

PŘÍBALOVÁ INFORMACE : INFORMACE PRO UŽIVATELE

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 v ženských vaječnicích.

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

Používá se k úlevě od symptomů menopauzy v oblasti pochvy, např. suchosti nebo podráždění. Lékařským termínem 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 byste proto neměla přípravek Linoladiol N používat déle než 4 týdny.

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

Lékařská anamnéza 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 vnitřní vyšetření.

Navštěvujte pravidelně screening 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 **karcinom prsu**, nebo jestliže na něj u Vás existuje podezření,
- máte nebo jste někdy měla **nádorové onemocnění citlivé na estrogeny**, např. karcinom děložní výstelky (endometria), nebo jestliže na něj 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, mozkovou příhodu** nebo **anginu pectoris**,
- máte nebo jste prodělala **onemocnění jater** a ještě nedošlo k normalizaci testů jaterních funkcí,
- trpíte vzácným onemocněním krve zvaným „**porfyrie**“, které se předává v rodině (je dědičné).

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

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) lokální 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. benigní 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 erythematosus, SLE),
- zvýšené riziko nádorového onemocnění citlivého na estrogény (např. matka, sestra nebo babička s karcinomem prsu),
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“),
- fibroidy uvnitř dělohy,
- velmi vysoká hladina tuků (triglyceridů) v krvi,
- zadržování tekutin z důvodu problémů se srdcem či ledvinami.

Nepoužívejte přípravek Linoladiol N, jestliže užíváte jiné přípravky hormonální substituční terapie, např. tablety, náplasti nebo gel s estrogény 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 (symptomy mohou být bolest hlavy, únava, závrať),
- 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 uvádí 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 lokálně 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 estrogény 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 estrogény v oblasti pochvy představuje podobné riziko.

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

Karcinom prsu

Důkazy naznačují, že užívání kombinované estrogestagenní hormonální substituční terapie a možná i hormonální substituční terapie obsahující pouze estrogeny zvyšuje riziko karcinomu 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 karcinomu 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 karcinomem prsu. U žen ve věku 50 až 79 let, které užívají estrogestagenní 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.

Karcinom vaječníku

Karcinom vaječníku je vzácný. U žen užívajících hormonální substituční terapii po dobu minimálně 5 až 10 let bylo hlášeno mírně zvýšené riziko karcinomu vaječníku.

U žen ve věku 50 až 69 let, které neužívají hormonální substituční terapii, jsou během 5letého období diagnostikovány průměrně přibližně 2 ženy z 1 000 s karcinomem 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/m²),
- 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

Zaměříme-li se na padesátnice, které neužívají hormonální substituční terapii, očekává se, že krevní sraženina v žíle vznikne během pětiletého období průměrně u 4 až 7 žen z 1 000.

U padesátnic, které užívají estrogestagenní hormonální substituční terapii po dobu 5 let, se jedná o 9 až 12 případů na 1 000 uživatelék (tj. 5 případů navíc).

U padesátnic, jimž byla odstraněna děloha a které užívají hormonální substituční terapii obsahující pouze estrogeny 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 estrogestagenní 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 estrogeny, není zvýšené riziko vzniku onemocnění srdce.

Mozková příhoda

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

Porovnání

Zaměříme-li se na padesátnice, které neužívají hormonální substituční terapii, očekává se, že mozková příhoda nastane během pětiletého období průměrně u 8 žen z 1 000. U padesátnic, které užívají hormonální substituční terapii, se za 5 let jedná o 11 případů na 1 000 uživatelék (tj. 3 případy navíc).

Další onemocnění

Hormonální substituční terapie není prevencí ztráty 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.

Poznámka:

Cetylstearylalkohol může způsobit místní podráždění kůže (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

Interakce přípravku Linoladiol N s jinými léčivými přípravky nebyly zkoumány.

Těhotenství a kojení

Přípravek Linoladiol N je určen k použití pouze u postmenopauzálních žen. Jestliže otěhotníte, ukončete používání přípravku Linoladiol N a obraťte se na svého lékaře. Přípravek Linoladiol N se nesmí používat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neznámý účinek.

3. Jak se přípravek Linoladiol N používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokyny ohledně dávkování, metoda a doba trvání podávání

Následující informace platí, pokud Vám Váš lékař nepředepsal přípravek Linoladiol N jiným způsobem. 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 by měl být podáván aplikátorem.

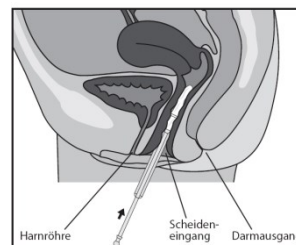
Obsah 1 naplněného aplikátoru (= 2 g krému) si zaveďte před odchodem na lůžko. Během prvního týdne léčby by se měl přípravek Linoladiol N aplikovat každý druhý den, tj. ve 48hodinových intervalech, a poté dvakrát týdně (udržovací dávka). Aplikátor je nutné po každém použití očistit teplou vodou. Léčba by neměla překročit 4 týdny. Po skončení léčebné kúry nespotebovávejte zbývající obsah.

Pomocí aplikátoru se přípravek Linoladiol N vkládá do pochvy následovně:

- A. Po otevření tubu držte vertikálně tak, že otevřený konec bude směřovat nahoru. Druhou rukou našroubujte aplikátor. Naplňte aplikátor krémem tak, že na tubu jemně, ale vytrvale zatlačíte. Správné dávkování je dosaženo, když už píst pod tlakem vytlačovaného krému dále nepostupuje.



- B. Lehněte si, vložte aplikátor hluboko do pochvy a zatlačte na píst.



močová trubice, vstup do pochvy, řitní otvor

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 se nesmí používat 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 symptomy vaginální atrofie trvají déle než 4 týdny, je nutné zvážit alternativní terapii. Obráťte se prosím na svého lékaře.

Jestliže se objeví akutní krvácení či špinění, měla byste přípravek Linoladiol N přestat používat. Obvykle se není třeba znepokojovat, měla byste 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. nevolnost. 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

Váš lékař Vám vysvětlí účinky ukončení léčby i kdy léčbu ukončit. Váš 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:

Velmi časté:	více než 1 z 10 léčených pacientek
Časté:	1 až 10 ze 100 léčených pacientek
Méně časté:	1 až 10 z 1 000 léčených pacientek
Vzácné:	1 až 10 z 10 000 léčených pacientek
Velmi vzácné:	méně než 1 z 10 000 léčených pacientek
Není známo:	frekvenci nelze určit z dostupných údajů

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:
 - o změna zbarvení kůže zejména v oblasti obličeje nebo krku známá jako „těhotenské skvrny“ (chloasma),
 - o bolestivé zarudlé uzlíky na kůži (erythema nodosum),
 - o 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 hmotnosti, zvýšená hladina tuků (triglyceridů) v krvi.

Méně časté

Vaginitida včetně infekce genitálií způsobené plísněmi, změny chuti na sex, poruchy nálady, závrať, bolest hlavy, migréna, úzkost, nesnášenlivost kontaktních čoček, krevní sraženiny v žilách (trombóza), nevolnost, nadýmání, bolest břicha, hirsutismus, pruritus, vyrážka, edém.

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

- karcinom prsu,
- hyperplazie a karcinom endometria,
- karcinom vaječníku,
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin či v plicích (žilní tromboembolie),
- onemocnění srdce,
- 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

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, polyethylenový šroubovací uzávěr, plastový aplikátor, papírová 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: info@wolff-arzneimittel.de

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: 1. 11. 2017