



Gebrauchsinformation:
Information für die Anwenderin

**DR. KADE
BESINS**

OeKolg® Ovula 0,03 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 OeKolg Ovula 0,03 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OeKolg Ovula 0,03 mg beachten?
3. Wie sind OeKolg Ovula 0,03 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind OeKolg Ovula 0,03 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was sind OeKolg Ovula 0,03 mg und wofür werden sie angewendet?

OeKolg Ovula 0,03 mg enthalten ein weibliches Geschlechtshormon (Östrogen) zur Anwendung in der Scheide, das zur Behandlung lokaler Beschwerden geeignet ist.

OeKolg Ovula 0,03 mg werden angewendet

zur lokalen Behandlung von Östrogenmangel-bedingten Beschwerden im Bereich der Scheide bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von OeKolg Ovula 0,03 mg beachten?

OeKolg Ovula 0,03 mg dürfen nicht angewendet werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie OeKolg Ovula 0,03 mg anwenden.

Sie dürfen OeKolg Ovula 0,03 mg nicht anwenden, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;

- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, dessen **Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt;
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten;
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie;
- Sie allergisch gegen Estriol oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von OeKolg Ovula 0,03 mg erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OeKolg Ovula 0,03 mg anwenden.

Krankengeschichte und Kontrolluntersuchungen

Bevor Sie die Behandlung mit OeKolg Ovula 0,03 mg beginnen oder wieder aufnehmen, wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen. Nachdem Sie die Behandlung mit OeKolg Ovula 0,03 mg begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit OeKolg Ovula 0,03 mg verbunden sind.

Scheideninfektionen sollten vor Beginn einer Behandlung mit OeKolg Ovula 0,03 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 OeKolg Ovula 0,03 mg auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- Wachstum von Gebärmutter schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes - SLE),
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- und Nierenerkrankungen;
- Lebererkrankungen, z. B. gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride);
- Bluthochdruck;
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- gutartige Brusterkrankung mit Knotenbildung (fibrozystische Mastopathie).

Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen

- bei Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- bei plötzlicher Erhöhung des Blutdrucks,
- wenn Migräne oder starke Kopfschmerzen erstmalig auftreten,
- bei Schwangerschaft,
- wenn eine der im Abschnitt 2 unter „OeKolg Ovula 0,03 mg dürfen nicht angewendet werden“ genannten Situationen eintritt.

Wenn eine der zuvor genannten Situationen eintritt, muss Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung abbrechen und Ihnen eine Ersatzbehandlung vorschlagen.

Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Präparaten, die mehr Östrogen enthalten und zu einem höheren Blutspiegel von Östrogenen führen (wie z. B. Tabletten oder Pflaster), erhöhen das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie), für bestimmte Arten von Krebs wie Brustkrebs und Krebs der Gebärmutter schleimhaut und Blutgerinnsel in den Venen. Da OeKolg Ovula 0,03 mg für die lokale Behandlung von Beschwerden angewendet werden und nur eine sehr niedrige Dosis des Wirkstoffs enthalten, ist das Risiko sehr gering, diese Erkrankungen zu entwickeln.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie trotzdem über die Risiken besorgt sind.

Durchbruch- und Schmierblutungen

Sollten während der Behandlung Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten oder nach Beendigung der Behandlung anhalten, müssen die Ursachen vom Arzt abgeklärt werden. Zum Ausschluss einer bösartigen Veränderung der Gebärmutter schleimhaut kann eine Gewebsentnahme erforderlich sein.





Hinweis

OeKolp Ovula 0,03 mg sind kein Verhütungsmittel.

Anwendung von OeKolp Ovula 0,03 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nach vaginaler Anwendung der niedrig dosierten OeKolp Ovula 0,03 mg sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von OeKolp Ovula 0,03 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

Sie sollten OeKolp Ovula 0,03 mg nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt und wenden Sie OeKolp Ovula 0,03 mg nicht mehr an.

Stillzeit

Sie sollten OeKolp Ovula 0,03 mg während der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OeKolp Ovula 0,03 mg haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

OeKolp Ovula 0,03 mg enthalten Butylhydroxytoluol

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

3 Wie sind OeKolp Ovula 0,03 mg anzuwenden?

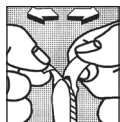
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

Während der ersten 3 Wochen wird 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen (entsprechend 0,03 mg Estriol) angewendet. Danach wird eine Erhaltungstherapie von 2-mal wöchentlich 1 Vaginalzäpfchen empfohlen.

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 Östrogenmangelbedingten Beschwerden 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 Ovula 0,03 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von OeKolp Ovula 0,03 mg angewendet haben als Sie sollten

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt zu viele Vaginalzäpfchen angewendet wurden, besteht kein Grund zur Besorgnis. Sie sollten jedoch einen Arzt um Rat fragen. Es ist möglich, dass Übelkeit und Erbrechen und bei einigen Frauen nach ein paar Tagen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von OeKolp Ovula 0,03 mg vergessen haben

- Bei täglicher Anwendung innerhalb der ersten 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 vergessen haben, OeKolp Ovula 0,03 mg zur einmal gewählten Zeit anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach.

Wenn Sie die Anwendung von OeKolp Ovula 0,03 mg abbrechen

Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende. Sollten Sie die Behandlung dennoch unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. 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.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Brennen, Jucken und Schmerzen im Scheidenbereich,
- Beschwerden beim Harnlassen (Dysurie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1 000)

- Ausfluss aus der Scheide,
- Beschwerden im Analbereich.

Andere sehr seltene Nebenwirkungen können auftreten, wenn höher dosierte Östrogenpräparate, die den Östrogenblutspiegel erhöhen können (wie Tabletten oder Pflaster) über längere Zeit angewendet werden:

- bestimmte Krebsarten wie Krebs der Gebärmutter-schleimhaut oder Brustkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen
- Herzinfarkt und Schlaganfall
- Gallenblasenerkrankungen
- Hauterkrankungen wie Hautausschlag oder rote Flecken auf der Haut
- Gedächtnisstörungen (Demenz)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungs-

beilage 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 Ovula 0,03 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 angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OeKolp Ovula 0,03 mg enthalten

Der Wirkstoff ist Estriol.

1 Vaginalzäpfchen enthält 0,03 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie OeKolp Ovula 0,03 mg aussehen und Inhalt der Packung

OeKolp Ovula 0,03 mg sind weiße Vaginalzäpfchen.

OeKolp Ovula 0,03 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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Estrokad

Deutschland: OeKolp Ovula 0,03 mg

Finnland: Estrokad

Norwegen: Estrokad

Schweden: Estrokad

Ungarn: Estrokad hüvelykúp

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

