

Příbalová informace: informace pro pacientku

Linoladiol N 0,01 g/100 g vaginální krém

estradiolum hemihydricum

**Přečtěte si pozorně celou 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 Linoladiol N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linoladiol N používat
3. Jak se přípravek Linoladiol N používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linoladiol N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Linoladiol N a k čemu se používá**

Přípravek Linoladiol N je krém pro vaginální podání, který obsahuje estradiol.

- Estradiol je ženský pohlavní hormon.
- Patří do skupiny hormonů zvaných estrogeny.
- Je naprosto totožný s estradiolem vytvářeným ve vaječnících.

Přípravek Linoladiol N patří do skupiny léčivých přípravků zvaných lokální hormonální substituční terapie.

Používá se k úlevě od příznaků menopauzy v oblasti pochvy, např. suchosti nebo podráždění. Odborně se tento stav nazývá „vaginální atrofie“. Způsobuje ji pokles hladin estrogenů ve Vašem těle, k němuž přirozeně dochází po menopauze.

Přípravek Linoladiol N působí tak, že nahrazuje estrogen, který je normálně vytvářen ženskými vaječníky. Zavádí se do pochvy, takže hormon se uvolňuje tam, kde je ho třeba. To může zmírňovat nepříjemné pocity v oblasti pochvy.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linoladiol N používat**

Během léčby přípravkem Linoladiol N dojde po každé aplikaci k přechodnému zvýšení hladiny estradiolu v plazmě nad úroveň fyziologického rozmezí u postmenopauzálních žen. Z bezpečnostních důvodů proto nesmíte přípravek Linoladiol N používat déle než 4 týdny.

Nepoužívejte přípravek Linoladiol N, jestliže používáte jiné přípravky hormonální substituční terapie, např. tablety, náplasti nebo gel s estrogeny k léčbě návalů horka nebo k prevenci osteoporózy.

#### Lékařské vyšetření a pravidelné kontroly

Použití hormonální substituční terapie s sebou nese rizika, která je před rozhodnutím o zahájení nebo pokračování léčby přípravkem Linoladiol N nutné zvážit.

Před zahájením (nebo opakovaným zahájením) hormonální substituční terapie se Vás Váš lékař zeptá na Vaši osobní i rodinnou zdravotní anamnézu. Váš lékař se může rozhodnout provést tělesné vyšetření. To může v případě potřeby zahrnovat vyšetření prsů a/nebo vyšetření vnitřních orgánů.

Navštěvujte pravidelně vyšetření prsů dle doporučení svého lékaře.

### **Nepoužívejte přípravek Linoladiol N:**

- jestliže jste **alergická na estradiol** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte či jste někdy prodělala **rakovinu prsu**, nebo jestliže na ni u Vás existuje podezření,
- máte nebo jste někdy měla **nádorové onemocnění citlivé na estrogeny**, např. rakovinu děložní výstelky (endometria), nebo jestliže na ni u Vás existuje podezření,
- trpíte **neobjasněným vaginálním krvácením**,
- trpíte nadměrným **ztluštěním děložní výstelky** (hyperplazií endometria), které není léčeno,
- máte nebo jste někdy měla **krevní sraženinu v žíle** (trombózu), např. v dolních končetinách (trombózu hlubokých žil) nebo v plicích (plicní embolii),
- máte **poruchu srážení krve** (např. deficit proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu),
- máte nebo jste nedávno prodělala onemocnění, které je způsobeno krevní sraženinou v tepně, např. **srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu** nebo **anginu pectoris**,
- máte nebo jste prodělala **onemocnění jater** a ještě nedošlo k normalizaci testů jaterních funkcí,
- trpíte vzácným dědičným onemocněním krve zvaným „**porfyrie**“.

Jestliže se kterékoli z uvedených onemocnění objeví poprvé při používání přípravku Linoladiol N, přestaňte přípravek hned používat a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Linoladiol N se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře před zahájením léčby, jestliže trpíte následujícími problémy nebo pokud se u Vás tyto problémy vyskytly v minulosti. V takovém případě budete muset k lékaři docházet na častější kontroly. Přípravek Linoladiol N je určen ke krátkodobé (4týdenní) místní léčbě v oblasti pochvy a jeho vstřebávání do krve je nižší. Je proto méně pravděpodobné, že by během léčby přípravkem Linoladiol N došlo ke zhoršení nebo návratu níže uvedených onemocnění:

- astma,
- epilepsie,
- cukrovka,
- žlučové kameny,
- vysoký krevní tlak,
- migrény nebo závažné bolesti hlavy,
- onemocnění jater, např. nezhoubný nádor jater,
- růst děložní výstelky mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní výstelky (hyperplazie endometria) v anamnéze,
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza),
- onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematoses, SLE),
- zvýšené riziko nádorového onemocnění citlivého na estrogeny (např. matka, sestra nebo babička, které měly rakovinu prsu),
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“),
- fibroidy uvnitř dělohy,
- velmi vysoká hladina tuků (triacylglycerolů) v krvi,
- zadržování tekutin z důvodu problémů se srdcem či ledvinami.

Nepoužívejte přípravek Linoladiol N, jestliže používáte jiné přípravky hormonální substituční terapie, např. tablety, náplasti nebo gel s estrogeny k léčbě návalů horka nebo k prevenci osteoporózy.

### **Přípravek Linoladiol N přestaňte používat a okamžitě vyhledejte lékaře,**

jestliže při používání hormonální substituční terapie zaznamenáte kterýkoli z následujících problémů:

- bolest hlavy typu migrény, která se objeví poprvé,
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenku). Může se jednat o příznaky onemocnění jater,
- velký vzestup krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závrat'),
- veškeré stavy uvedené v bodě „Nepoužívejte přípravek Linoladiol N“,
- jestliže otěhotníte,
- jestliže si povšimnete příznaků krevní sraženiny, např.,
- bolestivého otoku a zarudnutí dolní končetiny,
- náhlé bolesti na hrudi,
- obtížného dýchání.

Další informace viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Následující rizika se týkají léčivých přípravků ze skupiny hormonální substituční terapie, které cirkulují v krvi. Není známo, zda tato rizika platí i pro místně podávanou léčbu, např. pro přípravek Linoladiol N.

### **Hormonální substituční terapie a nádorová onemocnění**

#### **Nadměrné ztlustění děložní výstelky (hyperplazie endometria) a karcinom děložní výstelky (karcinom endometria)**

Užívání tablet hormonální substituční terapie obsahujících pouze estrogeny po dlouhou dobu může zvýšit riziko rozvoje nádorového onemocnění děložní výstelky (endometria). Není jisté, zda dlouhodobé (delší než jeden rok) nebo opakované používání lokálně podávaných přípravků obsahujících estrogeny v oblasti pochvy představuje podobné riziko.

Jestliže dojde ke **krvácení z vysazení či špinění**, obvykle se není třeba znepokojovat, máte ale jít na kontrolu ke svému lékaři. Může se jednat o příznak ztlustění endometria.

#### **Karcinom prsu**

Důkazy naznačují, že užívání kombinované estrogenagenní hormonální substituční terapie a možná i hormonální substituční terapie obsahující pouze estrogeny zvyšuje riziko rakoviny prsu. Zvýšené riziko závisí na tom, jak dlouho hormonální substituční terapii užíváte. Dodatečné riziko se jasně objeví během několika let. Během několika (maximálně pěti) let po ukončení léčby se riziko vrací k normálu.

U žen po odstranění dělohy, které užívají hormonální substituční terapii obsahující pouze estrogeny po dobu 5 let, se prokázalo velmi malé nebo vůbec žádné zvýšení rizika rakoviny prsu.

#### **Porovnání**

U žen ve věku 50 až 79 let, které neužívají hormonální substituční terapii, je průměrně během 5letého období diagnostikováno přibližně 9 až 14 žen z 1 000 s rakovinou prsu. U žen ve věku 50 až 79 let, které užívají estrogenagenní hormonální substituční terapii po dobu 5 let, se jedná o 13 až 20 případů na 1 000 uživatelék (tj. dalších 4 až 6 případů).

Pravidelně si vyšetřujte prsy. Vyhledejte lékaře, pokud si povšimnete jakýchkoli změn, např.:

- vtažené oblasti na kůži,
- změny prsních bradavek,
- jakékoli bulky, kterou vidíte nebo cítíte.

#### **Rakovina vaječníku**

Rakovina vaječníku je vzácná. U žen užívajících hormonální substituční terapii po dobu minimálně 5 až 10 let bylo hlášeno mírně zvýšené riziko rakoviny vaječníku.

U žen ve věku 50 až 69 let, které neužívají hormonální substituční terapii, se během 5letého období přibližně u 2 žen z 1 000 objeví rakovina vaječníku. U žen, které užívaly hormonální substituční terapii po dobu 5 let, se jedná o 2 až 3 případy na 1 000 uživatelék (tj. až 1 případ navíc).

### **Účinek hormonální substituční terapie na srdce a krevní oběh**

#### **Krevní sraženiny v žilách (trombóza)**

Riziko krevních sraženin v žilách je u uživatelék hormonální substituční terapie asi 1,3 až 3krát vyšší než u žen, které hormonální substituční terapii neužívají, zejména během prvního roku užívání.

Krevní sraženiny mohou být závažné, a jestliže doputují do plic, mohou způsobit bolest na hrudi, dušnost, mdloby nebo dokonce smrt.

Pravděpodobnost vzniku krevní sraženiny je vyšší ve vyšším věku, a jestliže pro Vás platí kterákoli z následujících situací. Informujte svého lékaře, pokud se na Vás vztahuje kterákoli z následujících situací:

- dlouhodobě nemůžete chodit z důvodu většího chirurgického výkonu, úrazu nebo onemocnění,
- máte silnou nadváhu (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- trpíte jakýmkoli problémem se srážením krve, který vyžaduje dlouhodobou léčbu léčivým přípravkem užívaným k prevenci krevních sraženin,
- kdokoli z vašich blízkých příbuzných měl krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu,
- trpíte systémovým lupusem erythematodem (SLE),
- trpíte nádorovým onemocněním.

Příznaky krevních sraženin viz „Přípravek Linoladiol N přestaňte používat a okamžitě vyhledejte lékaře“.

#### *Porovnání*

Při sledování žen ve věku 50 let, které neužívají hormonální substituční terapii, se očekává, že krevní sraženina v žile vznikne během pětiletého období průměrně u 4 až 7 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 let, které užívají estrogenagenní hormonální substituční terapii po dobu 5 let, se jedná o 9 až 12 případů na 1 000 uživatelék (tj. 5 případů navíc).

U žen ve věku 50 let, kterým byla odstraněna děloha a které užívají hormonální substituční terapii obsahující pouze estrogény po dobu 5 let, se jedná o 5 až 8 případů na 1 000 uživatelék (tj. 1 případ navíc).

#### **Onemocnění srdce (srdeční infarkt)**

Neexistují důkazy o tom, že by hormonální substituční terapie byla prevencí srdečního infarktu.

U žen starších 60 let, které užívají estrogenagenní hormonální substituční terapii, je mírně vyšší pravděpodobnost vzniku onemocnění srdce než u žen, které žádnou hormonální substituční terapii neužívají.

U žen, jimž byla odstraněna děloha a které užívají terapii obsahující pouze estrogény, není zvýšené riziko vzniku onemocnění srdce.

#### **Cévní mozková příhoda**

Riziko cévní mozkové příhody je u uživatelék hormonální substituční terapie přibližně 1,5krát vyšší než u žen, které hormonální substituční terapii neužívají. Počet dalších případů cévní mozkové příhody způsobených užíváním hormonální substituční terapie se zvyšuje s věkem.

#### *Porovnání*

Při sledování žen ve věku 50 let, které neužívají hormonální substituční terapii, se očekává, že cévní mozková příhoda nastane během pětiletého období průměrně u 8 žen z 1 000. U žen ve věku 50 let, které užívají hormonální substituční terapii, se za 5 let jedná o 11 případů na 1 000 uživatelů (tj. 3 případy navíc).

### **Další onemocnění**

Hormonální substituční terapie nezabrání ztrátě paměti. Existují určité důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, které začaly užívat hormonální substituční terapii po 65. roce věku. Poradte se se svým lékařem.

### **Přípravek Linoladiol obsahuje benzylalkohol a cetylstearylalkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v jedné dávce. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a mírné místní podráždění.

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek Linoladiol N nepoužívejte bezprostředně před pohlavním stykem nebo jako lubrikant, aby se předešlo možným nežádoucím účinkům u partnera.

Zvláštní pozornost věnujte používání přípravku Linoladiol N spolu s latexovými výrobky (např. kondomy, pesary), protože přípravek obsahuje pomocné látky (další složky, zvláště stearáty), jež mohou omezit funkčnost těchto výrobků a tím snížit jejich spolehlivost.

Jestliže je kůže v oblasti pochvy velmi citlivá, postupujte při zavádění aplikátoru do pochvy opatrně.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Linoladiol N**

Vzájemné působení přípravku Linoladiol N s jinými léčivými přípravky nebylo zkoumáno.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Linoladiol N je určen k použití pouze u žen po menopauze. Jestliže otěhotníte, ukončete používání přípravku Linoladiol N a obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Linoladiol N se nesmí používat v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Linoladiol N nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Linoladiol N používá**

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

### **Pokyny ohledně dávkování, metoda a doba trvání podávání**

Vždy se musíte řídit návodem k použití, jinak nemusí přípravek Linoladiol N správně účinkovat.

#### *Jak se přípravek Linoladiol N používá*

Přípravek Linoladiol N je krém pro vaginální podání.

Zkušenosti s léčbou žen starších 65 let jsou omezené.

Přípravek Linoladiol N můžete začít používat kterýkoli den, kdy Vám to vyhovuje.

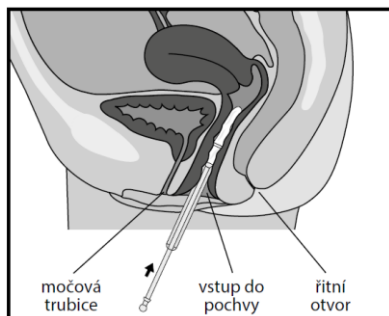
Přípravek Linoladiol N má být podáván pomocí aplikátoru.

Obsah jednoho naplněného aplikátoru (= 2 g krému) si zaveďte do pochvy před ulehnutím na lůžko. Během prvního týdne léčby se má přípravek Linoladiol N aplikovat každý druhý den, tj. ve 48hodinových intervalech, a poté dvakrát týdně (udržovací dávka). Aplikátor je nutné po každém

použití očistit teplou vodou. Léčba nemá překročit 4 týdny. Po skončení léčebné kúry nespotebovávají zbyvající obsah.

Pomocí aplikátoru se přípravek Linoladiol N vkládá do pochvy následovně:

- A. Po otevření držte tubu vertikálně tak, že otevřený konec bude směřovat nahoru. Druhou rukou našroubujte aplikátor. Naplňte aplikátor krémem tak, že na tubu jemně, ale vytrvale zatlačíte. Správné dávky je dosaženo, dokud se píst pod tlakem vytlačovaného krému nezastaví.
- B. Lehněte si, konec aplikátoru zasuňte hluboko do pochvy a zatlačte na píst.



Po použití aplikátor očistěte.

Při čištění aplikátoru se z něj vytlačí píst tak, že se silně zatlačí na zakulacený konec (je-li to nezbytné, zatlačte směrem dolů na pevný povrch). Píst a ústí aplikátoru pak lze umýt teplou vodou a později znovu složit.

V případě, že je aplikátor poškozený, nepoužívejte jej a informujte výrobce.



*Jak dlouho by mělo používání přípravku Linoladiol N pokračovat?*

Přípravek Linoladiol N nepoužívejte déle než 4 týdny.

Není známo, zda dlouhodobá léčba nebo opakování léčebné kúry nezpůsobují ztlustění děložní výstelky (hyperplazii endometria) a karcinom dělohy (karcinom endometria). Proto se nedoporučuje dlouhodobá léčba delší než 4 týdny. Jestliže příznaky vaginální atrofie trvají déle než 4 týdny, je nutné zvážit jinou léčbu. Obráťte se prosím na svého lékaře.

Jestliže se objeví akutní krvácení či špinění, přestaňte přípravek Linoladiol N používat. Obvykle se není třeba znepokojovat, máte ale jít na kontrolu ke svému lékaři.

#### **Jestliže jste použila více přípravku Linoladiol N, než jste měla**

Jestliže jednorázově použijete příliš velké množství přípravku Linoladiol N, mohou se objevit nežádoucí účinky, např. pocit na zvracení. Obráťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Linoladiol N**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku. S léčbou normálně pokračujte.

#### **Jestliže jste přestala používat přípravek Linoladiol N**

Lékař Vám vysvětlí účinky ukončení léčby i kdy léčbu ukončit. Lékař s Vámi také probere další možnosti léčby.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

K vyjádření frekvence nežádoucích účinků se používají následující kategorie:

<b>Velmi časté:</b>	více než 1 pacientka z 10
<b>Časté:</b>	až 1 pacientka z 10

<b>Méně časté:</b>	až 1 pacientka ze 100
<b>Vzácné:</b>	až 1 pacientka z 1000
<b>Velmi vzácné:</b>	až 1 pacientka z 10 000
<b>Není známo:</b>	z dostupných údajů nelze určit

**Méně časté:** může se objevit přechodné mírné místní podráždění (např. svědění, pálení) a slabý výtok.  
**Velmi vzácné:** alergické reakce.

U perorální a/nebo transdermální estrogenové léčby se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- onemocnění žlučníku,
- různé kožní poruchy:
  - změna zbarvení kůže zejména v oblasti obličeje nebo krku známá jako „těhotenské skvrny“ (chloasma),
  - bolestivé zarudlé uzlíky na kůži (erythema nodosum),
  - vyrážka s terčovitým zarudnutím nebo bolestivými místy (erythema multiforme).

### Časté

Deprese, ztráta vlasů, bolest kloubů, křeče dolních končetin, abnormální děložní krvácení, bolest prsů, citlivost prsů, zvětšení prsů, výtok z prsů, zvýšení nebo pokles tělesné hmotnosti, zvýšená hladina tuků (triacylglycerolů) v krvi.

### Méně časté

Zánět pochvy včetně infekce pohlavních orgánů způsobené plísněmi, změny chuti na sex, poruchy nálady, závratě, bolest hlavy, migréna, úzkost, nesnášenlivost kontaktních čoček, krevní sraženiny v žilách (trombóza), pocit na zvracení, nadýmání, bolest břicha, zvýšené ochlupení, svědění, vyrážka, otok.

S perorální a/nebo transdermální estrogenovou terapií jsou spojeny také následující nežádoucí příhody:

- rakovina prsu,
- hyperplazie a rakovina endometria,
- rakovina vaječníku,
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin či v plicích (žilní tromboembolie),
- onemocnění srdce,
- cévní mozková příhoda,
- možná ztráta paměti, jestliže byla hormonální substituční terapie zahájena po 65. roce věku.

Další informace o těchto nežádoucích účincích uvádí bod 2.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Linoladiol N uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

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

#### **Poznámky o použitelnosti po otevření**

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli významných změn ve vlastnostech krému (barva, zápach, konzistence).

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Linoladiol N obsahuje:**

Léčivá látka:

100 g krému obsahuje estradiolum hemihydricum 0,01033 g (odpovídá estradiolum 0,01 g)

– *Dalšími složkami jsou:*

sorbitan-stearát (E491), benzylalkohol, cetyl-palmitát, oktyldodekanol, cetylstearylalkohol, dihydrát natrium-citrátu (E331), polysorbát 60, čištěná voda.

##### **Jak přípravek LINOLADION N vypadá a co obsahuje toto balení**

Linoladiol N je bílý až slabě nažloutlý krém, se slabým charakteristickým zápachem.

Hliníková tuba s membránou a vnitřní ochrannou vrstvou, polyetylenový šroubovací uzávěr, plastový aplikátor, krabička.

Velikosti balení: 25 g krému

##### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Tel.: +49 (0)521 8808 05

Fax: +49 (0)521 8808 334

E-mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

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

MEDAC, spol. s r.o.

Maříkova 2034/36

621 00 Brno

ČESKÁ REPUBLIKA

Tel.: 541 511 011

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2019**