Gebrauchsinformation:
Information für die Anwenderin

DR. KADE BESINS

OeKolp® forte Ovula 0,5 mg

Vaginalzäpfchen
Wirkstoff: Estriol

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 bitte 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 sind OeKolp forte Ovula 0,5 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg beachten?
3. Wie sind OeKolp forte Ovula 0,5 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind OeKolp forte Ovula 0,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was sind OeKolp forte Ovula 0,5 mg und wofür werden sie angewendet?

OeKolp forte Ovula 0,5 mg enthalten ein weibliches Geschlechtshormon (Östrogen) zur Anwendung in der Scheide, das zur Behandlung lokaler Beschwerden geeignet ist.

OeKolp forte Ovula 0,5 mg werden angewendet
- zur lokalen Behandlung von durch Östrogenmangel bedingten Beschwerden im Bereich der Scheide bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).
- Ferner werden OeKolp forte Ovula 0,5 mg in der Diagnostik zur Aufhellung eines schwer beurteilbaren durch Rückbildungserscheinungen veränderten Zellbildes im Scheidenabstrich eingesetzt.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg beachten?

OeKolp forte Ovula 0,5 mg dürfen nicht angewendet werden bei
- bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenen Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht;
- bekannten anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Östrogene) angeregt wird (v. a. Krebs der Gebärmutterschleimhaut) oder einem entsprechenden Verdacht;
- unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist;
- bestehenden venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie);
- schwerer Nierenfunktionsstörung;
- Allergie gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OeKolp forte Ovula 0,5 mg anwenden.

Medizinische Untersuchungen/Nachuntersuchungen
Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme der Behandlung sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Weiterhin sollte vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit OeKolp forte Ovula 0,5 mg eine sorgfältige körperliche und frauenärztliche Untersuchung durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richtet. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen, z. B. unerwartete Blutungen aus der Scheide oder Veränderungen Ihrer Brüste, Sie ihm mitteilen müssen.
Scheideninfektionen sollten vor Beginn einer Behandlung mit OeKolp forte Ovula 0,5 mg mit den dafür bestimmten Arzneimitteln behandelt werden.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern
Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Behandlung mit OeKolp forte Ovula 0,5 mg auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:
- Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte (s. u.);
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Leiomyom);
- Endometriose;
- Risikofaktoren für östrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern);
- nachgewiesene Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen sowie in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien);
- Migräne oder (schwere) Kopfschmerzen;
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes – eine bestimmte Autoimmunerkrankung);
- Nierenfunktionsstörungen sowie Flüssigkeitsansammlung im Körper durch Nierenerkrankungen (siehe auch Abschnitt 2 „OeKolp forte Ovula 0,5 mg dürfen nicht angewendet werden bei“);
- akute Lebererkrankungen (z. B. gutartige Lebergeschwulst – Leberadenom) oder zurückliegende Lebererkrankung, solange sich die relevanten Leberenzymwerte nicht normalisiert haben;
- Bluthochdruck;
- Herzerkrankungen;
- gutartige Brusterkrankung mit Knotenbildung (fibrozystische Mastopathie).

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch
Die Therapie muss bei Auftreten von Gegenanzeigen sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks,
- neues Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen,
- Schwangerschaft.

Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
In verschiedenen Studien wurde für eine Hormonersatztherapie mit bestimmten systemisch angewendeten Östrogenen kombiniert mit Gelbkörperhormonen (Gestagenen) bzw. bei alleiniger Anwendung ein erhöhtes Risiko für Brustkrebs, Blutgerinnselbildung in den Venen (Thrombose) und deren Verschleppung in die Lunge (Lungenembolie), koronare Herzerkrankung, Schlaganfall, Hirnleistungsstörung (Demenz), Eierstockkrebs und Gallenblasenerkrankung festgestellt. Studien vergleichbarer Größe und Aussagekraft zu den Risiken von in der Scheide angewendetem Estriol wurden nicht durchgeführt. Die wenigen zur Zeit für die Anwendung von Estriol in der Scheide vorliegenden Daten weisen nicht auf die mit einer systemischen Hormonsubstitutionstherapie vergleichbaren Risiken hin.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
Gelegentlich können während der Behandlung Blutungen auftreten. Sollten Durchbruch- oder Schmierblutungen nach einigen Monaten auftreten oder nach Beendigung der Behandlung anhalten, müssen die Ursachen abgeklärt werden. Zum Ausschluss einer bösartigen Entartung kann eine Gewebsentnahme von Gebärmutterschleimhaut erforderlich sein.
Das Risiko für eine Endometriumhyperplasie und einen Gebärmutterkrebs ist bei einer längerfristigen systemischen, alleinigen Gabe von Östrogenen erhöht. Für in der Scheide angewendetes Estriol liegen diesbezüglich keine eindeutigen Belege vor. Um eine Stimulierung der Gebärmutterschleimhaut zu vermeiden, sollte die in Abschnitt 3 „Wie sind OeKolp forte Ovula 0,5 mg anzuwenden?“ angegebene Dosierung (1-mal täglich 0,5 mg Estriol) nicht überschritten und maximal 3 Wochen lang angewendet werden.

Hinweis
OeKolp forte Ovula 0,5 mg sind kein Verhütungsmittel.

Anwendung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die Wirkungen von OeKolp forte Ovula 0,5 mg können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen bestimmte Antibiotika wie z. B. Cephalosporine und Neomycin.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Bei gleichzeitiger Anwendung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
OeKolp forte Ovula 0,5 mg dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn es während der Behandlung mit OeKolp forte Ovula 0,5 mg zur Schwangerschaft kommt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.
Die meisten zurzeit vorliegenden, relevanten epidemiologischen Studien, in denen ein Fötus unbeabsichtigt Östrogen ausgesetzt wurde, zeigen keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten darüber vor, in welchem Umfang das ungeborene Kind dem Estriol ausgesetzt ist, das in die Scheide eingebracht wird.

Stillzeit
OeKolp forte Ovula 0,5 mg sind in der Stillzeit nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

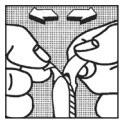
OeKolp forte Ovula 0,5 mg enthält Butylhydroxytoluol
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3 Wie sind OeKolp forte Ovula 0,5 mg 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.

Die empfohlene Dosis ist:
Während der ersten 3 Wochen 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen, entsprechend 0,5 mg Estriol (ausnahmsweise falls erforderlich 2 Vaginalzäpfchen, entsprechend 1 mg Estriol). Danach ist auf eine Erhaltungstherapie von 2-mal wöchentlich 1 Vaginalzäpfchen, entsprechend 0,5 mg Estriol, überzugehen. Eine Anwendung in der Scheide in höherer Dosierung ist nicht angezeigt.
Zur diagnostischen Aufhellung des Zellbildes im Scheidenabstrich wird über 1 bis 2 Wochen vor dem geplanten Abstrich täglich ein Vaginalzäpfchen angewendet.

Art und Dauer der Anwendung
Das Vaginalzäpfchen wird am besten abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt.



Zur Anwendung des Vaginalzäpfchens ziehen Sie bitte die Folie an den oberen Enden so weit auseinander, dass sich das Vaginalzäpfchen leicht entnehmen lässt.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Östrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von OeKolp forte Ovula 0,5 mg angewendet haben als Sie sollten
Anzeichen einer möglichen Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten und Blutungen aus der Scheide, die einige Tage später auftreten können. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr als die empfohlene Menge an OeKolp forte Ovula 0,5 mg angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierung lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch einen Behandlungsabbruch beseitigen.

Wenn Sie die Anwendung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg vergessen haben
- Bei täglicher Anwendung innerhalb der ersten (2 bis) 3 Behandlungswochen:
  Wenn Sie die vergessene Anwendung erst am nächsten Tag bemerken, sollten Sie diese nicht mehr nachholen. Fahren Sie in diesem Fall mit dem Dosierungsschema wie gewohnt fort.
- Bei 2-maliger Anwendung pro Woche:
  Wenn Sie während der 2-maligen Anwendung pro Woche vergessen haben, OeKolp forte Ovula 0,5 mg zur einmal gewählten Zeit anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen
Folgende Nebenwirkungen können während der Anwendung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg auftreten:

Organklasse	Nebenwirkungshäufigkeit		
	gelegentlich	**selten**	**sehr selten**
Gefäßerkrankungen	Erhöhung des Blutdrucks		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit und andere Magen-Darm-Beschwerden		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Beinkrämpfe, „schwere Beine“
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Schmerzen und Spannungsgefühle in der Brust (während der ersten Wochen); Schmierblutungen; Reizungen der Scheide mit Hitzegefühl, Juckreiz, Brennen und Rötungen; (vermehrter) Ausfluss	Gebärmutterblutungen	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Ödeme mit vorübergehender Gewichtszunahme	(migräneartige) Kopfschmerzen	

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie sind OeKolp forte Ovula 0,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Zäpfchenfolie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OeKolp forte Ovula 0,5 mg enthalten
Der Wirkstoff ist Estriol.
1 Vaginalzäpfchen enthält 0,5 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Glycerolmono/bis [(Z-R)-12-hydroxyoctadec-9-enoat], Hartfett, Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.).

Wie OeKolp forte Ovula 0,5 mg aussehen und Inhalt der Packung
OeKolp forte Ovula 0,5 mg sind homogene, weiße Vaginalzäpfchen.
OeKolp forte Ovula 0,5 mg sind in Packungen zu 10, 15 und 20 Vaginalzäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE/BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Tel.: 0 30/7 20 82-0,
Telefax: 0 30/7 20 82-456
E-Mail: info@kade-besins.de
www.kade-besins.de

Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2
78467 Konstanz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Schl 05/2016 C 701-1