

Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiega wystąpieniu zawału serca.

Prawdopodobieństwo rozwoju choroby serca u kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ, jest nieco większe niż u kobiet, które takiej terapii nie stosują. U kobiet, u których usunięto macicę i które stosują wyłącznie estrogeny w ramach HTZ, ryzyko rozwoju choroby serca nie jest zwiększone.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

Porównanie

Szacuje się, iż u kobiet w wieku ponad 50 lat nie stosujących HTZ, w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia udaru mózgu średnio u 8 na 1000 kobiet, a u kobiet w tym samym wieku stosujących HTZ wskaźnik ten wynosi 11 przypadków na 1000 kobiet w okresie 5 lat (co oznacza 3 dodatkowe przypadki).

Inne zaburzenia

HTZ nie zapobiegnie utracie pamięci. Pewne dowody świadczą o wyższym ryzyku utraty pamięci u kobiet, które rozpoczynają stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. W tej sprawie należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek Oekolp Forte a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku Oekolp Forte i lek Oekolp Forte może wpływać na działanie innych leków. Może to prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- leki **przeciwpadaczkowe** (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu **gruźlicy** (takie jak ryfamycyna, ryfabutyna)
- leki stosowane w **zakażeniu HIV** (takie jak nevirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir)
- produkty ziołowe zawierające ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które, wydawane są bez recepty, produktach ziołowych i innych produktach naturalnych.

Badania laboratoryjne

Kiedy konieczne będzie wykonanie badań laboratoryjnych krwi należy poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o stosowaniu leku Oekolp Forte, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych testów.

Lek Oekolp Forte z jedzeniem i pićciem

Pokarm i płyny nie wpływają na skuteczność leczenia lekiem Oekolp Forte.

Cięża i karmienie piersią

Lek Oekolp Forte jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u kobiet po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku Oekolp Forte i zgłosić się do lekarza.

Kobiety karmiące piersią przed zastosowaniem leku Oekolp Forte powinny poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oekolp Forte nie wywiera wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Oekolp Forte

Lek Oekolp Forte zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Oekolp Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosuje się 1 globulkę dopochwowo (0,5 mg estriolu) w ciągu doby. Dawki tej nie powinno się przekraczać.

Globulkę wprowadza się głęboko do pochwy wieczorem, przed położeniem się spać.

Globulek nie należy stosować doodbytniczo.

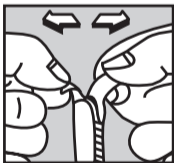
Leczenie zmian zanikowych dolnego odcinka dróg moczowo-płciowych trwa zwykle około 3 tygodni. Stosuje się 1 globulkę na dobę. Następnie podaje się lek 1 do 2 razy w tygodniu przez okres ustalony przez lekarza. Jest to dawka podtrzymująca.

W celu poprawy gojenia się ran u kobiet po menopauzie, u których wykonywano zabiegi pochwowe, zazwyczaj stosuje się 1 globulkę na dobę w okresie 2 tygodni przed zabiegiem i 1 globulkę dwa razy w tygodniu w okresie 2 tygodni po zabiegu.

W celu ułatwienia interpretacji wyników wymazu z szyjki macicy u kobiet po menopauzie zazwyczaj stosuje się 1 globulkę co drugi dzień w tygodniu poprzedzającym pobranie wymazu.

Lekarz prowadzący będzie starał się przepisać możliwie najniższą dawkę, która powinna być przyjmowana najkrócej, jak to konieczne w celu złagodzenia występujących objawów.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Oekolp Forte jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.



W celu wyjęcia globulki z opakowania należy rozerwać lub przeciąć folię aluminiową od czubka wzdłuż globulki, zgodnie ze strzałką, aż do momentu, gdy globulkę będzie można łatwo wyjąć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oekolp Forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostra toksyczność estriolu podawanego doustnie jest bardzo mała. Tkiliwość i bolesność piersi, upławy, obrzęki, zwiększenie masy ciała, krwawienie z pochwy lub macicy, nudności i wymioty mogą być objawami przedawkowania, które może być zwalczane poprzez zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Bardziej nasiloną toksyczność nie jest znana nawet w przypadku zwiększania podawanych miejscowo dawek estriolu.

W przypadku zażycia przez dzieci leków zawierających estriol w większych dawkach, nie należy oczekiwać wystąpienia poważnego zatrucia. Mogą wystąpić nudności i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W każdym przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Oekolp Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, lek należy przyjąć jak najszybciej, chyba, że pominięcie to zauważono w dniu zażycia kolejnej dawki. Jeżeli pominięcie zostało zauważone w dniu następnej dawki należy pominąć nieprzyjętą dawkę leku i przyjmować następne według wcześniej ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Oekolp Forte

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeśli terapia została przerwana lub przedwczesnie zakończona z powodu wystąpienia objawów niepożądanych.

Konieczność przeprowadzenia operacji

Osoby, u których ma być przeprowadzona operacja, powinny powiedzieć chirurgowi, że stosują lek Oekolp Forte. Może być konieczne przerwanie stosowania leku około 4 do 6 tygodni przed operacją, żeby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych”). Należy zapytać lekarza kiedy będzie można ponownie zacząć stosować lek Oekolp Forte. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ poniższe choroby występują częściej niż u osób, które takiej terapii nie stosują:

- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub nowotwór błony wyściełającej wnętrze macicy (hiperplazja lub rak endometrium)
- rak jajnika
- obecność zakrzepów krwi w naczyniach żylnych nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar mózgu
- możliwa utrata pamięci w przypadku rozpoczęcia stosowania HTZ w wieku powyżej 65 lat.

Więcej informacji o działaniach niepożądanych, patrz punkt 2.

W zależności od stosowanych dawek oraz wrażliwości pacjentki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- obrzęk i zwiększona tkliwość piersi
- niewielkie krwawienie z pochwy
- zwiększona ilość wydzieliny z pochwy
- nudności
- zatrzymanie płynu w tkankach, zwykle objawiające się w postaci obrzęków kostek lub stóp
- miejscowe podrażnienie lub świąd
- objawy grypopodobne.

U większości pacjentek objawy te ustąpią po upływie kilku pierwszych tygodni leczenia.

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania innych leków w ramach hormonalnej terapii zastępczej:

- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skóry
 - zmiana zabarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi (ostuda)
 - bolesne czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty)
 - wysypka z obecnością tarczowatych, czerwonych zmian lub nadzerek (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oekolp Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:

Ch.-B./Verwendbar bis: - Numer serii/Termin ważności

siehe Prägung – zobacz tłoczenia

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oekolp Forte

- Substancją czynną jest estriol w ilości 0,5 mg na 1 globulkę.
- Pozostałe składniki leku to: tłuszcz twardy, makroglu eter cetostearylowy, monorycynooleinian glicerolu (zawiera butylohydroksytoluen).

Jak wygląda lek Oekolp Forte i co zawiera opakowanie

Blistry z folii aluminiowej w pudełku tekturowym zawierające 10 globulek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

DR. KADE/BESINS Pharma GmbH

Mariendorfer Damm 3

12099 Berlin

Niemcy

Wytwórca:

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmyńska 249

04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 22684.00.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 356/12

Data zatwierdzenia ulotki: 20.05.2019

Oekolp jest zastrzeżonym znakiem towarowym Dr. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH.