia)

A kezelés alatt ritkán vérzés fordulhat elő. Ha néhány hónap után áttöréses vérzés vagy pecsételő vérzés jelentkezik, vagy a kezelés abbahagyása után sem múlik el, akkor annak az okát tisztázni kell. A rosszindulatú daganat lehetőségének kizárása érdekében méhnyálkahártya biopsziára lehet szükség. A szisztémásan, önmagában adott tartós ösztrogén-kezelés növeli az endometrium hiperplázia és a méhrák kockázatát. Az önmagában alkalmazott hüvelyi ösztriol-kezelés esetén ilyen kockázatra vonatkozóan nincs egyértelmű bizonyíték. A méhnyálkahártya serkentésének elkerülése érdekében a 3. pontban, a „Hogyan kell alkalmazni az Estroka hüvelykrémet” alatt leírt adagolást (naponta egyszer 0,5 g Estroka, ami 0,5 mg ösztriolnak felel meg) nem szabad túllépni, és nem szabad 3 hétnél tovább alkalmazni.

#### Megjegyzés:

Az Estroka nem fogamzásgátló.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Az Estroka hüvelykrém egyidejű alkalmazása az alábbi gyógyszerekkel a krém hatását gyengítheti:

- egyes antibiotikumok (baktériumok vagy gombák által okozott fertőzések kezelésére alkalmazott szerek, pl. cefalosporinok vagy neomicin)

Nem zárható ki, hogy az ösztriol megváltoztatja az egyidejűleg alkalmazott egyéb gyógyszerek hatékonyságát is, bár nincsenek erre vonatkozó konkrét adatok.

Az Estroka hüvelykrém és latex óvszerek egyidejű alkalmazásakor a szakítási ellenállás csökkenhet, ennek következtében az óvszerek megbízhatósága is csökken.

#### **Terhesség és szoptatás**

Az Estroka alkalmazása tilos a terhesség alatt. Ha az Estroka-kezelés ideje alatt terhesség alakul ki, akkor a kezelést azonnal abba kell hagyni.

A jelenleg rendelkezésre álló megfigyeléses vizsgálatok többsége, amelyekben a magzatot véletlenül ösztrogének hatásainak tették ki, nem mutat teratogén hatásokat. Ugyanakkor a meg nem született gyermeknek a hüvelyben alkalmazott ösztriol kitettségével kapcsolatosan nem áll rendelkezésre adat.

Az Estroka nem javallt szoptatás alatt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Estroka nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**Az Estroka hüvelykrém propilénglikolt tartalmaz, ami bőrirritációt okozhat.**

### **3. Hogyan kell alkalmazni az Estroka hüvelykrémet?**

A készítmény alkalmazására alapvetően csak rendszeres, nőgyógyászati vizsgálatot is magában foglaló orvosi ellenőrzés mellett kerüljön sor, különösen, ha tartós és ismételt hüvelyi vérzés lép fel. A meglévő hüvelyi fertőzést egyidejűleg kezelni kell.

Az Estrokad hüvelykrémet mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Naponta 0,5 g hüvelykrémet ( $\frac{1}{2}$  applikátortöltet, ami 0,5 mg ösztriolt tartalmaz), vagy kivételesen szükség esetén 1 g hüvelykrémet (1 applikátortöltet, ami 1 mg ösztriolt tartalmaz) kell a hüvelybe felvinni, illetve a megfelelő mennyiségű hüvelykrémet a külső nemi szervek területén elosztatni. Az előírt maximális adagot nem szabad túllépni.

A hüvelykrémet a mellékelt applikátor segítségével este, fekvő helyzetben, mélyen a hüvely hátsó boltozatához kell felvinni. Külsőleges alkalmazáskor a hüvelykrémet az ujjak segítségével kell a kezelendő felületekre felvinni és bedörzsölni.

*A nemiszervek sorvadásos tüneteinek kezelésére* 3 héten keresztül naponta általában 0,5 g hüvelykrémet kell alkalmazni. Ezután többnyire elegendő fenntartó adagként hetente 1-2 alkalommal 0,5 g hüvelykrém alkalmazása.

*Hüvely operációk elő- és utókezelésére* az operáció előtt kb. 2 hétig naponta általában  $\frac{1}{2}$  applikátortöltetet, az operáció után hetente kétszer  $\frac{1}{2}$  applikátortöltetet kell fenntartó adagként alkalmazni.

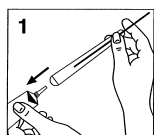
*Hüvelykenet nehezen megítélhető sorvadásos sejtképének tisztítására* 10-14 naponta egyszer, este  $\frac{1}{2}$  applikátortöltetnyi hüvelykrémet kell alkalmazni.

Kezelőorvosa megpróbálja a tünetei kezeléséhez szükséges legalacsonyabb adagot felírni, a lehető legrövidebb ideig, amíg szükséges. Beszéljen kezelőorvosával, ha úgy gondolja, ez az adag túl erős vagy épp nem elég erős Önnek.

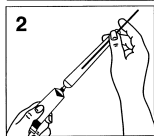
## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Hogyan és mikor kell a hüvelykrémet használni?

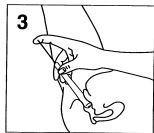
A krémet a dobozban lévő adagoló segítségével kell bejuttatni mélyen a hüvelybe este, lefekvés előtt (1-4 ábra).



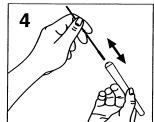
Az adagoló zöld pálcikáját először hátra, az első jelzésig ki kell húzni (kb. 2 cm-re fog kiállni az adagolóból). Ezután ki kell nyitni a tubust, és az adagolót a széles végével a tubusra fel kell helyezni. (1 ábra)



0,5 g krém alkalmazása esetén ( $\frac{1}{2}$  adagoló töltet) az adagolót a tubusra gyakorolt nyomással meg kell tölteni a második jelig (2 ábra). A zöld pálcika ekkor kb. 6 cm-re áll ki az adagolóból. 1 g krém alkalmazása esetén (1 adagoló töltet) az adagolót a harmadik jelig kell megtölteni. A zöld pálcika ekkor kb. 10 cm-re áll ki az adagolóból.



Az adagolót ki kell húzni a tubusból, és fekvő helyzetben, lazán felhúzott lábakkal óvatosan, lehetőleg mélyen a hüvelybe kell vezetni. A zöld pálcikára gyakorolt gyenge nyomással a krémet be kell juttatni a hüvelybe. (3 ábra)



Használat után a zöld pálcikát az adagoló széles vége felé kell tolni és kihúzni, majd az adagolóval együtt meleg vízben lemosni. Száradás után lehet az adagolót újra összerakni. (4 ábra)

### Ha az előírtnál több Estrokad hüvelykrémet alkalmazott

Ha a készítmény jelentős mennyiségben kerül pl. gyerekek szervezetébe, akkor sem várhatók súlyos mérgezési tünetek. Fellelphet azonban hasfájás és hányinger. A biztonság kedvéért azonban minden esetben értesíteni kell az orvost.

Ha a készítmény alkalmazása során rövid ideig naponta véletlenül az előírt adagnál több krémet helyezett fel, szintén nem várhatók súlyos nemkívánatos mellékhatások (lásd a 4. pontban „Lehetséges mellékhatások” c. fejezetet). Ilyen esetben az adagot vissza kell csökkenteni az eredetileg előírtra, egyebekben pedig be kell tartani az eredeti kezelési tervet.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Estrokad hüvelykrémet**

Ha egy többhetes vagy hosszabb kezelés során egy alkalommal vagy néhány napig elmulasztotta alkalmazni a készítményt, a következő alkalmakkor ennek ellenére csak az előírt adagot kell alkalmazni.

Ha több alkalommal is elmulasztotta a készítmény alkalmazását, meg kell beszélnie a kezelőorvossal, mennyivel szükséges meghosszabbítani a kezelés időtartamát.

A kezelést abban az esetben is végig kell vinni, ha a panaszok érezhetően javulnak. Ha mégis meg akarja szakítani vagy idő előtt be akarja fejezni a kezelést, beszélnie kell a kezelőorvossal.

**Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.**

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Nem gyakori (kevesebb mint 100-ból 1, de több mint 1000-ból 1 betegnél jelentkezik):

- vérnyomás-emelkedés,
- helyi reakciók a hüvely területén, pl. viszketés, égő érzés és vörösödés,
- főleg a kezelés kezdetén pecsételő vérzés a hüvely területén,
- feszüléssel és a mellbimbók érzékenységevel járó emlőpanaszok,
- a méhnyak területének fokozott folyadéktermelése,
- folyás,
- a szövetek folyadék-felhalmozása (ödéma) következtében kialakuló mûlô súlygyarapodás,
- hányinger és egyéb enyhe gyomor-bélpanaszok.

Ritka (kevesebb mint 1000-ból 1, de több mint 10000-ból 1 betegnél jelentkezik):

- migrénszerű fejfájás,
- méhvérzés.

Nagyon ritka (kevesebb, mint 10000-ból 1 betegnél jelentkezik):

- a lábak „elnehezedésének” érzete és lábikragörcs.

Mellékhatások előfordulásáról tájékoztatni kell a kezelőorvost, hogy adott esetben specifikus kezelést lehessen alkalmazni.

Különösen a nemi szerveket érintő mellékhatások túladagolásra is utalhatnak, és az orvossal egyeztetett (lehetőség szerint átmeneti) adagcsökkentés hatására többnyire megszűnnek.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell az Estrokad hüvelykrémet tárolni?

Legfeljebb 25° C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tubus felbontása után az Estrokad hüvelykrém 6 hónapig használható fel.

**A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.**

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Estrokad hüvelykrém:

- **A készítmény hatóanyaga:** 1 mg ösztriol 1 g hüvelykrémben.
- **Egyéb összetevők:** dequalinium-klorid, parfüm olaj, dokuzát-nátrium, propilén-glikol, dimetikon 350, önmulgeáló glicerín-monosztearát, telített, közepes lánc hosszúságú trigliceridek, „Softisan 601” (80-90%(mono-di-tri-) gliceril-alkanoátok (C8-C18), 10-20% makrogol-cetil-sztearil-éter), tisztított víz.

### Milyen az Estrokad hüvelykrém készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

25 g töltetű krém fehér, átlátszatlan, PE, csavaros kupakkal lezárt csőrös alumínium tubusba töltve.

Egy tubus és egy szintelen, LDPE testből és zöld, PC tolorúdból álló alkalmazást elősegítő eszköz fóliában, dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Németország

### A gyártó

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Opelstraße 2  
78467 Konstanz  
Németország

OGYI-T-8152/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2017. február.