

PAKKAUSSELOSTE

PAUSANOL® 0,1 mg/g -emätinvoide

Estrioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tämä lääke on saatavissa ilman lääkemääräystä lievien sairauksien hoitamiseksi ilman lääkärin apua. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Pausanol-emätinvoidetta huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene muutaman päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pausanol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Pausanol-emätinvoiteen käyttöä
3. Miten Pausanol-emätinvoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pausanol-emätinvoiteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PAUSANOL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Pausanol-emätinvoide on tarkoitettu naisille, joilla on joko vaihdevuosien aikaisia, vaihdevuosien jälkeisiä tai munasarjojen poistosta johtuvia emättimen limakalvojen oireita. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi emättimen kuivuuden tunne ja yhdyntäkiput.

Pausanol sisältää lyhytvaikutteista estriolia, joka on naisen elimistössä muodostuvan sukupuolihormonin eli estrogeenin aineenvaihdunnan lopputuote. Vaihdevuosien aikana ja munasarjojen poiston jälkeen estrogeenituotanto vähenee. Tämä aiheuttaa ulkosynnyttimien ja emättimen limakalvon sekä virtsaputken ja -rakon pohjan limakalvon ohenemista. Estrogeenivaje aiheuttaa emättimen kuivuutta, kutinaa, kirvelyä ja yhdyntäkipuja sekä lisääntynyttä virtsaamistarvetta, virtsan pidätyskyvyttömyyttä ja kirvelyä virtsatessa. Pausanol-emätinvoiteen sisältämä estrioli hidastaa ja ehkäisee edellä mainittuja muutoksia sekä lievittää ja poistaa niiden aiheuttamia oireita.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN PAUSANOL-EMÄTINVOITEEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Pausanol-emätinvoidetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) estriolille tai valmisteeseen jollekin muulle aineelle
- jos olet raskaana

- jos sinulla on aiemmin ollut tai sinulla epäillään olevan kohtu- tai rintasyöpä
- jos sinulla ilmenee emätinverenvuotoa, jonka syytä ei tunneta.

Ole erityisen varovainen Pausanol-emätinvoiteen suhteen

Jos käytät valmistetta pitkään, sinun tulisi käydä lääkärintutkimuksessa vuosittain. Jos sinulla on joku seuraavista sairauksista, neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Pausanol-emätinvoiteen käytön:

- emätin- tai virtsatietulehdus
- vaikea maksasairaus
- porfyria (aineenvaihduntatauti)
- aiemmin todettu veritulppa.

Neuvottele lääkärin kanssa ennen Pausanol-valmisteen käyttöä myös silloin, jos sinulla on aiemman raskauden tai steroidihoidon yhteydessä esiintynyt jokin seuraavista oireista tai sairauksista:

- ihon keltaisuus
- raskausrokahtuma (herpes gestationis)
- otoskleroosi (korvasairaus)
- vaikea kutina.

Pitkäaikainen liikkumattomuus suuren vamman tai leikkauksen yhteydessä saattaa väliaikaisesti suurentaa veritulpan riskiä. Tällöin veritulpan estotoimiin on kiinnitettävä erityistä huomiota. Jos 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, veritulppaa ehkäisevää hoitoa tulee harkita. Jos Pausanol-hoidon aloittamisen jälkeen ilmenee veritulppa, hoito tulee lopettaa. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos veritulppaan viittaavia oireita ilmenee (esim. alaraajan kivulias turvotus, äkillinen rintakipu, ruoansulatushäiriö).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Jos useita lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, saattaa ilmetä yhteisvaikutuksia, joiden vuoksi lääkkeiden vaikutukset voivat joko voimistua tai heiketä. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää, että kerrot lääkärillesi tai apteekissa kaikista käyttämistäsi lääkkeistä, myös ilman reseptiä saatavista.

Pausanol-valmisteen sisältämä estrioli voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia mm. seuraavien lääkeaineiden kanssa: kortikosteroidit, barbituraatit, fenytosiini, karbamatsepiini, mepropamaatti, griseofulviini, rifampisiini, verenohennuslääkkeet, suksametoni, teofylliini ja troleandomysiini.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Pausanol-emätinvoidetta ei tule käyttää raskauden aikana. Käytöstä imetyksen aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pausanol ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Tärkeää tietoa Pausanol-emätinvoiteen sisältämistä aineista

Valmisteen sisältämät säilytysaineet (metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoatti) saattavat aiheuttaa allergisia, mahdollisesti viivästyneitä, reaktioita.

3. MITEN PAUSANOL-EMÄTINVOIDETTA KÄYTETÄÄN?

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Pausanol-emätinvoidetta, noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Alkuhoitona yksi asettimellinen voidetta emättimeen iltaisin 2–3 viikon ajan. Jatkohoitona yksi asettimellinen 1–2 kertaa viikossa. Lääkäri voi määrätä harkintansa mukaan erilaisen annostuksen. Enimmäisannos vuorokaudessa on yksi asettimellinen.

Pese asetin lämpimällä vedellä. Puhkaise voideputken suu korkin kärjellä. Kierrä asetin putken kierteisiin. Täytä asetin puristamalla putkesta ja vetämällä samalla kevyesti asettimen männästä. Asetu selinmakuulle, työnnä täytetty asetin varovasti mahdollisimman syvälle emättimeen ja paina mäntä pohjaan. Puhdista asetin joka käytön jälkeen lämpimällä vedellä.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Pausanol voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Veritulppia esiintyy useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä naisilla.

Pausanol-emätinvoide voi hoidon alussa aiheuttaa kirvelyä tai kutinaa emättimen limakalvoilla tai arkuutta rinnoissa. Voit halutessasi harventaa annostuskertoja, jolloin haittavaikutukset lievenevät.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. PAUSANOL-EMÄTINVOITEEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C) valolta suojattuna.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä valmistetta voideputkeen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Pausanol-emätinvoide sisältää?

- Vaikuttava aine on estrioli. Yksi gramma emätinvoidetta sisältää 0,1 mg estriolia.
- Muut aineet ovat glyserolimonodistearaatti, 85-prosenttinen glyseroli, setyylialkoholi, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, emulgoituva setostearyylialkoholi, valkovaha, natriumlauryylisulfaatti, metyyli parahydroksibentsoaatti, propyyli parahydroksibentsoaatti, maitohappo, natriumhydroksidi, ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen, kiiltävä, tasa-aineinen voide

Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

PHARBIL Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Saksa

Pakkausseloste on tarkistettu 16.3.2010.

BIPACKSEDEL

PAUSANOL® 0,1 mg/g-vaginalkräm

Estriol

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Pausanol måste trots det användas med försiktighet för att bästa möjliga resultat ska uppnås.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom några dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Pausanol är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Pausanol
3. Hur du använder Pausanol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pausanol ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR PAUSANOL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Pausanol-vaginalkräm är avsedd för kvinnor som har slemhinnebesvär antingen under eller efter klimakteriet eller på grund av att äggstockarna har opererats bort. Sådana symptom är bland annat torrhet i slidan samt smärtor vid samlag.

Pausanol innehåller estriol med kortvarig effekt, som är slutprodukten av estrogenmetabolismen. Estrogen är det könshormon som bildas i kvinnokroppen. Under menopausen och efter avlägsnandet av äggstockarna minskar estrogenproduktionen. Detta förorsakar förtunning av slemhinnorna i de yttre könsorganen och slidan samt i urinröret och urinblåsans botten. Estrogenbrist yttrar sig som torrhet i slidan, klåda, sveda och samlagssmärter samt ökat urineringsbehov, urininkontinens och sveda vid uriner. Estriolet i Pausanol uppskjuter och förebygger dessa förändringar samt lindrar och avlägsnar de symptom de förorsakat.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER PAUSANOL

Använd inte Pausanol

- om du är allergisk (överkänslig) mot estriol eller något av övriga innehållsämnen i preparatet
- om du är gravid

- om du tidigare har haft eller om du misstänks ha livmoder- eller bröstcancer
- om du har blödning från slidan utan känd orsak.

Var särskilt försiktig med Pausanol

Om du använder preparatet länge, bör du årligen genomgå läkarundersökning. Rådgör med din läkare innan du börjar använda Pausanol om du har någon av följande sjukdomar:

- infektion i slidan eller urinvägsinfektion
- svår leversjukdom
- porfyri (en ämnesomsättningssjukdom)
- tidigare konstaterad blodpropp.

Rådgör även med din läkare innan du använder Pausanol om du har haft något av följande symptom eller sjukdomar under tidigare graviditet eller steroidbehandling:

- gul hy
- graviditetseksem (herpes gestationis)
- otoskleros (en öronsjukdom)
- svår klåda.

Långvarig orörlighet i samband med en omfattande skada eller operation kan tillfälligt öka risken för blodpropp. I sådana situationer är det därför bäst att fästa särskilt stor vikt vid åtgärder som förhindrar uppkomsten av blodpropp. Om operationen sannolikt kommer att följas av en långvarig orörlighet, är det bäst att överväga att tillfälligt avbryta hormonersättningsbehandlingen. Behandlingen skall om möjligt avbrytas 4–6 veckor före operationen. Om användningsändamålet för Pausanol är för- eller eftervård av operationer i slidan är det bäst att överväga behandling som förebygger blodpropp. Om blodpropp förekommer efter att Pausanol-behandlingen inletts skall behandlingen avbrytas. Kontakta omedelbart läkaren, om du får symptom som tyder på blodpropp (t.ex. smärtsam svullnad i benet, plötslig bröstsmärta, matsmältningsrubbing).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Om flera läkemedel används samtidigt, kan det förekomma samverkningar som kan förstärka eller försvaga preparatens effekter. Därför är det mycket viktigt att du berättar för din läkare eller apotekspersonalen om alla mediciner du använder, även receptfria produkter.

Pausanol innehåller estriol som kan förorsaka samverkningar bl.a. med följande läkemedel: kortikosteroider, barbiturater, fenytoin, karbamazepin, meprobamat, griseofulvin, rifampicin, antikoagulanter, suxameton, teofyllin och troleandomycin.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Pausanol skall inte användas under graviditet. Beträffande användning under amning skall du rådgröra med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Pausanol påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Pausanol

Konserveringsmedlen (metyl- och propylparahydroxibensoat) som preparatet innehåller kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. HUR ANVÄNDER DU PAUSANOL?

Om din läkare har ordinerat dig Pausanol, följ alltid läkarens doseringsanvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen påbörjas med en full applikatorssats i slidan på kvällen under 2–3 veckors tid. Fortsatt behandling 1–2 gånger i veckan med en applikatorssats. Läkaren kan ordinera en annorlunda dosering. Maximidosen är en applikatorssats per dag.

Tvätta applikatorn med varmt vatten. Perforera tubändan med korkspetsen. Vrid applikatorn i tubens gängor. Fyll applikatorn genom att trycka på tuben och samtidigt lätt dra ut applikatorkolven. För applikatorn varsamt så långt in i slidan som möjligt medan du ligger på rygg och tryck in kolven. Rengör applikatorn med varmt vatten efter varje användning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Pausanol orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Blodproppar förekommer oftare hos kvinnor som får hormonersättningsbehandling än hos kvinnor som inte får sådan behandling. Pausanol-vaginalkräm kan i början av behandlingen orsaka sveda eller klåda på slidans slemhinnor eller ömhet i bröstet. Om du vill, kan du använda preparatet mera sällan, varvid biverkningarna minskar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKA PAUSANOL FÖRVARAS?

Förvara Pausanol i rumstemperatur (15–25 °C), skyddat för ljus.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte preparatet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kartongförpackningen och bipacksedeln kan återvinnas.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estriol. Ett gram kräm innehåller 0,1 mg av estriol.
- Övriga innehållsämnen är glycerolmonodistearat, 85-procentig glycerol, cetylalkohol, mättade triglycerider i medellånga kedjor, emulgerande cetostearylalkohol, vitt vax, natriumlaurylsulfat, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, mjölksyra, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende

Vit, glansig kräm med jämn konsistens

Innehavare av försäljningstillstånd

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

PHARBIL Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Tyskland

Bipacksedeln är granskad 16.3.2010.