



Gebrauchsinformation:
Information für die Anwenderin

**DR. KADE
BESINS**  

OeKolp® forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg

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

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

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

OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg werden angewendet zur Behandlung von durch Östrogenmangel bedingten Erkrankungen wie:

- Rückbildungserscheinungen (Atrophie) an Scheide und Vulva (äußeres weibliches Geschlechtsorgan) mit Juckreiz, Brennen und trockener Scheide, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), Entzündungen von Scheide (Kolpitis), Vulva (Vulvitis) oder Gebärmutterhalskanal (Zervizitis), Ausfluss (Fluor), Scheidenverengung, druck- und dehnungsbedingten Geschwüren an Scheide und Gebärmutterhals sowie als begleitende Therapie bei der Behandlung von Scheideninfektionen;
 - Vor- und Nachbehandlung bei Operationen im Scheidenbereich.
- Ferner werden OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 0,5 mg beachten?

OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg dürfen nicht angewendet werden bei

- bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht;
- bekannten anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher

- Geschlechtshormone (Östrogene) angeregt wird (v. a. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut), oder einem entsprechenden Verdacht;
- unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist;
- bestehenden venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung) in den tiefen Venen, Lungenembolie);
- schwerer Nierenfunktionsstörung;
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 0,5 mg auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (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 Vaginalzäpfchen 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 zurzeit für die Anwendung von Estriol in der Scheide vorliegenden Daten weisen nicht auf die mit einer systemischen Hormonsubstitutionstherapie vergleichbaren Risiken hin.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (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 Gebärmutter-schleimhaut 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 Gebärmutter-schleimhaut zu vermeiden, sollte die in Abschnitt 3 „Wie sind OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 0,5 mg sind kein Verhütungsmittel.

Anwendung von OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkungen von OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen bestimmte Antibiotika wie z. B. Cephalosporine und Neomycin.

Bei gleichzeitiger Anwendung von OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn es während der Behandlung mit OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg zur Schwangerschaft kommt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die meisten zurzeit vorliegenden, relevanten Beobachtungsstudien, in denen ein Fötus unbeabsichtigt Östrogen ausgesetzt wurde, zeigen keine fruchtschädigenden Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten darüber vor, in welchem Umfang das ungeborene Kind dem Estriol ausgesetzt ist, das in die Scheide eingebracht wird.





Stillzeit

Estriol, der Wirkstoff von OeKolg forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg, wird zum Teil auch über die Muttermilch ausgeschieden. Sollte während der Stillzeit die Anwendung eines Estriol-Präparates notwendig werden, so sollte sie deshalb lokal und in möglichst niedriger Dosierung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

OeKolg forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg enthalten Butylhydroxytoluol

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3 Wie sind OeKolg forte Vaginalzäpfchen 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:

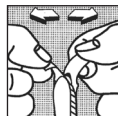
Während der ersten 3 Wochen 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen, entsprechend 0,5 mg Estriol (ausnahmsweise falls erforderlich 2 Vaginalzäpfchen, entsprechend 1 mg Estriol). Danach ist auf eine Erhaltungstherapie von 2-mal wöchentlich 1 Vaginalzäpfchen, entsprechend 0,5 mg Estriol, überzugehen. Eine Anwendung in der Scheide in höherer Dosierung ist nicht angezeigt.

Zur Vor- und Nachbehandlung bei Scheidenoperationen erfolgt die Anwendung über 2 Wochen täglich vor dem geplanten Eingriff und 1- bis 2-mal wöchentlich nach der Operation über einen vom Arzt zu bestimmenden Zeitraum.

Zur diagnostischen Aufhellung des Zellbildes im Scheidenabstrich wird über 1 bis 2 Wochen vor dem geplanten Abstrich täglich ein Vaginalzäpfchen angewendet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OeKolg forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

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“).

Wenn Sie eine größere Menge von OeKolg forte Vaginalzäpfchen 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 OeKolg forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierung lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch einen Behandlungsabbruch beseitigen.

Wenn Sie die Anwendung von OeKolg forte Vaginalzäpfchen 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, OeKolg forte Vaginalzäpfchen 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 OeKolg forte Vaginalzäpfchen 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 Knochen-erkrankungen			Bein-krämpfe, „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 OeKolg forte Vaginalzäpfchen 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 OeKolg forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg enthalten

Der Wirkstoff ist Estriol.
1 Vaginalzäpfchen enthält 0,5 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Macrogole, gereinigtes Wasser.

Wie OeKolg forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg aussehen und Inhalt der Packung
OeKolg forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg sind homogene, weiße Vaginalzäpfchen. OeKolg forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg sind in Packungen zu 10 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 82-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2
78467 Konstanz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

