Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Linoladiol 100 Mikrogramm/g Vaginalemulsion
Wirkstoff: Estradiol (Estradiolhemihydrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Linoladiol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linoladiol beachten?
3. Wie ist Linoladiol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linoladiol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linoladiol und wofür wird es angewendet?

Linoladiol gehört zu der Arzneimittelgruppe der vaginal anzuwendenden Hormonersatztherapie (HET; Englisch hormone replacement therapy, HRT).

Es wird zur Linderung menopausaler Symptome in der Scheide, wie z.B. Trockenheit oder Reizungen angewendet. Der hierfür verwendete medizinische Fachbegriff ist „vaginale Atrophie“. Verursacht wird dieser Zustand durch einen Abfall des Estrogenspiegels im Körper. Gewöhnlich tritt dieser nach der Menopause auf.

Linoladiol ersetzt das normalerweise in den Eierstöcken der Frau produzierte Estrogen. Es wird in der Scheide angewendet, sodass das Hormon dort zur Freisetzung kommt, wo es benötigt wird. Dies kann zur Linderung von Beschwerden in der Scheide führen.

Estradiol wirkt hauptsächlich auf die äußeren Geschlechtsteile, die Scheide, den Gebärmutterhals und die Harnröhre. Im Klimakterium, nach der Menopause sowie nach Entfernung der Ovarien wird im Organismus nur noch wenig Estradiol produziert. Dies führt bei vielen Frauen zu Beschwerden und kann sich als trockene Scheide und damit verbundenen Folgeerscheinungen (Juckreiz, Entzündung, Harnwegsinfekte, Harninkontinenz - Unfähigkeit den Harn zurückzuhalten) und veränderter Sexualität zeigen. Die örtliche Anwendung von Linoladiol stellt das Gleichgewicht im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane wieder her.

Linoladiol ist kein Verhütungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linoladiol beachten?

Während der Behandlung mit Linoladiol steigt der Plasmaestradiolspiegel über den physiologischen Bereich postmenopausaler Frauen an. Daher sollten Sie Linoladiol aus Sicherheitsgründen nicht länger als 4 Wochen anwenden.

Wenden Sie Linoladiol nicht an, wenn Sie andere HRT-Produkte wie Estrogentabletten, -pflaster oder -gel zur Behandlung von Hitzewallungen oder Vorbeugung von Osteoporose verwenden.

<u>Anamnese und regelmäßige Kontrollen</u>

HRT-Behandlungen bergen Risiken, die bei der Entscheidung, ob Linoladiol angewendet oder weiterhin angewendet werden sollte, Beachtung finden müssen.

Die Erfahrung in der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) ist begrenzt. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken einer HRT unterschiedlich sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Vor Beginn einer HRT-Behandlung erhebt Ihr Arzt Ihre Anamnese sowie Ihre Familienanamnese. Ihr Arzt kann sich dafür entscheiden, auch eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Ggf. werden dabei, wenn nötig, Ihre Brüste und/oder inneren Organe untersucht.

Regelmäßige vom Arzt empfohlene Screeninguntersuchungen der Brüste sollten eingehalten werden.

Linoladiol darf nicht angewendet werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich in Bezug auf einen der folgenden Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Linoladiol anwenden.

Linoladiol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Estradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehendem Brustkrebs, Brustkrebs in der Vorgeschichte oder Verdacht darauf
- bei bestehendem estrogenabhängigen Krebs, estrogenabhängigen Krebs in der Vorgeschichte oder Verdacht darauf (z. B. Endometriumkrebs)
- bei nicht abgeklärten vaginalen Blutungen
- bei unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- bei bestehendem oder in der Vorgeschichte aufgetretenem Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) wie beispielsweise in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- bei Blutgerinnungsstörungen (z. B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel)
- bei kürzlich oder in der Vorgeschichte aufgetretenen durch Blutgerinnsel in Arterien verursachten Krankheiten, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris
- bei bestehender Lebererkrankung oder Lebererkrankung in der Vorgeschichte, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- bei einer seltenen Bluterkrankung namens „Porphyrie“, die familiär weitergegeben (vererbt) wird

Wenn eines der oben genannten Gesundheitsprobleme während der Behandlung mit Linoladiol erstmals auftritt, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Linoladiol anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Gesundheitsprobleme haben oder in der Vorgeschichte hatten, da diese während der Behandlung mit Linoladiol erneut auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall muss Ihr Arzt häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen:

- Fibrome in der Gebärmutter
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte
- erhöhtes Risiko, Blutgerinnsel zu entwickeln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)

- erhöhtes Risiko, an estrogenabhängigem Krebs zu erkranken (wenn z. B. Mutter, Schwester oder Großmutter derzeit oder in der Vorgeschichte an Brustkrebs leiden bzw. litten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung wie z.B. gutartige Lebertumoren
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die Auswirkung auf viele Organe des Körpers hat (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die Auswirkungen auf das Trommelfell und das Hörvermögen hat (Otosklerose)
- ein sehr hoher Blutfettspiegel (Triglyceride)
- Wassereinlagerungen aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- Angeborenes oder erworbenes Angioödem (allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich)

Wenden Sie Linoladiol nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf,

wenn während der HRT-Behandlung eines der folgenden Ereignisse auftritt:

- bei irgendeinem der im Abschnitt „Linoladiol darf nicht angewendet werden, wenn“ genannten Zustände
- gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dieser Zustand kann auf Lebererkrankungen hinweisen
- Geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Kehle und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht sowie Atemprobleme. Dies könnte ein Anzeichen für ein Angioödem sein
- starker Blutdruckanstieg (Symptome sind u.a. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel)
- erneutes Auftreten von migräneartigen Kopfschmerzen
- Eintritt einer Schwangerschaft
- Anzeichen von Blutgerinnseln wie z.B.: schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine, plötzliches Auftreten von Schmerzen im Brustkorb, Atemnot

Für weitere Informationen, siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Hinweis: Linoladiol ist kein Verhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Menstruation weniger als 12 Monate vergangen sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie möglicherweise dennoch zusätzliche Verhütungsmittel anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

<u>Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkrebs)</u>

Bei einer HRT in Form einer Estrogen-Monotherapie besteht ein erhöhtes Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkrebs).

Es sind keine zusätzlichen Gestagene erforderlich, wenn Linoladiol über 4 Wochen oder weniger angewendet wird. Wenn Linoladiol allerdings länger als über den empfohlenen Zeitraum angewendet wird, ist das Risiko einer Verdickung der Gebärmutterschleimhaut unbekannt.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Schmierblutungen auftreten oder wenn diese Blutungen nach dem Abbruch der Behandlung mit Linoladiol anhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Ihr Endometrium dicker geworden ist.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben**.**

Zum Vergleich:

Bei Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die sich keiner HRT unterziehen, werden durchschnittlich 13 bis 17 von 1 000 Frauen innerhalb von 5 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle). Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d.h. zusätzliche 7 Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen aus (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an einen Arzt, falls Sie Veränderungen wie z. B. die folgenden bemerken:

- Dellenbildung in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Sichtbare oder fühlbare Knoten.

Außerdem ist es ratsam, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, wenn Ihnen diese angeboten werden. Beim Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie das medizinische Fachpersonal, das die Mammographie durchführt, darüber informieren, dass Sie eine HRT anwenden, da diese die Dichte des Brustgewebes erhöhen kann, was sich auf das Ergebnis der Mammographie auswirken kann. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können mit der Mammographie möglicherweise nicht alle Knoten entdeckt werden.

Ovarialkarzinom

Ein Ovarialkarzinom ist selten und viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung einer Estrogen-Monotherapie oder einer kombinierten Estrogen-Gestagen-HRT wurde mit einem leicht erhöhten Risiko eines Ovarialkarzinoms in Verbindung gebracht.

Das Risiko für ein Ovarialkarzinom variiert mit dem Alter. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die sich keiner HRT-Behandlung unterziehen, werden durchschnittlich 2 von 2 000 Frauen innerhalb von 5 Jahren mit Ovarialkarzinom diagnostiziert. Bei Frauen derselben Altersgruppe, die sich 5 Jahre einer HRT-Behandlung unterziehen, treten durchschnittlich 3 Fälle unter 2 000 Frauen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen von HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

HRT-Anwenderinnen haben, verglichen mit Nichtanwenderinnen, insbesondere während des ersten Behandlungsjahres, ein 1,3- bis 3-fach höheres Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln in den Venen.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Folgen haben und können zu Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Ohnmacht oder sogar zum Tode führen, sollten diese bis in die Lunge gelangen.

Das Risiko von Blutgerinnseln erhöht sich mit dem Alter und ebenso, wenn die folgenden Punkte auf Sie zutreffen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Situationen vorliegt:

- wenn Sie aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit für längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3, „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“)
- wenn Sie ein starkes Übergewicht haben (BMI >30 kg/m²)
- bei Blutgerinnungsproblemen, die einer Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln bedürfen
- wenn nahe Verwandte in der Vorgeschichte an einem Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder anderen Organen litten
- bei systemischem Lupus erythematodes (SLE)
- bei Krebs.

Für Informationen über Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Wenden Sie Linoladiol nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf“.

Zum Vergleich:

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die sich keiner HRT-Behandlung unterziehen, treten in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 4 bis 7 von 1 000 Frauen Blutgerinnsel in einer Vene auf.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die sich länger als 5 Jahre einer Estrogen-Gestagen-Behandlung unterziehen, treten durchschnittlich bei 9 bis 12 von 1 000 Frauen Blutgerinnsel in einer Vene auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die sich länger als 5 Jahre einer Estrogen-Monotherapie unterziehen, treten unter 1 000 Frauen 5 bis 8 Fälle auf (d. h. ein zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Beleg, dass eine HRT vor einem Herzinfarkt schützt.

Frauen über 60 Jahre, die sich einer Estrogen-Gestagen-Behandlung unterziehen, haben im Vergleich zu Frauen, die sich keiner HRT-Behandlung unterziehen, ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzerkrankungen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die sich einer Estrogen-Monotherapie unterziehen, besteht kein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Herzerkrankungen.

Schlaganfall

HRT-Anwenderinnen haben verglichen mit Nichtanwenderinnen ein etwa 1,5-fach höheres Schlaganfallrisiko. Die Anzahl zusätzlicher Fälle von Schlaganfällen aufgrund einer HRT-Behandlung steigt mit dem Alter.

Zum Vergleich:

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die sich keiner HRT-Behandlung unterziehen, tritt in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 8 von 1 000 Frauen ein Schlaganfall auf. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die sich einer HRT-Behandlung unterziehen, tritt in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 11 von 1 000 Frauen ein Schlaganfall auf (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine HRT verhindert nicht das Auftreten von Gedächtnisverlust oder Demenz. Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit einer HRT-Behandlung beginnen. Wenden Sie sich zur Beratung an Ihren Arzt.

Lokale unerwünschte Ereignisse

Intravaginale Applikatoren können geringe lokale Traumata verursachen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern oder Jugendlichen sollte Linoladiol nicht angewendet werden.

Anwendung von Linoladiol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Linoladiol mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Linoladiol beeinflussen. Dies trifft bei folgenden Arzneimitteln zu:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin und Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Eine HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Mit einem Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin) kann die Anfallsfrequenz erhöht sein.
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C Virus (HCV) (wie die Kombination aus Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir sowie die Kombination Glecaprevir/ Pibrentasvir) können Anstiege in Leberfunktions- Bluttests (Erhöhte ALT-Enzym-Leberwerte) bei Frauen, die gleichzeitig ethinylestradiolhaltige kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwenden, verursachen. Linoladiol enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei gleichzeitiger Verwendung von Linoladiol mit HCV- Kombinationspräparaten ein Anstieg des ALT-Enzyms hervorgerufen werden kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere natürliche Produkte handelt.

Ihr Arzt wird Sie beraten.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie Linoladiol anwenden, da das Arzneimittel die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen kann.

Anwendung von Linoladiol zusammen mit Nahrungsmitteln

Bei Anwendung dieses Arzneimittels ist die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Linoladiol ist auf postmenopausale Frauen beschränkt. Wenn Sie schwanger werden, wenden Sie Linoladiol nicht weiter an und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Linoladiol soll in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Wirkungen bekannt.

Linoladiol enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro Anwendungsdosis. Benzylalkohol kann eine leichte lokale Reizung verursachen.

Cetylstearylalkohol kann eine lokale Hautreizung (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Propylenglycol pro Anwendungsdosis. Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann dieselben Wirkungen wie der Genuss von Alkohol haben und die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Linoladiol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste mögliche Dosis zur Behandlung Ihrer Symptome für die kürzest mögliche Anwendungsdauer zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Es sind keine zusätzlichen Gestagene erforderlich, wenn Linoladiol über 4 Wochen oder weniger angewendet wird. Eine Anwendung länger als 4 Wochen ist nicht empfohlen.

- Die Behandlung mit Linoladiol kann an jedem beliebigen Tag begonnen werden.
- Linoladiol ist eine Emulsion zur vaginalen Anwendung.
- Linoladiol soll mit einem Applikator in der Scheide angewendet werden.
- Nach Gebrauch ist der Applikator jeweils mit warmem Wasser zu reinigen.
- Wenn der Applikator beschädigt ist, verwenden Sie ihn nicht und informieren Sie den Hersteller.
- Wenden Sie Linoladiol nicht unmittelbar vor dem Geschlechtsverkehr oder als Gleitmittel an, um mögliche unerwünschte Wirkungen beim Partner zu vermeiden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Linoladiol und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) ist besondere Vorsicht geboten, da es wegen der im Arzneimittel enthaltenen Hilfsstoffe (andere Bestandteile, insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen kann.
- Wenn Ihre Scheidenschleimhaut sehr empfindlich ist, seien Sie beim Einführen des Applikators in die Scheide vorsichtig.

Wie viel anzuwenden ist

- Erste Behandlungswoche: Führen Sie 1 Applikatorfüllung (= 2 g Emulsion) jeden zweiten Tag vor der Nachtruhe ein (Abstand von 2 Tagen zwischen jeder Anwendung)
- Zweite bis vierte Behandlungswoche: Führen Sie 1 Applikatorfüllung (= 2 g Emulsion) zweimal pro Woche vor der Nachtruhe ein (Abstand von 3 oder 4 Tagen zwischen jeder Anwendung)

Wenden Sie Linoladiol nicht länger als 4 Wochen an.

Verwenden Sie verbleibende Mengen nach Abschluss des Behandlungszyklus nicht mehr.

Art der Anwendung

Linoladiol ist eine Emulsion zur Anwendung in der Scheide.

Verwenden Sie zum Auftragen von Linoladiol den Applikator und gehen Sie wie folgt vor:

1. Vor der Anwendung bitte Hände waschen.
2. Der Verschluss der Tube wird abgeschraubt und die Tube mit der Spitze geöffnet.
3. Anschließend wird der Applikator auf die Tubenöffnung aufgeschraubt und durch Zusammendrücken der Tube bis zum Anschlag gefüllt.
4. Applikator abschrauben und die Tube verschließen.
5. Um die Emulsion zu applizieren den Applikator im Liegen tief in die Scheide einführen und den Kolben langsam bis zum Ende hineindrücken.

Nach der Anwendung soll der Applikator sorgfältig mit warmem Seifenwasser gereinigt und anschließend mit reinem Wasser gründlich gespült werden.

Falls der Applikator beschädigt ist, verwenden Sie ihn nicht und benachrichtigen Sie den Hersteller.

Wie lange sollten Sie Linoladiol anwenden?

Linoladiol soll nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Es ist unbekannt, ob eine längerfristige oder wiederholte Behandlung eine Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutterkrebs (Endometriumkarzinom) verursacht. Daher wird eine Anwendung über 4 Wochen hinaus nicht empfohlen. Halten die Symptome einer Vaginalatrophie länger als 4 Wochen an, sind andere Behandlungsmöglichkeiten in Erwägung zu ziehen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Schmierblutungen auftreten oder wenn diese Blutungen nach dem Abbruch der Behandlung mit Linoladiol anhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Ihr Endometrium dicker geworden ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Linoladiol angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie bei einer Anwendung zu viel Linoladiol verwenden, können Nebenwirkungen wie Übelkeit auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Linoladiol vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung von Linoladiol vergessen haben. Führen Sie Ihre Behandlung wie geplant fort.

Wenn Sie die Anwendung von Linoladiol abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen die Auswirkungen eines Behandlungsabbruchs erläutern und wann Sie die Behandlung abbrechen müssen. Er wird außerdem andere Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie dem Chirurgen mit, dass Sie Linoladiol anwenden. Sie müssen die Anwendung von Linoladiol möglicherweise abbrechen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel in einer Vene“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die eine HRT-Behandlung anwenden, häufiger gemeldet als bei Frauen, die keine HRT-Behandlung anwenden:

- Brustkrebs
- anomales Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie und Endometriumkarzinom)
- Ovarialkarzinom
- Blutgerinnsel in einer Vene der Beine oder Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit einer HRT-Behandlung beginnen

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden mit Linoladiol in Verbindung gebrachten Nebenwirkungen wurden berichtet:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: vorübergehend leichte lokale Reizungen (z.B. Juckreiz, Brennen) und leichter Ausfluss.

Sehr selten: allergische Überreaktionen der Haut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen HRT-Behandlungen gemeldet:

- Gallenblasenerkrankungen
- Verschiedene Hautkrankheiten:

- Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma) genannt werden
- Schmerzhafte rötliche Hautknoten (Erythema nodosum)
- Hautausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Geschwüren (Erythema multiforme)

Häufig

Depressive Verstimmung, Haarausfall, Gelenksschmerzen, Beinkrämpfe, abnormale Gebärmutter-Blutungen, Brustschmerzen, Brustspannen, Brustvergrößerung, Brustsekretion, weißlicher Ausfluss aus der Scheide, Gewichtszunahme oder -abnahme, erhöhter Blutfettspiegel (Triglyzeride)

Gelegentlich

Entzündung der Scheidenschleimhaut mit durch Pilze verursachter Infektion der Genitalien, Überempfindlichkeitsreaktionen, Veränderungen des Sexualtriebs, Stimmungsschwankungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Migräne, Angstzustände, Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, Blutgerinnsel in einer Vene oder der Lunge (Thrombosen), Übelkeit, Blähungen, Bauchschmerzen, Hirsutismus, Juckreiz, Hautausschlag, Ödeme

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Linoladiol aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Tube mit Applikator im Umkarton aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch: Sie dürfen Linoladiol nach erstmaligem Öffnen der Tube noch 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linoladiol enthält

- Der Wirkstoff ist: Estradiol (1 g Emulsion enthält 100 Mikrogramm Estradiol; dies entspricht 103,3 Mikrogramm Estradiolhemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, Triglyceride, Hostacerin T3, Propylenglycol, Cetylalkohol, Polysorbat 60, Benzylalkohol, Mandelöl.

Wie Linoladiol aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Vaginalemulsion.

Tuben mit 25 g Inhalt im Faltkarton. Die Packungen enthalten einen Applikator zur vaginalen Anwendung (1 Füllung bis zum Anschlag entspricht 2 g Emulsion).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam / Tirol, Austria

Tel: +43 5223 57926 0

E-mail: pharma@montavit.com

Z.Nr.: 1-18868

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024