

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PAUSANOL[®] 0,5 mg -emätinpuikko

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi emätinpuikko sisältää estriolia 0,5 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Emätinpuikko

Valkoinen tai melkein valkoinen, torpedonmallinen emätinpuikko

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Estrogeenin puutoksesta johtuvat luonnollisen tai kirurgisen menopausin aikaiset ja jälkeiset muutokset, kuten alemman urogenitaalialueen 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-emätinpuikko asetetaan syvälle emättimeen iltaisin ennen nukkumaanmenoa.

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

Tavallisin annos on yksi emätinpuikko kerran vuorokaudessa 2–3 viikon ajan ja tämän jälkeen ylläpitoannoksena yksi emätinpuikko 1–2 kertaa viikossa.

Postmenopausaalisten naisten emätinleikkausten esi- ja jälkihoito:

Yksi emätinpuikko kerran vuorokaudessa 2 viikon ajan ennen leikkausta. Leikkauksen jälkeen hoitoa jatketaan lääkärin harkinnan mukaan siten, että annos on yksi emätinpuikko kahdesti viikossa kahden viikon ajan.

Epäselvän atrofisen irtosolunäytteen hormonaalinen selvitys:

Yksi emätinpuikko joka toinen päivä seuraavaa irtosolunäytettä 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 emätinpuikko. Jos emätin on infektoitunut, tulee aloittaa samanaikainen spesifinen infektion hoito. Pausanol-valmistetta tulee käyttää varoen, jos potilaalla on vaikea maksasairaus tai porfyria tai raskauden tai steroidihoidon yhteydessä on esiintynyt vaikeaa kutinaa, raskausrokahtuma, kolestaattinen ikterus tai otoskleroosi. Jos Pausanol-valmistetta käyttävällä 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 suksametoinin, teofylliinin ja troleandomysiinin farmakologisia vaikutuksia.

4.6 Raskaus ja imetys

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

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.

Ruuansulatuselimistö	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-valmisteeseen vaikuttava aine estrioli 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. Emätinpuikkoja 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 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 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

Kovarasva (C₁₀–C₁₈-rasvahappojen glyseroliestereiden ja setostearyylialkoholin seos)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (alle 25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Neljä valkoista muovilaminaattiliuskaa kartonkikotelossa. Yhdessä laminaattiliuskassa on 5 emätinpuikkoa. Pakkauksessa on 20 emätinpuikkoa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Emätinpuikkopakkauksen avaamisen helpottamiseksi laminaattiliuska on yläreunastaan osittain auki. Yksittäinen emätinpuikkopakkaus irrotetaan laminaattiliuskasta, ja pakkaus avataan vetämällä yläreunoja vastakkaisiin suuntiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

14498

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.12.1999 / 4.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.5.2008