

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki

### OEKOLP, 1 mg/g, krem dopochwowy

*Estriolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oekolp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oekolp
3. Jak stosować lek Oekolp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oekolp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Oekolp i w jakim celu się go stosuje

Lek Oekolp należy do grupy leków zwanych hormonalną terapią zastępczą (HTZ) do stosowania dopochwowego. Lek zawiera żeński hormon płciowy estriol (estrogen). Oekolp stosowany jest u kobiet po menopauzie, co najmniej 12 miesięcy po ustaniu naturalnych miesiączek.

Lek Oekolp jest stosowany w celu łagodzenia objawów menopauzy występujących w pochwie, takich jak suchość lub podrażnienie. W terminologii medycznej zjawisko to określa się jako „zanikowe zapalenie pochwy”. Jest ono spowodowane zmniejszeniem stężenia estrogenów w organizmie i występuje naturalnie po menopauzie.

Jeśli przed menopauzą usunięte zostaną operacyjnie jajniki (zabieg zwany owariektomią), wytwarzanie estrogenów zmniejsza się bardzo szybko.

Niedobór estrogenów może spowodować suchość i zwiększoną wrażliwość ścian pochwy, co jest przyczyną bolesnych stosunków płciowych i występowania stanów zapalnych i nasilonego świądu pochwy. Niedobór estrogenów może także wywołać objawy nietrzymania moczu i nawracające zapalenie pęcherza moczowego. Dolegliwości te często ustępują po zastosowaniu leków zawierających estrogeny. Zauważalna poprawa występuje zazwyczaj po kilku dniach lub tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Oekolp działa poprzez zastępowanie estrogenu, który jest normalnie wytwarzany przez jajniki kobiety. Lek jest podawany dopochwowo, a więc hormon jest uwalniany tam, gdzie jest potrzebny. Może to łagodzić dyskomfort odczuwany w pochwie.

Poprawa może być zauważalna dopiero po kilku dniach lub nawet tygodniach.

Poza opisanymi powyżej wskazaniem Oekolp krem może być także stosowany w celu:

- przyspieszenia gojenia ran pooperacyjnych u kobiet poddanych operacjom pochwowym,
- dokładnej oceny wymazu szyjkowego u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oekolp

### Wywiad chorobowy i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć, podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuacji terapii.

Doświadczenie związane z leczeniem kobiet, u których stwierdza się przedwczesną menopauzę (w wyniku niewydolności jajników lub po zabiegu operacyjnym), jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być zróżnicowane. Zawsze należy zasięgnąć porady lekarza.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ lekarz zbierze wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki oraz chorób występujących w rodzinie. Może też podjąć decyzję o przeprowadzeniu badania fizykalnego z uwzględnieniem, w razie konieczności, badania piersi i (lub) badania ginekologicznego przez pochwę.

Po rozpoczęciu stosowania leku Oekolp należy regularnie zgłaszać się na kontrole do lekarza (przynajmniej raz w roku). Podczas kontroli należy omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia związane z kontynuacją terapii lekiem Oekolp.

Należy regularnie wykonywać badania piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

### Kiedy nie stosować leku Oekolp

Leku Oekolp nie należy stosować, jeśli którekolwiek z wymienionych niżej sytuacji odnoszą się do pacjentki. W przypadku braku pewności, przed zastosowaniem leku Oekolp należy **zasięgnąć porady lekarza**.

Kiedy nie stosować leku Oekolp:

- Jeśli pacjentka ma **uczulenie** na estriol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli obecnie występuje lub w przeszłości występował **rak piersi** albo jeśli istnieje podejrzenie raka piersi.
- Jeśli występuje nowotwór **estrogenozależny**, na przykład rak endometrium (błona wyścielająca wnętrze macicy), lub istnieje podejrzenie takiego nowotworu.
- Jeśli występuje **krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie**.
- Jeśli występuje nieleczone **nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wnętrze macicy** (hiperplazja endometrium).
- Jeśli obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości występowały **zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych** (zakrzepica żylna), na przykład w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub w naczyniach płucnych (zatorowość płucna).
- Jeśli występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, niedobór białka S lub antytrombiny).
- Jeśli występują obecnie lub niedawno występowały schorzenia spowodowane obecnością zakrzepów krwi w naczyniach tętniczych, takie jak **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dławica piersiowa**.
- Jeśli występuje obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości występowała **choroba wątroby**, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do normy.
- Jeśli występuje rzadka choroba krwi zwana „porfirią”, która jest dziedziczona przez członków rodziny.

Jeśli którykolwiek z podanych wyżej stanów zdrowotnych wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Oekolp, należy natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z poniższych stanów występuje obecnie lub występował kiedykolwiek wcześniej u pacjentki, ponieważ w trakcie

stosowania leku Oekolp objawy te mogą powrócić lub się nasilić. Jeśli to nastąpi, należy częściej zgłaszać się na kontrole do lekarza:

- mięśniaki macicy (mięśniak gładkokomórkowy)
- wzrost komórek błony wyścielającej jamę macicy (endometrium) poza macicą (endometrioza) lub występujący w przeszłości nadmierny rozrost błony wyścielającej wewnątrz jamy macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi (patrz punkt „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)”)
- zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu estrogenozależnego (na przykład rak piersi u matki, siostry lub babki)
- nadciśnienie
- zaburzenia wątroby, takie jak łagodny guz wątroby
- cukrzyca z lub bez zmian naczyniowych
- kamica żółciowa
- migrena lub ciężki ból głowy
- choroba układu immunologicznego obejmująca wiele narządów wewnętrznych (toczeń rumieniowaty układowy – ang. SLE; przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi w obrębie całego ciała)
- padaczka
- astma
- choroba atakująca błonę bębenkową i powodująca upośledzenie słuchu (otoskleroza)
- zatrzymanie płynów w organizmie związane z chorobami serca lub nerek
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i stosuje leczenie, w skład którego wchodzi leki, takie jak: ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir podawane z rybawiryną lub bez. Jednoczesne przyjmowanie tych leków z niektórymi lekami zawierającymi estrogeny może powodować podwyższenie wyników badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALT); ryzyko, że zdarzy się to po zastosowaniu leku Oekolp, jest obecnie nieznane.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Oekolp pacjentka zauważy jakiegokolwiek zmiany w swoim stanie.

**Należy przerwać stosowanie leku Oekolp i niezwłocznie zwrócić się do lekarza,** jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi którykolwiek z wymienionych stanów:

- którekolwiek ze schorzeń podanych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Oekolp”
- zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczkę), które może być objawem choroby wątroby
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy
- znaczący wzrost ciśnienia krwi (który może objawiać się w postaci bólu głowy, zmęczenia, zawrotów głowy)
- bóle głowy o charakterze migrenowym występujące po raz pierwszy
- zajście w ciążę
- wystąpienie objawów świadczących o powstaniu zakrzepów krwi, takich jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
  - nagły ból w klatce piersiowej
  - problemy z oddychaniem.Więcej informacji podano w punkcie „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)”.

**Uwaga:** Oekolp nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniej miesiączki upłynęło mniej niż 12 miesięcy lub kobieta nie ukończyła 50 lat, należy stosować antykoncepcję, żeby uniknąć zajścia w ciążę. Należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku stosowania prezerwatyw z lateksu w trakcie leczenia za pomocą kremu Oeokolp może wystąpić zmniejszenie ich wytrzymałości, a co za tym idzie zmniejszenie skuteczności ochrony.

## **HTZ a nowotwory**

### **Nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wewnątrz macicy (hiperplazja endometrium) oraz rak błony wyścielającej wewnątrz macicy (rak endometrium)**

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ w postaci tabletek przez długi czas może zwiększać ryzyko rozwoju raka błony śluzowej macicy (endometrium).

Nie ma pewności, czy podobne ryzyko istnieje w przypadku powtarzanego lub długotrwałego (dłuższego niż jeden rok) stosowania leku Oeokolp. Jednakże wykazano, że lek Oeokolp w bardzo małym stopniu wchłania się do krwi i dlatego dodawanie progestagenu nie jest konieczne.

Krwawienie lub plamienie nie powinno być zwykle powodem do niepokoju, ale należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw pogrubienia endometrium.

Aby zapobiec stymulacji endometrium, nie należy przekraczać maksymalnej dawki ani przyjmować jej dłużej niż kilka tygodni (maksymalnie 4 tygodnie).

*Opisane niżej zagrożenia dotyczą stosowanych w ramach hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) leków, które krążą we krwi. Natomiast lek Oeokolp przeznaczony jest do stosowania miejscowo w pochwie i wchłania się do krwi w bardzo niewielkim stopniu. Pogorszenie lub nawrót wspomnianych niżej zaburzeń w trakcie stosowania leku Oeokolp jest mniej prawdopodobne, ale w razie jakichkolwiek obaw należy zgłosić się do lekarza.*

### **Rak piersi**

Dane wskazują, że stosowanie leku Oeokolp nie zwiększa ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet, które nigdy wcześniej na niego nie chorowały. Nie wiadomo, czy lek Oeokolp może być bezpiecznie stosowany u kobiet, które chorowały na raka piersi.

### **Należy regularnie badać piersi i zgłosić się do lekarza w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian, takich jak:**

- wglębenie lub zaciąganie skóry
- zmiany brodawek sutka
- jakiegokolwiek widoczne lub wyczuwalne zgrubienia i (lub) guzki.

Dodatkowo zaleca się wykonywać przesiewowe badania mammograficzne, zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Rak jajnika**

Rak jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika.

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które stosują HTZ przez 5 lat, rak jajnika zostanie rozpoznany u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

## **Wpływ HTZ na serce lub układ krążenia**

### **Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)**

Ryzyko powstania **zakrzepów krwi w naczyniach żylnych** jest około 1,3 do 3 razy wyższe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia.

Zakrzepica żylna może mieć ciężki przebieg. W przypadku przedostania się zakrzepu do płuc może wystąpić ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów w naczyniach żylnych zwiększa się z wiekiem oraz w przypadku wymienionych niżej sytuacji. Jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza:

- unieruchomienie przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Konieczność przeprowadzenia operacji”)
- znaczna nadwaga (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>)
- zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego stosowania leków przeciwzakrzepowych
- zakrzepica naczyń kończyn dolnych, płuc lub innego narządu u bliskiego krewnego
- toczeń rumieniowaty układowy
- choroba nowotworowa.

Objawy zakrzepicy podano w punkcie „Należy przerwać stosowanie leku Oekolp i niezwłocznie zwrócić się do lekarza”.

#### *Porównanie*

W populacji kobiet w wieku ponad 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 4 do 7 na 1000 kobiet w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia zakrzepicy żył.

W grupie kobiet w wieku powyżej 50 lat, które stosowały estrogenową HTZ przez ponad 5 lat, liczba przypadków wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (co oznacza 1 dodatkowy przypadek).

#### **Choroba serca (zawał serca)**

U kobiet, 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 niestosujących 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 zapobiega 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.

#### **Oekolp a inne leki**

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

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

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

### **Badania laboratoryjne**

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

### **Oekolp z jedzeniem i pićm**

Pokarm i płyny nie wpływają na skuteczność leczenia lekiem Oekolp.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Oekolp jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u kobiet po menopauzie.

#### Ciąża

W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku Oekolp i zgłosić się do lekarza.

#### Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią przed zastosowaniem leku Oekolp powinny skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Oekolp nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak indywidualna reakcja na lek może być zróżnicowana.

### **Lek Oekolp zawiera glikol propylenowy**

Lek może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować lek Oekolp**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

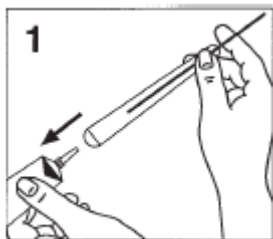
W przypadku zmian zanikowych dolnego odcinka dróg moczowo-płciowych zwykle stosuje się 0,5 g kremu (½ objętości aplikatora) na dobę przez pierwsze tygodnie (maksymalnie 4 tygodnie), następnie dawkę zmniejsza się stopniowo do 0,5 g kremu (½ objętości aplikatora) dwa razy w tygodniu. W razie potrzeby można wyjątkowo zwiększyć dawkę do maksymalnie 1 g na dobę (cała objętość aplikatora, co odpowiada 1 mg estriolu). Dawki tej (1 g kremu na dobę) nie należy przekraczać.

Krem stosuje się dopochwowo za pomocą załączonego aplikatora wielokrotnego użytku, w pozycji na wznak. Alternatywnie, stosując na zewnętrzne narządy płciowe, należy nałożyć cienką warstwę kremu na miejsca wymagające leczenia i wetrzeć palcami.

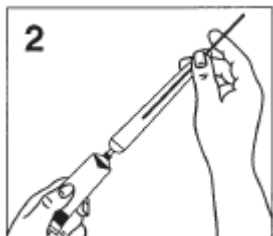
W celu poprawy gojenia się ran u kobiet po menopauzie, u których wykonywano zabiegi pochwowe, zazwyczaj stosuje się 0,5 g kremu na dobę (½ objętości aplikatora) przez okres 2 tygodni przed zabiegiem i 0,5 g kremu (½ objętości aplikatora) dwa razy w tygodniu przez okres 2 tygodni po zabiegu.

W celu ułatwienia interpretacji wyników wymazu z szyjki macicy u kobiet po menopauzie zazwyczaj stosuje się 0,5 g kremu (½ objętości aplikatora) co drugi dzień w tygodniu poprzedzającym pobranie wymazu.

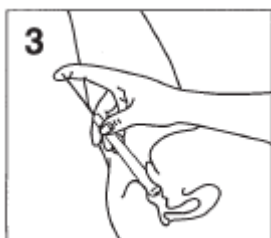
Oekolp najlepiej wprowadzić głęboko do pochwy, wieczorem przed snem, za pomocą aplikatora (rys. 1 - 3).



W celu podania 0,5 g kremu (1/2 napełnienia aplikatora), zielony tłoczek aplikatora należy wyciągnąć mniej więcej do połowy, aż do wyczuwalnego oporu. Tłoczek wystaje wtedy z aplikatora na około 6 cm. Aby nałożyć 1 g kremu (1 napełnienie aplikatora), należy wyciągnąć tłoczek całkowicie, czyli do oporu. Wtedy tłoczek wystaje z aplikatora na około 10 cm. Następnie otworzyć tubkę i nałożyć aplikator szerokim końcem na tubkę (1).

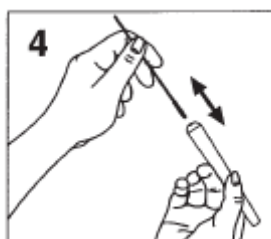


Naciśnięcie tubki powoduje napełnienie aplikatora kremem (2).



Następnie należy zdjąć aplikator z tuby i ostrożnie wprowadzić go jak najgłębiej do pochwy, pozostając w pozycji leżącej z lekko wyciągniętymi nogami. Poprzez lekki nacisk na zielony tłoczek krem zostaje wprowadzony do pochwy (3).

Po użyciu aplikator należy umyć w ciepłej wodzie przez około 30 sekund. Można przy tym wyjąć też zielony tłoczek. W tym celu należy wcisnąć tłoczek zaokrąglonym końcem do aplikatora (trzeba pokonać niewielki opór) i wyciągnąć go całkowicie po przeciwnej stronie (szeroki koniec aplikatora).



Po oczyszczeniu i wysuszeniu ponownie włożyć zielony tłoczek zaokrąglonym końcem do szerszego końca aplikatora i wsunąć go całkowicie do aplikatora, aż będzie można go ponownie wyciągnąć po węższej stronie aplikatora. Również w tym przypadku trzeba pokonać niewielki opór (4). Aplikator jest teraz gotowy do ponownego napełniania.

W przypadku stosowania na zewnętrzne narządy płciowe, należy nakładać cienką warstwę odpowiedniej ilości (1/2 wypełnienia aplikatora) kremu.

Przed każdym ponownym użyciem aplikator należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń. Aplikatora z widocznymi uszkodzeniami nie wolno używać ponownie. Należy go wyrzucić wraz z odpadami domowymi.

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 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oekolp**

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

W przypadku połknięcia kremu nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia i życia. Niemniej jednak należy poinformować o tym lekarza. Objawy przedawkowania to najczęściej nudności i wymioty; u kobiet po kilku dniach może także wystąpić krwawienie z dróg rodnych.

#### **Pominięcie zastosowania leku Oekolp**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki lek należy zastosować jak najszybciej, chyba że pominięcie to zauważano w dniu następnej aplikacji. Jeżeli pominięcie zostało zauważone w dniu następnej aplikacji, należy pominąć nieprzyjętą dawkę leku i stosować następne według wcześniej ustalonego schematu.

#### **Przerwanie stosowania leku Oekolp**

W przypadku przerwania leczenia należy uzgodnić z lekarzem sposób ponownego przyjmowania leku.

#### **Konieczność przeprowadzenia operacji**

Osoby, u których ma być przeprowadzona operacja, powinny powiedzieć chirurgowi, że stosują lek Oekolp. 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 (zakrzepica żylna)”). Należy zapytać lekarza, kiedy będzie można ponownie zacząć stosować lek Oekolp.

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.

Wymienione niżej schorzenia zgłaszane są częściej u kobiet stosujących w ramach HTZ leki, które krążą we krwi, niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Ryzyko to w mniejszym stopniu dotyczy leków podawanych dopochwowo, takich jak Oekolp:

- rak jajnika
- obecność zakrzepów krwi w naczyniach żylnych nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowozatorowa)
- 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 nadżerek (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.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Oekolp**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Oekolp**

- Substancją czynną leku jest estriol w ilości 1 miligram na gram.
- Pozostałe składniki to: chlorek dekwalinowy, dokuzynian sodowy, glikol propylenowy, dimetikon 350, monostearynian glicerydu samoemulgujący, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych średniej długości łańcuchowej, Softisan 601 składający się z 80-90% estrów mono-, di-, triglicerydu z nasyconymi kwasami tłuszczowymi (C<sub>8</sub> - C<sub>18</sub>) i 10-20% eteru cetostearylowego makrogolu, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Oekolp i co zawiera opakowanie**

Jednorodny, biały krem. Tuba aluminiowa z plastikowym aplikatorem w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 25 g kremu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlin  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Kadefarm Sp. z o.o.  
Sierosław, ul. Gipsowa 18  
62-080 Tarnowo Podgórne, Polska

Tel.: +48 61 862 99 43  
e-mail: kadefarm@kadefarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**