

Листовка: информация за потребителя

Линоладиол N 0,01 g/100 g крем

Linoladiol® N 0,01 g/100 g крем

0,01033 g естрадиол хемихидрат (еквивалентно на 0,01 g естрадиол) на 100 g крем

За употреба при възрастни

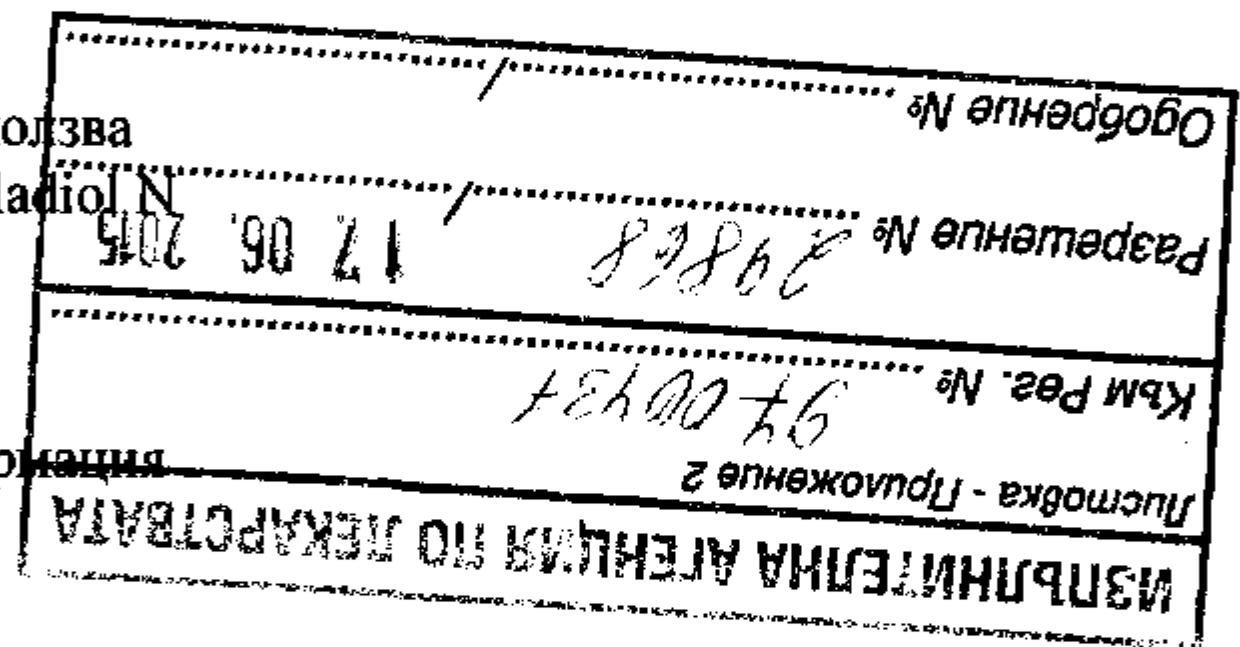
Уважаеми пациенти,

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Linoladiol N и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Linoladiol N
3. Как да използвате Linoladiol N
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Linoladiol N
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



1. Какво представлява Linoladiol N и за какво се използва

Linoladiol N е крем за вагинална употреба, който съдържа естрадиол

- Естрадиол е женски полов хормон.
- Принадлежи към група хормони, наречени естрогени.
- Той е идентичен на естрадиол, който се произвежда от яйчниците на жените.

Linoladiol N принадлежи към група лекарства, наречени хормоно-заместителна терапия (ХЗТ) с локално приложение.

Използва се за облекчаване на симптомите на менопаузата като вагинална сухота или дразнене. Медицинският термин за това е „вагинална атрофия“. Тя е предизвикана от спад в нивата на естроген в организма. Това се случва по естествен път след менопаузата.

Linoladiol N действа, като заменя естрогена, който обикновено се произвежда в яйчниците на жените. Лекарственият продукт се нанася вагинално, така че хормонът се освобождава при необходимост. Това може да облекчи дискомфорта във влагалището.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Linoladiol N

По време на лечението с Linoladiol N, след всяко приложение има временно повишение на плазмените нива на естрадиол над физиологичния диапазон при жени в постменопауза. Поради това, от съображения за сигурност, трябва да използвате Linoladiol N не повече от 4 седмици.



Не прилагайте Linoladiol N, когато използвате други ХЗТ продукти, например естроген под формата на таблетки, лепенки или гел за лечение на горещи вълни или профилактика на остеопорозата.

Медицинска анамнеза и редовни прегледи

Употребата на ХЗТ носи рискове, които трябва да имате предвид при вземането на решение, дали да започнете употребата на Linoladiol N или да я продължите.

Преди да започнете (или възобновите) ХЗТ, Вашият лекар ще Ви попита относно личната и семейна анамнеза. Вашият лекар може да реши да извърши физикален преглед. Това може да включва преглед на гърдите и/или общ преглед при необходимост.

Ходете редовно на преглед на гърдите съгласно препоръките от Вашия лекар.

Не използвайте Linoladiol N

- ако сте **алергични към естрадиол** или някоя от останалите съставки на Linoladiol N (изброени в точка б)
- ако имате или сте имали **рак на гърдата**, или подозирате, че имате
- ако имате или сте имали **рак, който е чувствителен към естрогени**, като рак на лигавицата на матката (ендометриума), или подозирате, че имате такъв
- ако имате **необяснимо вагинално кървене**
- ако имате **прекомерно разрастване на лигавицата на матката** (хиперплазия на ендометриума), което не е лекувано
- ако имате или сте имали **кръвен съсирек във вена** (тромбоза), например в краката (тромбоза на дълбоките вени) или в белите дробове (белодробен емболизъм)
- ако имате **нарушение на кръвосъсирването** (напр. дефицит на протеин С, дефицит на протеин S или антитромбинов дефицит)
- ако имате или наскоро сте имали заболяване, причинено от образуване на кръвни съсиреци в артериите, например **сърдечен инфаркт, инсулт или стенокардия**
- ако имате или сте имали **чернодробно заболяване** и Вашите чернодробни функционални показатели не са се нормализирали
- ако имате **рядко заболяване на кръвта, наречено „порфирия“**, което се предава в семейството (наследствена).

Ако някое от посочените по-горе състояния се появи за пръв път, докато използвате Linoladiol N, прекратете веднага употребата и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да започнете лечението, информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някой от следните проблеми. Ако това се случи, трябва да посещавате Вашия лекар по-често за извършване на медицински прегледи. Linoladiol N е за краткосрочно (4 седмици) лечение чрез локално вагинално приложение и абсорбцията в кръвта е по-ниска. Поради това е по-малко вероятно състоянията, посочени по-долу, да се влошат или да се възобновят по време на лечението с Linoladiol N:

- астма
- епилепсия
- диабет
- камъни в жлъчката
- високо кръвно налягане
- мигрена или силно главоболие
- чернодробно нарушение, например доброкачествен тумор на черния дроб
- разрастване на маточната лигавица извън матката (ендометриоза) или анамнеза за прекомерно разрастване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума)
- заболяване, засягащо тъпанчето и слуха (отосклероза)
- заболяване на имунната система, което засяга много органи в тялото (системен еритематодес, СЛЕ)



- увеличен риск от развитие на естроген-чувствителен рак (напр. майка, сестра или баба с рак на гърдата)
- увеличен риск от образуване на кръвни съсиреци (вж. „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“)
- фибромиоми на матката
- много високо ниво на масти в кръвта (триглицериди)
- задържане на течности поради сърдечни или бъбречни нарушения.

Не прилагайте Linoladiol N, когато използвате други ХЗТ продукти, например естроген под формата на таблетки, лепенки или гел за лечение на горещи вълни или профилактика на остеопорозата.

Деца и юноши

Като предпазна мярка, Линоладиол N не може да се използва при деца или подрастващи.

Спрете употребата на Linoladiol N и незабавно отидете на лекар

Ако забележите някое от следните състояния при употреба на ХЗТ:

- мигреноподобно главоболие, което се появява за първи път
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница). Това може да са признаци на чернодробно заболяване
- силно повишение на кръвното налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, умора, виене на свят)
- някое от състоянията, споменати в раздел „Не използвайте Linoladiol N“

Ако забременеете

Ако забележите признаци на кръвен съсирек, например:

- болезнено подуване и зачервяване на краката
- внезапна болка в гърдите
- затруднение в дишането

За повече информация вижте „Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)“.

Съществуват следните рискове, свързани с ХЗТ с лекарства, които циркулират в кръвта. Не е известно дали тези рискове се отнасят за лекарства за локално приложение, например Linoladiol N.

ХЗТ и рак

Прекомерно разрастване на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)

Прилагането на ХЗТ с лекарствени продукти, съдържащи само естроген под формата на таблетки, за продължителен период от време може да увеличи риска от развитие на рак на маточната лигавица (ендометриума). Не е сигурно дали при продължителна (над една година) или многократна употреба на локални естрогенни препарати, прилагани вагинално, съществува подобен риск.

Ако получите **пробивно кървене** или **зацапване**, обикновено няма за какво да се притеснявате, но трябва да си уговорите среща с Вашия лекар. Това може да е признак за разрастване на ендометриума.

Рак на гърдата

Данните сочат, че приемът на комбинираното лечение с естроген-прогестин и на ХЗТ само с естроген, увеличава риска от рак на гърдата. Допълнителният риск зависи от това колко дълго приемате ХЗТ. Допълнителният риск става ясно



няколко години. След спиране на лечението обаче той се връща към нормалните нива в рамките на няколко години (най-много 5).

За жени с отстранена матка, които приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 5 години, е доказано незначително или никакво увеличение на риска от поява на рак на гърдата.

Сравнение

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 9 до 14 на 1000 е вероятно да бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 5 години. При жени на възраст между 50 и 79 години, които приемат ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 5 години, е вероятно да има 13 до 20 случая на 1000 жени (т.е. допълнителни 4 до 6 случая).

Редовно проверявайте гърдите си. Посетете Вашия лекар, ако забележите някакви промени, например:

- набръчкване на кожата
- промени на зърното
- всякакви бучки, които можете да видите или напипате

Рак на яйчника

Ракът на яйчника е рядък. Леко повишен риск от рак на яйчника е съобщен при жени, приемащи ХЗТ в продължение на най-малко 5 до 10 години.

Средно между 2 на 1000 жени на възраст от 50 до 69 години, които не приемат ХЗТ, са диагностицирани с рак на яйчника в продължение на 5-годишен период. При жени, които са приемали ХЗТ в продължение на 5 години, са диагностицирани между 2 и 3 случая на 1000 пациентки (т.е. до 1 допълнителен случай).

Ефект на ХЗТ върху сърцето и кръвообращението

Кръвни съсиреци във вена (тромбоза)

Рискът от образуване на кръвни съсиреци във вените е около 1,3 до 3 пъти по-висок при жените, които приемат ХЗТ, в сравнение с тези, които не приемат, особено през първата година на лечението.

Кръвните съсиреци могат да са сериозни и ако някой от тях стигне до белите дробове, може да причини болка в гърдите, задух, загуба на съзнание или дори смърт.

Вероятността да получите кръвен съсирек във вените е по-голяма с напредване на възрастта и ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Информирайте Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас:

- не сте в състояние да ходите продължително време поради голяма операция, травма или заболяване
- имате значително наднормено тегло (ИТМ > 30 kg/m²)
- имате проблем с кръвосъсирването, който се нуждае от продължително лечение с лекарство, използвано за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци
- някой Ваш близък роднина някога е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган
- имате системен лупус еритематодес (СЛЕ)
- имате рак.

При поява на признаци на кръвен съсирек, вижте „Спрете употребата на Leclaf“ незабавно отидете на лекар“.

Сравнение



При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 4 до 7 на 1000 жени е вероятно да получат кръвен съсирек във вена за период от 5 години.

При жени на възраст между 50 и 59 години, които са приемали ХЗТ с естроген-прогестаген за повече от 5 години, случаите е вероятно да бъдат от 9 до 12 на 1000 пациентки (т.е. 5 допълнителни случая)

При жени на възраст между 50 и 59 години, на които е била отстранена матката и са приемали ХЗТ само с естроген, за повече от 5 години, случаите е вероятно да бъдат от 5 до 8 на 1000 пациентки (т.е. 1 допълнителен случай)

Сърдечно заболяване (инфаркт)

Няма данни, че ХЗТ предотвратява инфаркт.

Съществува по-голяма вероятност жените на възраст над 60 години, приемащи ХЗТ с естроген-прогестаген, да развият сърдечно заболяване отколкото жени, които не приемат никаква ХЗТ.

Не се наблюдава повишен риск от развитие на сърдечно заболяване при жени с отстранена матка, които получават лечение само с естроген.

Инсулт

Рискът от получаване на инсулт е около 1,5 пъти по-висок при жените, които приемат ХЗТ, в сравнение с тези, които не приемат. Броят на допълнителните случаи на инсулт поради прилагане на ХЗТ се повишава с възрастта.

Сравнение

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 8 на 1000 жени е вероятно да получат инсулт за период от 5 години. При жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат ХЗТ, броят на случаите е вероятно да бъде 11 на 1000 жени за период от 5 години (т.е. 3 допълнителни случая).

Други състояния

ХЗТ няма да предпази от загуба на паметта. Има някои доказателства за по-висок риск от загуба на паметта при жени, които започват да прилагат ХЗТ след навършване на 65 години. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Забележка

Цетилстеариловият алкохол може да предизвика локално дразнене на кожата (напр. контактен дерматит)

Не прилагайте Linoladiol N непосредствено преди полов акт или като лубрикант, за да предотвратите евентуални нежелани реакции при Вашия партньор.

Обърнете специално внимание при употребата на Linoladiol N заедно с латексови продукти (напр. презервативи, диафрагми), тъй като лекарственият продукт съдържа помощни вещества (други съставки, особено стеарати), които може да намалят функционалността на тези продукти, като по този начин ги прави по-малко надеждни.

Ако кожата Ви е много уязвима, бъдете внимателни, когато поставяте апликатора във влагалището.

Други лекарства и Linoladiol N

Взаимодействията на Linoladiol N с други лекарствени продукти не са изследвани.

Бременност и кърмене и фертилитет



Linoladiol N е предназначен за употреба само при жени в постменопауза. Ако забременеете, спрете употребата на Linoladiol N и се свържете с Вашия лекар. Linoladiol N не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти.

3. Как да използвате Linoladiol N

Винаги използвайте Linoladiol N точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за дозиране, начин и продължителност на прилагане

За Linoladiol N важи следната информация, освен ако не е предписано друго от Вашия лекар. Винаги трябва да следвате указанията за употреба; в противен случай е възможно Linoladiol N да не действа правилно.

Как да използвате Linoladiol N

Linoladiol N е крем за вагинално приложение.

Опитът при лечение на жени на възраст над 65 години е ограничен.

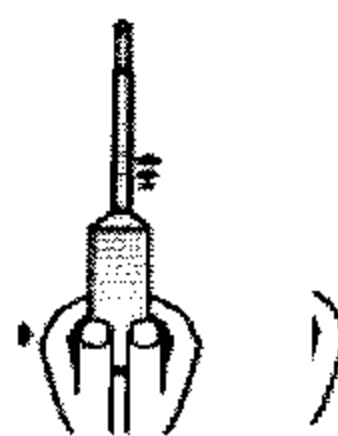
Можете да започнете да използвате Linoladiol N в ден, който е най-подходящ за Вас.

Linoladiol N трябва да се прилага с апликатор.

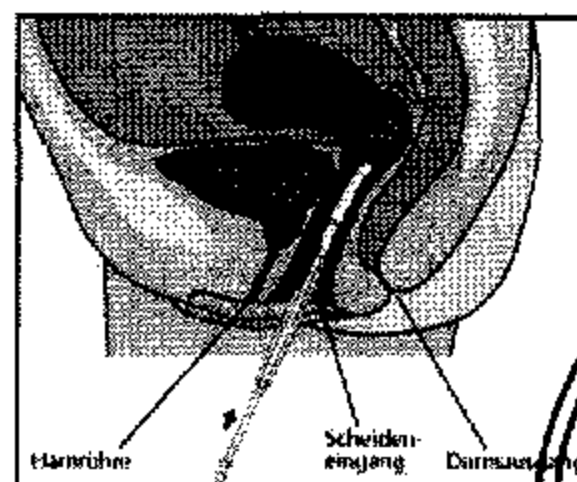
Поставете съдържанието на един пълен апликатор (= 2 g крем) преди лягане. През първата седмица на лечението Linoladiol N трябва да се прилага през ден, т.е. на 48-часови интервали, а след това два пъти седмично (поддържаща доза). Апликаторът трябва да се почиства с топла вода всеки път след употреба. Лечението не трябва да превишава 4 седмици. Да не се използва остатъчното съдържание след завършване на курса на лечение.

Използвайки апликатора, Linoladiol N се вкарва във влагалището по следния начин:

А. След отваряне на тубата, я дръжте вертикално, с отвора нагоре. С другата си ръка завийте апликатора към тубата. Напълнете апликатора с крем като прилагате лек, но все пак постоянен натиск, върху тубата. Точната доза е достигната, когато буталото спре да се вдига по-нагоре под натиска на изтичащия крем.



В. В легнало положение, поставете апликатора дълбоко във влагалището и натиснете буталото надолу.



Пикочен канал,
вагинален вход, анус



Почистване на апликатора след употреба.

За да почистите апликатора, избутайте буталото от апликатора чрез силно натискане на топчестия му край (ако е необходимо, натиснете надолу върху твърда повърхност). След това можете да измиете буталото и апликаторния накрайник с топла вода и по-късно да ги сглобите.

В случай че апликаторът е повреден, не трябва да го използвате и информирайте за това производителя.

Колко дълго трябва да продължи употребата на Linoladiol N?

Linoladiol N не трябва да се използва повече от 4 седмици.

Не е известно дали продължителни или повторни курсове на лечение причиняват разрастване на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума) и рак на матката (рак на ендометриума). Следователно не се препоръчва лечение по-продължително от 4 седмици. Ако след 4 седмици симптомите на вагинална атрофия продължават, трябва да се обмислят други начини на лечение. Моля, уведомете Вашия лекар.

Ако получите пробивно кървене или зацапване, трябва да спрете употребата на Linoladiol N. Обикновено няма за какво да се притеснявате, но трябва да си запишете час при Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Linoladiol N

Ако използвате твърде много Linoladiol N наведнъж, това може да причини поява на нежелани реакции като гадене. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Linoladiol N

Не използвайте двойна доза Linoladiol N, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението, както обикновено.

Ако сте спрели употребата на Linoladiol N

Вашият лекар ще Ви обясни последствията от спирането на лечението и кога да го спрете. Той/тя също така ще обсъди с Вас и други възможности за лечение.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Linoladiol N може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните категории:

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациентки
Чести:	1 до 10 на 100 лекувани пациентки
Нечести:	1 до 10 на 1000 лекувани пациентки
Редки:	1 до 10 на 10 000 лекувани пациентки
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациентки
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нечести: може да се появи временно леко локално дразнене (напр. сърбеж, парене) и незначителен секрет.

Много редки: алергични реакции.



Следните нежелани реакции могат да възникнат при перорално и/или трансдермално лечение с естроген:

- болест на жлъчния мехур
- различни нарушения на кожата:
 - o промяна на цвета на кожата, особено на лицето или врата, известна като „петна на бременността“ (хлоазма)
 - o болезнени червеникави кожни възли (еритема нодозум)
 - o обрив със зачервени или възпалени участъци с формата на мишена (еритема мултиформе)

Чести

Депресия, косопад, болки в ставите, крампи на краката, необичайно маточно кървене, болка в гърдите, чувствителност на гърдите, уголемяване на гърдите, секреция от гърдите, повишаване или намаляване на теглото, увеличаване на мастите в кръвта (триглицериди)

Нечести

Вагинит включително генитална инфекция, причинена от гъбички, промени в сексуалното желание, промени в настроението, виене на свят, главоболие, мигрена, тревожност, непоносимост към контактни лещи, кръвни съсиреци във вена (тромбоза), гадене, подуване на корема, болки в корема, прекомерно окосмяване, сърбеж, обрив, оток

Следните нежелани събития са свързани с перорално и/или трансдермално лечение с естрогени:

- рак на гърдата
- хиперплазия и рак на ендометриума
- рак на яйчника
- кръвни съсиреци във вените на краката/на белите дробове (венозен тромбоемболизъм)
- сърдечно заболяване
- инсулт
- вероятната загуба на паметта, ако хормонозаместителната терапия е започнала на възраст над 65 години

За повече информация за тези нежелани лекарствени реакции, вижте точка 2

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележителна, неописани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. Как да съхранявате Linoladiol N

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Linoladiol N след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката и тубата.

Забележки относно трайността след отваряне на тубата

Не използвайте Linoladiol N, ако забележите някакви значителни промени в свойствата на крема (цвет, мирис, консистенция).

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Linoladiol N:

Активното вещество е:

0,01033 g естрадиол хемихидрат (еквивалентно на 0,01 g естрадиол) на 100 g крем.

Другите съставки са:

Бензилов алкохол, цетилов палмитат, цетил стеарилов алкохол, натриев цитрат дихидрат, октилдодеканол, полисорбат 60, сорбитанов стеарат, пречистена вода.

Как изглежда Linoladiol N и какво съдържа опаковката:

Linoladiol N е бял, гладък крем.

Тубите са пакетирани във външни картонени кутии с 25 g крем за вагинална употреба. Опаковките с туби от 25 g съдържат апликатор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56, D-33611 Bielefeld, Германия
Тел.: +49 (0)521 8808 05; Факс: +49 (0)521 8808 334
Имейл: info@wolff-arzneimittel.de

Вносител:

„Химтрейд-Комет” ООД
Бул. “Цар Борис III” № 12, бл.59-партер, 1612 София
Тел./Факс: 953 13 10
Имейл: chimtrd@yahoo.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2015

