

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PAUSANOL[®] 0,1 mg/g -emätinvoide, creme

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emätinvoidetta sisältää estriolia 0,1 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Emätinvoide, creme

Valkoinen, kiiltävä, tasa-aineinen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Estrogeenin puutoksesta johtuvat luonnollisen tai kirurgisen menopaussin aikaiset ja jälkeiset muutokset, kuten alemman urogenitaali alueen atrofiset muutokset; emättimen atrofia ja siitä johtuva kuivuus ja yhdyntäkivut.
- Postmenopausaalisten naisten emätinleikkausten esi- ja jälkihoito.
- Irtosolukokeessa todetun epiteelisoluatypian mahdollisena syynä olevan hormonaalisen muutoksen (atrofia) selvittely.

4.2 Annostus ja antotapa

Pausanol-emätinvoide viedään kalibroidun asettimen avulla emättimeen mieluiten iltaisin. Yksi asettimellinen sisältää 5 g voidetta, jossa on 0,5 mg estriolia.

Alemman urogenitaali alueen atrofiset muutokset, kuten emättimen atrofia ja siitä johtuva kuivuus ja yhdyntäkivut:

Tavallisin annos on yksi asettimellinen (= 5 g) kerran vuorokaudessa 2–3 viikon ajan, ja tämän jälkeen ylläpitoannoksena yksi asettimellinen 1–2 kertaa viikossa.

Postmenopausaalisten naisten emätinleikkausten esi- ja jälkihoito:

Yksi asettimellinen kerran vuorokaudessa kahden viikon ajan ennen leikkausta. Hoitoa jatketaan lääkärin harkinnan mukaan leikkauksen jälkeen siten, että annos on yksi asettimellinen kahdesti viikossa kahden viikon ajan.

Epäselvän atrofisen irtosolunäytteen hormonaalinen selvitys:
Yksi asettimellinen joka toinen päivä seuraavan irtosolunäytteen ottamista edeltävän viikon ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

Raskaus, aikaisemmat tai epäillyt estrogeeniriippuvaiset kasvaimet, selvittämätön verenvuoto emättimestä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkärintutkimus on hyvä tehdä vuosittain. Enimmäisvuorokausiannos on yksi asettimellinen voidetta. Jos emätin on infektoitunut, tulee aloittaa samanaikainen spesifinen infektion hoito. Pausanol-valmistetta tulee käyttää varoen, jos potilaalla on vaikea maksasairaus tai porfyria tai jos raskauden tai steroidihoidon yhteydessä on esiintynyt vaikeaa kutinaa, raskausrokahtuma, kolestaattinen ikterus tai otoskleroosi. Jos Pausanol-valmistetta käytävällä potilaalla esiintyy emätinverenvuotoa, vuodon syy on selvitettävä välittömästi.

Pitkäaikainen liikkumattomuus suuren trauman tai suuren elektiivisen tai posttraumaattisen leikkauksen yhteydessä saattaa väliaikaisesti suurentaa laskimotromboemبولian riskiä. Kuten aina leikkauksen jälkeen, laskimotromboemبولian estotoimiin on kiinnitettävä erityistä huomiota. Jos elektiivistä leikkausta, erityisesti vatsaleikkausta tai alaraajojen ortopedistä leikkausta, seuraa todennäköisesti pitkäaikainen liikkumattomuus, tulee hormonikorvaushoidon tilapäistä keskeyttämistä harkita. Hoito tulee keskeyttää 4–6 viikkoa ennen leikkausta, jos se on mahdollista. Jos Pausanol-valmisteen käyttöaiheena on emätinleikkausten esi- ja jälkihoito, tromboosia ehkäisevää hoitoa tulee harkita.

Jos Pausanol-hoidon aloittamisen jälkeen ilmenee laskimotromboemبولia, hoito tulee lopettaa.

Potilaille on kerrottava, että heidän tulee ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos tromboemبولiaan viittaavia oireita ilmenee (esim. alaraajan kivulias turvotus, äkillinen rintakipu, ruoansulatushäiriö).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutusten kliinistä merkitystä ei tarkoin tunneta estriolin käytön yhteydessä. On kuitenkin ilmennyt viitteitä siitä, että estrogeenit saattavat tehostaa kortikosteroidien farmakologisia vaikutuksia. Kortikosteroidien annosta on tarvittaessa pienennettävä. Maksan entsyymejä indusoivien lääkeaineiden, kuten barbituraattien, fenytoiinin, karbamatsepiinin, meprobamaatin, griseofulviinin ja rifampisiinin, tiedetään mahdollisesti nopeuttavan estrogeenien metaboliaa, mutta estriolin paikallisen käytön yhteydessä yhteisvaikutuksilla ei todennäköisesti ole suurta merkitystä. Estrioli sitä vastoin saattaa muuttaa oraalisten antikoagulanttien vaikutusta ja tehostaa suksametonin, teofylliinin ja troleandomysiinin farmakologisia vaikutuksia.

4.6 Raskaus ja imetys

Pausanol-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana. Verenkiertoon imeytynyt estrioli erittyy myös äidinmaitoon. Estrioli vähentää äidinmaidon eritystä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta

4.8 Haittavaikutukset

Laskimotromboemboliaa esiintyy useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä naisilla (ks. 4.4).

Estrioli aiheuttaa tavallisesti haittavaikutuksia 3–10 %:lle käyttäjistä. Haittavaikutukset ovat yleensä ohimeneviä, ja ne voivat olla merkki siitä, että annos on liian suuri. Noin 5–10 %:lla käyttäjistä esiintyy paikallista ärsytystä.

| | | |
|---|--|--|
| Ruansulatuselimistö | Melko harvinaiset: ≥1/1000 ja <1/100 | pahoinvointi |
| Sukupuolielimet ja rinnat | Yleiset: ≥1/100 ja <1/10 | rintojen pingotus |
| | Melko harvinaiset: ≥1/1000 ja <1/100 | epänormaali emätinverenvuoto |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Yleiset: ≥1/100 ja <1/10 | paikallinen ärsytys |
| | Melko harvinaiset: ≥1/1000 ja <1/100 | epänormaali emätinverenvuoto |
| | Hyvin harvinaiset <1/10 000, tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) | allergiset reaktiot (ihottuma, kuume) |

4.9 Yliannostus

Estrogeenin paikallisen käytön yhteydessä yliannostus on epätodennäköistä.

Yliannostustapauksessa lääkkeen käyttö on lopetettava ja potilaalle voidaan tarvittaessa antaa oireenmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Luonnolliset ja puolisynteettiset estrogeenit, estradioli

ATC-koodi: G03CA04

Pausanol-emätinvoiteen vaikuttava aine on estrioli, joka on naisen elimistössä muodostuvien sukupuolihormonien eli estrogeenien aineenvaihdunnan lopputuote. Vaihdevuosien aikana ja munasarjojen poiston jälkeen estrogeenituotanto vähenee. Estriolihoito normalisoi emättimen ja

ulkoisten sukupuolielinten limakalvoja ja vähentää niiden tulehtumisriskiä pienentämällä emättimen pH-arvon fysiologiselle tasolle. Emätinvoidetta käytettäessä estriolin systeemiset vaikutukset ovat hyvin vähäiset. Kohdun limakalvon proliferaatio on mahdollinen mutta ei todennäköinen vaikutus, sillä estriolia on kohdun limakalvon soluissa vain lyhytaikaisesti. Tämän vuoksi progestiinia ei ole tarpeen käyttää eikä postmenopausaalisia tyhjennysvuotoja esiinny.

5.2 Farmakokinetiikka

Estrioli on heikoin ja lyhytvaikutteisoin luonnollinen estrogeeni. Osa emättimeen paikallisesti annetusta estriolista imeytyy verenkiertoon ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan kahden tunnin kuluessa. Verenkierrossa estrioli on pääasiassa sitoutunut plasman albumiiniin, ja toisin kuin muut estrogeenit, estrioli ei sitoudu sukupuolihormoneja sitovaan globuliiniin (SHBG). Suurin osa imeytyneestä estriolista metaboloituu glukuronidi- ja sulfaattikonjugaateiksi maksassa. Estriolista noin 20 % esiintyy konjugoitumattomana verenkierrossa. Estrioli on luonnollisen estrogeenin virtsaan erittyvä aineenvaihduntatuote.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Estriolin akuutti toksisuus on hyvin vähäinen. Hormoni on myös paikallisesti käytettynä hyvin siedetty. Kasvaimia esiintyy normaalia enemmän jyrksijöillä, joita on altistettu pitkäaikaisesti estriolille tai muille ihmisen hyvin sietämille sukupuolihormoneille. Estrioli ei ole koe-eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ollut varsinaisesti teratogeeninen, mutta se pienentää annoksen mukaan koe-eläinten poikueiden kokoa luonnollisen farmakologisen vaikutuksen vuoksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyserolimonodistearaatti, 85-prosenttinen glyseroli, setyylialkoholi, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, emulgoituva setostearyylialkoholi, valkovaha, natriumlauryylisulfaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti, propyyli parahydroksibentsoaatti, maitohappo, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (alle 25 °C), valolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

100 g. Sisäpuolelta lakattu, painettu alumiiniputki, jossa polypropeenikorkki. Pakkauksessa myös muovinen asetin.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9491

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.5.1987 / 4.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.5.2008