

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Linoladiol® N

0,01033 g östradioolhemihüdraati (vastab 0,01 g östradioolile) 100 g kreemis
Kasutamiseks täiskasvanutel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Linoladiol N ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Linoladiol N'i kasutamist
3. Kuidas Linoladiol N'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Linoladiol N'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Linoladiol N ja milleks seda kasutatakse

Linoladiol N on östradiooli sisaldav vaginaalne kreem.

- Östradiool on naissuguhormoon.
- See kuulub östrogeenideks nimetatavate hormoonide rühma.
- See on täpselt sama kui naiste munasarjades tekkiv östradiool.

Linoladiol N kuulub ravimirühma, mida nimetatakse toopiliseks (paikseks) hormoonasendusraviks. Seda kasutatakse tupe menopausijärgsete sümptomite, näiteks kuivuse ja ärrituse leevendamiseks. Sellist seisundit nimetatakse tupe atroofiaks, mille põhjustab organismi östrogeenisalduse vähenemine pärast menopausi.

Linoladiol N asendab naise munasarjades normaalselt tekkivat östrogeeni. Ravim sisestatakse tuppe, et hormoon vabaneks vajalikus kohas. See võib leevendada ebamugavustunnet tupes.

2. Mida on vaja teada enne Linoladiol N'i kasutamist

Linoladiol N-ravi ajal suureneb pärast ravimi iga manustamiskorda menopausijärgses eas naistel vereplasma östradioolisisaldus ajutiselt üle normaalvahemiku. Sel põhjusel ei tohi ohutuse tõttu Linoladiol N'i kasutada üle 4 nädala.

Ärge kasutage Linoladiol N'i, kui kasutate teisi hormoonasendusravimeid, näiteks östrogeenitablette, -plaastreid või -geele, et ravida kuumahooget või ennetada osteoporoosi.

Terviseandmed ja regulaarsed tervisekontrollid

Hormoonasendusraviga kaasnevad riskid, mida tuleb kaaluda enne Linoladiol N'i ravi alustamist või ravi jätkamisel.

Enne hormoonasendusravi alustamist (või jätkamist) küsib arst teie ja teie pere terviseandmed. Arst võib teid läbi vaadata, vajaduse korral kontrollides rindu ja/või teha günekoloogilise läbivaatuse.

Laske oma rindu regulaarselt kontrollida, nagu arst soovitab.

Ärge kasutage Linoladiol N'i:

- kui olete **östradiooli** või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil on või on olnud **rinnanäärmevähk** või selle kahtlus;

- kui teil on või on olnud **östrogeensõltuv vähk**, näiteks endomeetriumi (emakalimaskesta) vähk või selle kahtlus;
- kui teil on **ebaselge põhjusega tupeverejooks**;
- kui teie **emaka limaskest on liiga paks** (endomeetriumi hüperplaasia) ja seda ei ole ravitud;
- kui teil on või on olnud **verehüüve veenis** (tromboos), näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia);
- kui teil on **vere hüübimishäire** (näiteks proteiin C, proteiin S-i või antitrombiini vaegus);
- kui teil on või on hiljuti olnud haigus, mille põhjustas verehüüve arteris, näiteks **südameinfarkt, insult või stenokardia**;
- kui teil on või on olnud **maksahaigus** ja maksafunktsiooni analüüsid ei ole normaliseerunud;
- kui teil on pärilik harvaesinev verehaigus **porfüüria**.

Kui mõni ülalmainitud haigus tekib esimest korda Linoladiol N'i kasutamisel, peatage ravi kohe ja pidage otsekohe nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist teatage oma arstile, kui teil on või on olnud mis tahes järgmistest haigustest. Sellisel juhul peate käima arsti juures tervisekontrollis sagedamini. Linoladiol N on ette nähtud tupe lühiajaliseks (4 nädalat) toopiliseks (paikseks) raviks ja imendumine verre on aeglane. Seega on vähetõenäoline, et alljärgnevad haigused Linoladiol N'i ravi ajal süvenevad või korduvad.

- Astma
- Epilepsia
- Diabeet
- Sapikivid
- Kõrge vererõhk
- Migreen või tugevad peavalud
- Maksahaigus, näiteks healoomuline maksakasvaja
- Endometrioos (emaka limaskesta taolise limaskesta esinemine väljaspool emakat) või varasem emaka limaskesta vohamine (endomeetriumi hüperplaasia)
- Kuulmekile ja kuulmist kahjustav teatud haigus (otoskleroos)
- Immuunsüsteemi teatud haigus, mis kahjustab paljusid elundeid (süsteemne erütematoosne luupus)
- Östrogeensõltuva vähi suurenenud tekkerisk (näiteks kui emal, õel või vanaemal on olnud rinnanäärmevähk)
- Suurenenud tromboosirisk (vt lõik „Veenitromboos“)
- Emaka silelihaskasvajad
- Triglütseriidide (teatud rasvad) väga suur sisaldus veres
- Vedelikupeetus südame- või neeruprobleemide tõttu

Ärge kasutage Linoladiol N'i, kui kasutate teisi hormoonasendusravimeid, näiteks östrogeenitablette, -plaastreid või -geele, et ravida kuumahooge või ennetada osteoporoosi.

Lõpetage Linoladiol N'i kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole

Kui täheldate hormoonasendusravi ajal mis tahes järgmist sümptomit:

- migreenisarnased peavalud, mis esinevad esimest korda;
- naha või silmavalgete kollasus (ikterus), mis võib viidata maksahaigusele;
- vererõhu märkimisväärne tõus (sümptomid võivad olla näiteks peavalu, väsimus ja peapööritus);
- mis tahes haigused, mis on loetletud lõigus „Ärge kasutage [väljamõeldud nimetus] järgmistel juhtudel“.

Kui rasestute.

Kui täheldate tromboosi sümptomeid, näiteks:

- jalgade valulik turse ja punetus,
- äkiline valu rindkeres,
- hingamisraskus.

Lisateave on lõigus „Veenitromboos“.

Järgmised riskid kehtivad süsteemsete hormoonasendusravimite kohta, mis toimivad vereringe kaudu. Ei ole teada, kas need riskid esinevad ka toopiliste (paikselts manustatavate) ravimite, nagu Linoladiol N korral.

Hormoonasendusravi ja vähk

Emaka limaskestast liigne paksenemine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskestast vähk (endomeetriumi vähk)

Pikaajaline hormoonasendusravi ainult östrogeeni sisaldavate tablettidega võib suurendada endomeetriumi (emakalimaskestast) vähi tekkeriski. Ei ole teada, kas östrogeeni sisaldavate ravimite pikaajalise (üle aasta) või korduva toopilise (paikse) vaginaalse manustamisega kaasneb sarnane risk.

Kui teil tekib **vaheveritsus või määrimine**, ei viita see tavaliselt raskele seisundile, kuid pöörduge siiski arsti poole. Vaheveritsus või määrimine võib tähendada, et endomeetrium on paksenenud.

Rinnanäärmevähk

Uuringuandmete järgi suurendab östrogeeni ja progestageeni kombinatsiooniga ning võib-olla ka ainult östrogeeniga toimuv hormoonasendusravi rinnanäärmevähi tekkeriski. Lisarisk sõltub hormoonasendusravi kestusest. Lisarisk selgub mõne aasta jooksul, kuid väheneb mõne (kuni 5) aasta jooksul pärast ravi lõpetamist normaalsele tasemele.

Naistel, kelle emakas on eemaldatud ja kes saavad 5 aastat ainult östrogeeniga toimuvat hormoonasendusravi, suurenes uuringutes rinnanäärmevähi tekkerisk vähe või üldse mitte.

Võrdlus

50...79-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse keskmiselt 9...14 naisel 1000st 5 aasta jooksul rinnanäärmevähk. 50...79-aastastel naistel, kes saavad 5 aastat östrogeeni ja progestageeniga toimuvat hormoonasendusravi, esineb rinnanäärmevähi 13...20 naisel 1000 kasutaja kohta (st 4...6 lisajuhtu).

Kontrollige rindu regulaarselt. Pöörduge arsti poole, kui märkate järgmisi muutusi:

- naha lohkvajumine,
- rinnanibu muutused,
- nähtavad või tuntavad tükid.

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva. Munasarjavähi veidi suuremat riskist on teatatud naistel, kes on hormoonasendusravi saanud vähemalt 5...10 aastat.

50...69-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse ligikaudu 2 naisel 1000st 5 aasta jooksul munasarjavähk. Naistel, kes on hormoonasendusravi saanud 5 aastat, esineb seda 2...3 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st kuni 1 lisajuhtu).

Hormoonasendusravi mõju südamele ja vereringele

Veenitromboos

Hormoonasendusravi saavatel patsientidel on eriti just esimesel aastal veenitrombide tekkerisk 1,3 kuni 3 korda suurem kui neil, kes ei saa hormoonasendusravi.

Trombid võivad tekitada raske seisundi ja kopsu liikumisel võivad põhjustada rindkerevalu, õhupuudustunnet, minestamist või isegi surma.

Trombi tekke tõenäosus suureneb vanusega ja järgmiste seisundite korral. Teatage oma arstile, kui teil esineb mis tahes järgmine seisund:

- te ei saa raske operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikka aega kõndida;
- olete tugevalt ülekaaluline (KMI > 30 kg/m²);
- teil on vere hüübimishäire, mida peab pikka ravima tromboosivastase (nn verd vedeldava) ravimiga;
- kui teie lähisugulasel on olnud jalas, kopsus või mujal tromb;
- teil on süsteemne erütematoosne luupus;
- teil on vähk.

Tromboosi sümptomid on loetletud lõigus „Lõpetage Linoladiol N kasutamine järgmistel juhtudel ja pöörduge viivitamatult arsti poole”.

Võrdlus

50. eluaastates naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, tekib veenitromb 5 aasta jooksul keskmiselt 4...7 naisel 1000st.

50. eluaastates naistel, kes on üle 5 aasta saanud östrogeeni ja progestageeni kombinatsiooniga toimuvat hormoonasendusravi, esineb tromboosi 9...12 naisel 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

50. eluaastates naistel, kellel on emakas eemaldatud ning kes on üle 5 aasta saanud ainult östrogeeniga toimuvat hormoonasendusravi, esineb tromboosi 5...8 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuhtu).

Südamehaigus (südameinfarkt)

Puuduvad andmed, et hormoonasendusravi hoiaks ära südameinfarkti.

Üle 60-aastastel naistel, kes saavad östrogeeni ja progestageeni kombinatsiooniga toimuvat hormoonasendusravi, on veidi suurem südamehaiguse tekketõenäosus kui neil, kes ei saa hormoonasendusravi.

Südamehaiguse tekketõenäosus ei ole suurem naistel, kellel on emakas eemaldatud ja keda ravitakse ainult östrogeeniga.

Insult

Hormoonasendusravi saajatel on insuldirisk 1,5 korda suurem kui mittesaajatel. Hormoonasendusraviga kaasuva insuldi lisajuhtumite arv suureneb koos vanusega.

Võrdlus

50. eluaastates naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, tekib 5 aasta jooksul insult keskmiselt 8 naisel 1000st.

50. eluaastates naistel, kes saavad hormoonasendusravi, esineb insulti 5 aasta jooksul 11 juhtumit 1000 kasutaja kohta (st 3 lisajuhtu).

Muud seisundid

Hormoonasendusravi ei takista mäluhäirete teket. Naistel, kes alustavad hormoonasendusraviga üle 65 a vanuses, on andmeid suuremast mäluhäirete tekketõenäosusest. Pidage nõu oma arstiga.

Märkus

Tsetüülsteariülalkohol võib põhjustada paikset nahaärritust (nt kontaktdermatiiti).

Ärge kasutage ravimit Linoladiol N vahetult enne suguühet ega libestina, et ennetada võimalikke kõrvaltoimeid partneril.

Olge eriti ettevaatlik Linoladiol N kasutamisel koos latekstoodetega (nt kondoomid, pessaarid), sest ravim sisaldab abiaineid (eriti stearaate), mis võivad vähendada nende toodete toimet, st töökindlust.

Kui teil on tupe limaskest väga tundlik, sisestage aplikaator väga ettevaatlikult.

Lapsed

Ettevaatuse mõttes ei tohi kreemi Linoladiol N kasutada lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Linoladiol N

Linoladiol N'i koostoimet teiste ravimitega ei ole uuritud.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Linoladiol N on ette nähtud ainult menopausijärgses eas naistele. Kui rasestute, lõpetage Linoladiol N'i kasutamine ja pöörduge arsti poole. Linoladiol N'i ei tohi kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolev toime puudub.

3. Kuidas Linoladiol N'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamisjuhised, manustamisviis ja kestus

Kui arst ei ole Linoladiol N'i kasutamist määranud teisiti, kehtib järgmine teave. Järgige alati kasutusjuhiseid, muidu ei pruugi Linoladiol N korralikult mõjuda.

Kuidas ravimit Linoladiol N kasutada

Linoladiol N on vaginaalne kreem.

Teave üle 65-aastaste naiste ravi kohta on piiratud.

Linoladiol N'i saate kasutama hakata endale sobival päeval.

Linoladiol N'i tuleb manustada aplikaatoriga.

Manustage 1 täidetud aplikaatori sisu (= 2 g kreemi) enne magamaminekut. Esimesel ravinädalal tuleb Linoladiol N'i kasutada üle päeva, st iga 48 tunni järel, ja seejärel kaks korda nädalas (säilitusannus). Pärast igt kasutuskorda tuleb aplikaatorit pesta sooja veega. Ravi maksimaalne kestus on 4 nädalat. Kui pärast ravikuuri lõppu jääb ravimit järele, ärge kasutage seda ära.

Linoladiol N'i sisestatakse aplikaatori abil tuppe alljärgneval viisil.

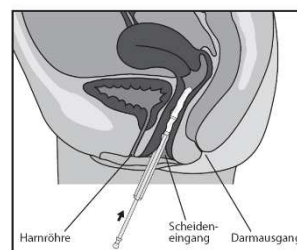
A. Pärast tuubi avamist hoidke seda vertikaalselt avausega ülespoole. Teise käega krivige aplikaator tuubile. Täitke aplikaator kreemiga, avaldades tuubile õrna, aga pidevat survet.

Annus on õige, kui kolb väljatungiva kreemiannuse tõttu enam kõrgemale ei tõuse.

B. Heitke lamavasse asendisse, sisestage aplikaator sügavale tuppe ja vajutage kolvile.



Kusiti, tupe sissepääs,



pärak

Pärast kasutamist puhastage aplikaator.

Aplikaatori puhastamiseks tuleb kolb aplikaatorist välja suruda, vajutades selleks jõuliselt kuuljale otsale (vajadusel suruge vastu kindlat pinda). Kolvi ja aplikaatori otsiku saab seejärel sooja veega puhtaks pesta ning hiljem uuesti kokku panna.

Kui aplikaator on katki, ärge seda kasutage. Teatage tootjale.

Kui kaua tuleb Linoladiol N'i kasutada?

Linoladiol N'i ei tohi kasutada üle 4 nädala.

Ei ole teada, kas pikaajaline ravi või korduvad ravikuurid põhjustavad endomeetriumi hüperplaasiat (emakalimaskesta vohamist) ja endomeetriumi vähki (emakalimaskesta vähki). Selle tõttu ei soovitata ravimit kasutada kauem kui 4 nädalat. Kui tupeatroofia sümptomid esinevad ka pärast 4 nädalat, tuleb kaaluda teisi ravivõimalusi. Pidage nõu oma arstiga.

Lõpetage Linoladiol N'i kasutamine, kui teil tekib vaheveritsus või määrimine. Tavaliselt ei viita see raskele seisundile, kuid pöörduge siiski arsti poole.

Kui te kasutate Linoladiol N'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kasutate Linoladiol N'i ühe korra liiga palju, võivad tekkida kõrvaltoimed, näiteks iiveldus. Pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kui te unustate Linoladiol N'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui Linoladiol N jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake tavalise raviga.

Kui te lõpetate Linoladiol N'i kasutamise

Arst selgitab teile, kuidas ravi peatamine mõjub ja millal ravi lõpetada. Arst arutab teiega ka teisi ravivõimalusi.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Linoladiol N põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete esinemissagedust kirjeldavad järgmised kategooriad.

Väga sage:	esineb rohkem kui 1 patsiendil 10st
Sage:	esineb 1...10 patsiendil 100st
Aeg-ajalt:	esineb 1...10 patsiendil 1000st
Harv:	esineb 1...10 patsiendil 10 000st
Väga harv:	esineb vähem kui 1 patsiendil 10 000st
Teadmata:	esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Aeg-ajalt: ajutine mõõdukas paikne ärritus (nt kihelus, põletustunne) ja kerge voolus.

Väga harv: allergilised reaktsioonid.

Suukaudse ja/või transdermaalse östrogeenravi korral võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- sapipõie häired;
- mitmed nahahäired:
 - o nn raseduslaigud – naha värvimuutus, eriti näol ja kaelal (kloasmid);
 - o valulikud erepunased nahakühmud (nodoosne erüteem);
 - o multiformne erüteem (rõngakujulise punetuse või haavadega lööve (multiformne erüteem)).

Sage

Depressioon, juuste väljalangemine, liigesevalu, jalakrambid, ebanormaalne emakaverejooks, rindade valulikkus, rindade tundlikkus, rindade suurenemine, eritis rinnast, kehakaalu suurenemine või vähenemine, vere triglütseriidisisalduse (rasvasisalduse) suurenemine.

Aeg-ajalt

Vaginiit, sh suguelundite seeninfektsioon, libiido muutused, meeleoluhäired, peapööritus, peavalu, migreen, ärevus, kontaktläätsede talumatus, veenitromboos, iiveldus, gaaside kogunemine, kõhuvalu, hirsutism, kihelus, lööve, turse.

Suukaudse ja/või transdermaalse östrogeenraviga on seotud ka järgmised kõrvaltoimed:

- rinnanäärmevähk;
- endomeetriumi (emakalimaskesta) hüperplaasia ja kartsinoom;
- munasarjavähk;
- venoosne trombemboolia (jala- või kopsuveenide trombid);
- südameinfarkt;
- insult;
- võimalikud mäluhäired, kui hormoonasendusravi algab üle 65 aasta vanuses.

Kõrvaltoimete lisateave on lõigus 2.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada Ravimiameti, www.ravimiamet.ee, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. Kuidas Linoladiol N'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil.

Märkused kõlblikkusaja kohta pärast pakendi esmast avamist

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate olulisi muutusi kreemi omadustes (värv, lõhn, koostis).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Linoladiol N sisaldab

- Toimeaine on 0,01033 g östradioolhemihüdraati (vastab 0,01 g östradioolile) 100 g kreemis.
- Teised koostisosad on bensüülalkohol, tsetüülpalmitaat (Ph. Eur), tsetüülstearüülalkohol (Ph. Eur) [taimne], naatriumtsitraatdihüdraat (E331), oktüüldodekanool (Ph. Eur), polüsorbaat 60, sorbitaanstearaat (E491), puhastatud vesi.

Kuidas Linoladiol N välja näeb ja pakendi sisu

Linoladiol N on valge ühtlane kreem.

Tuubid on pakitud välispakendisse ja sisaldavad 25 ja 50 g kreemi vaginaalseks kasutamiseks.

Pakendid sisaldavad aplikaatorit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld, Saksamaa

Telefon: +49 (0)521 8808 05; faks: +49 (0)521 8808 334

E-post: info@wolff-arzneimittel.de

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloo hoidja esindaja Eestis:

AS Sirowa Tallinn,

Salve 2C,

11612 Tallinn.

Tel: 6830 700

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015