

Oekolp Forte 0,5 mg 10 globulek dopochwowych

Nasza cena: 25,11 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,5MG
Opakowanie	*10
Postać	GLOB.VAG.
Producent	DR KADE NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ESTRIOLUM

Opis produktu

Opis

OEKOLP forte, 0,5 mg, globulki dopochwowe

Estriolum

Co to jest lek Oekolp forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Oekolp forte należy do grupy leków zwanych hormonalna terapia zastępcza (HTZ) do stosowania dopochwowego. Lek zawiera żeński hormon płciowy estriol (estrogen). Oekolp forte stosowany jest u kobiet po menopauzie, co najmniej 12 miesięcy po ustaniu naturalnych miesiączek.

Lek Oekolp forte jest stosowany w celu łagodzenia objawów menopauzy występujących w pochwie, takich jak suchość lub podrażnienie. W terminologii medycznej zjawisko to określa się jako „zanikowe zapalenie pochwy”. Jest ono spowodowane zmniejszeniem stężenia estrogenów w organizmie i występuje naturalnie po menopauzie.

Jeśli przed menopauzą usunięte zostaną operacyjnie jajniki (zabieg zwany owariektomią), wytwarzanie estrogenów zmniejsza się bardzo szybko.

Niedobór estrogenów może spowodować suchość i zwiększoną wrażliwość ścian pochwy, co jest przyczyną bolesnych stosunków płciowych i występowania stanów zapalnych i nasilonego świądu pochwy. Niedobór estrogenów może także wywołać objawy nietrzymania moczu i nawracające zapalenie pęcherza moczowego. Dolegliwości te często ustępują po zastosowaniu leków zawierających estrogeny. Zauważalna poprawa występuje zazwyczaj po kilku dniach lub tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Oekolp forte działa poprzez zastępowanie estrogenu, który jest normalnie wytwarzany przez jajniki

kobiety. Lek jest podawany dopochwowo, a więc hormon jest uwalniany tam, gdzie jest potrzebny. Może to łagodzić dyskomfort odczuwany w pochwie. Poprawa może być zauważalna dopiero po kilku dniach lub nawet tygodniach.

Poza opisanymi powyżej wskazaniem Oekolp forte może być także stosowany w celu:

- przyspieszenia gojenia ran pooperacyjnych u kobiet poddanych operacjom pochwowym,
- dokładnej oceny wymazu szyjkowego u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oekolp forte

Wywiad chorobowy i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuacji terapii.

Doświadczenie związane z leczeniem kobiet, u których stwierdza się przedwczesną menopauzę (w wyniku niewydolności jajników lub po zabiegu operacyjnym), jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być zróżnicowane. Zawsze należy zasięgnąć porady lekarza.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ lekarz zbierze wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki oraz chorób występujących w rodzinie. Może też podjąć decyzję o przeprowadzeniu badania fizykalnego z uwzględnieniem, w razie konieczności, badania piersi i (lub) badania ginekologicznego przez pochwę.

Po rozpoczęciu stosowania leku Oekolp forte należy regularnie zgłaszać się na kontrole do lekarza (przynajmniej raz w roku). Podczas kontroli należy omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia związane z kontynuacją terapii lekiem Oekolp forte.

Należy regularnie wykonywać badania piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

Kiedy nie stosować leku Oekolp forte

Leku Oekolp forte nie należy stosować, jeśli którekolwiek z wymienionych niżej sytuacji odnoszą się do pacjentki. W przypadku braku pewności, przed zastosowaniem leku Oekolp forte należy zasięgnąć porady lekarza.

Kiedy nie stosować leku Oekolp forte:

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na estriol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli obecnie występuje lub w przeszłości występował rak piersi albo jeśli istnieje podejrzenie raka piersi.
- Jeśli występuje nowotwór estrogenozależny, na przykład rak endometrium (błona wyścielająca wnętrze macicy), lub istnieje podejrzenie takiego nowotworu.
- Jeśli występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie.
- Jeśli występuje nieleczone nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wnętrze macicy (hiperplazja endometrium).
- Jeśli obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości występowały zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych (zakrzepica żylna), na przykład w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub w naczyniach płucnych (zatorowość płucna).
- Jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak np. niedobór białka C, niedobór białka S lub antytrombiny).
- Jeśli występują obecnie lub niedawno występowały schorzenia spowodowane obecnością zakrzepów krwi w naczyniach tętniczych, takie jak zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dławica piersiowa.
- Jeśli występuje obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości występowała choroba wątroby, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do normy.
- Jeśli występuje rzadka choroba krwi zwana „porfirią”, która jest dziedziczona przez członków rodziny.

Jeśli którykolwiek z podanych wyżej stanów zdrowotnych wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Oekolp forte, należy natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

3

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych stanów występuje obecnie lub występował kiedykolwiek wcześniej u pacjentki, ponieważ w trakcie stosowania leku Oekolp forte objawy te mogą powrócić lub się nasilić. Jeśli to nastąpi, należy częściej zgłaszać się na kontrole do lekarza:

- mięśniaki macicy (mięśniak gładkokomórkowy)
- wzrost komórek błony wyścielającej jamę macicy (endometrium) poza macicą (endometriozą) lub występujący w przeszłości nadmierny rozrost błony wyścielającej wewnątrz jamy macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi (patrz punkt „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)”)
- zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu estrogenozależnego (na przykład rak piersi u matki, siostry lub babki)
- nadciśnienie
- zaburzenia wątroby, takie jak łagodny nowotwór wątroby
- cukrzyca z lub bez zmian naczyniowych
- kamica żółciowa
- migrena lub ciężkie bóle głowy
- choroba układu immunologicznego obejmująca wiele narządów wewnętrznych (toczeń rumieniowaty układowy – ang. SLE; przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi w obrębie całego ciała)
- padaczka
- astma
- choroba atakująca błonę bębenkową i powodująca upośledzenie słuchu (otoskleroza)
- zatrzymanie płynów w organizmie związane z chorobami serca lub nerek
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka choruje na zapalenie wątroby typu C i stosuje leczenie, w skład którego wchodzi leki takie jak ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir podawane z rybawiryną lub bez. Jednoczesne przyjmowanie tych leków z niektórymi lekami zawierającymi estrogeny może powodować podwyższenie wyników badań czynności wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego ALT); ryzyko, że zdarzy się to po zastosowaniu leku Oekolp forte, jest obecnie nieznane.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Oekolp forte pacjentka zauważy jakiegokolwiek zmiany w swoim stanie.

Należy przerwać stosowanie leku Oekolp forte i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi którykolwiek z wymienionych stanów:

- którekolwiek ze schorzeń podanych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Oekolp forte”
- zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczką), które może być objawem choroby wątroby
- opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka, wraz z trudnościami w oddychaniu, które sugerują obrzęk naczynioruchowy
- znaczący wzrost ciśnienia krwi (który może objawiać się w postaci bólu głowy, zmęczenia, zawrotów głowy)
- bóle głowy o charakterze migrenowym występujące po raz pierwszy
- ciąża
- wystąpienie objawów świadczących o powstaniu zakrzepów krwi, takich jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
 - nagły ból w klatce piersiowej
 - problemy z oddychaniem.

Więcej informacji podano w punkcie „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)”.

4

Uwaga: Oekolp forte nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniej miesiączki upłynęło mniej niż 12 miesięcy lub kobieta nie ukończyła 50 lat, należy stosować antykoncepcję, żeby uniknąć zajścia w ciążę. Należy zasięgnąć porady lekarza.

HTZ a nowotwory

Nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wewnątrz macicy (hiperplazja endometrium) oraz rak błony wyścielającej wewnątrz macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ w postaci tabletek przez długi czas może zwiększać ryzyko rozwoju raka błony śluzowej macicy (endometrium).

Nie ma pewności, czy podobne ryzyko istnieje w przypadku powtarzanego lub długotrwałego (dłuższego niż jeden rok) stosowania leku Oekolp forte. Jednakże wykazano, że lek Oekolp forte w bardzo małym stopniu wchłania się do krwi i dlatego dodawanie progestagenu nie jest konieczne. Krwawienie lub plamienie nie powinno być zwykle powodem do niepokoju, ale należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objaw pogrubienia endometrium.

Aby zapobiec stymulacji endometrium, nie należy przekraczać maksymalnej dawki ani przyjmować jej dłużej niż kilka tygodni (maksymalnie 4 tygodnie).

Opisane niżej zagrożenia dotyczą stosowanych w ramach hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) leków, które krążą we krwi. Natomiast lek Oekolp forte przeznaczony jest do stosowania miejscowo w pochwie i wchłania się do krwi w bardzo niewielkim stopniu. Pogorszenie lub nawrót wspomnianych niżej zaburzeń w trakcie stosowania leku Oekolp forte jest mniej prawdopodobne, ale w razie jakichkolwiek obaw należy zgłosić się do lekarza.

Rak piersi

Dane wskazują, że stosowanie leku Oekolp forte nie zwiększa ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet, które nigdy wcześniej na niego nie chorowały. Nie wiadomo, czy lek Oekolp forte może być bezpiecznie stosowany u kobiet, które chorowały na raka piersi.

Należy regularnie badać piersi i zgłosić się do lekarza w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian, takich jak:

- wgłębienie lub zaciąganie skóry
- zmiany brodawek sutka
- jakiegokolwiek widoczne lub wyczuwalne zgrubienia i (lub) guzki.

Dodatkowo zaleca się wykonywać przesiewowe badania mammograficzne, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż rak piersi. Stosowanie wyłącznie estrogenowej HTZ wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem raka jajnika.

Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, rak jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które stosują HTZ przez 5 lat, rak jajnika zostanie rozpoznany u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce lub układ krążenia

Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)

Ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniach żylnych jest około 1,3 - do 3 razy wyższe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia.

Zakrzepica żylna może mieć ciężki przebieg. W przypadku przedostania się zakrzepu do płuc może wystąpić ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów w naczyniach żylnych zwiększa się z wiekiem oraz w przypadku wymienionych niżej sytuacji. Jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza:

- unieruchomienie przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Konieczność przeprowadzenia operacji”)
- znaczna nadwaga (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m²)
- zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego stosowania leków przeciwzakrzepowych
- zakrzepica naczyń kończyn dolnych, płuc lub innego narządu u bliskiego krewnego
- toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE; przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi w obrębie całego ciała)
- choroba nowotworowa.

Objawy zakrzepicy podano w punkcie „Należy przerwać stosowanie leku Oekolp forte i niezwłocznie zwrócić się do lekarza”.

Porównanie

W populacji kobiet w wieku ponad 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 4 do 7 na 1000 kobiet w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia zakrzepicy żył.

W grupie kobiet w wieku powyżej 50 lat, które stosowały estrogenową HTZ przez ponad 5 lat, liczba przypadków wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (co oznacza 1 dodatkowy przypadek).

Choroba serca (zawał serca)

U kobiet, które stosują wyłącznie estrogeny w ramach HTZ, ryzyko rozwoju choroby serca nie jest zwiększone.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują.

Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

Porównanie

Szacuje się, iż u kobiet w wieku ponad 50 lat niestosujących HTZ w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia udaru mózgu średnio u 8 na 1000 kobiet, a u kobiet w tym samym wieku stosujących HTZ wskaźnik ten wynosi 11 przypadków na 1000 kobiet w okresie 5 lat (co oznacza 3 dodatkowe przypadki).

Inne zaburzenia

HTZ nie zapobiegnie utracie pamięci. Pewne dowody świadczą o wyższym ryzyku utraty pamięci u kobiet, które rozpoczynają stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. W tej sprawie należy zasięgnąć porady lekarza.

Oekolp forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach ziołowych lub innych produktach naturalnych.

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku Oekolp forte i lek Oekolp forte może wpływać na działanie innych leków. Może to prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień.

Dotyczy to następujących leków:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna, ryfabutyna)
- leki stosowane w zakażeniu HIV (takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir)
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Badania laboratoryjne

Kiedy konieczne będzie wykonanie badań laboratoryjnych krwi, należy poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o stosowaniu leku Oekolp forte, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych testów.

Oekolp forte z jedzeniem i pićm

Pokarm i płyny nie wpływają na skuteczność leczenia lekiem Oekolp forte.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Oekolp forte jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u kobiet po menopauzie.

Ciąża

W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku Oekolp forte i zgłosić się do lekarza.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią przed zastosowaniem leku Oekolp forte powinny poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Oekolp forte nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak indywidualna reakcja na lek może być zróżnicowana.

Lek Oekolp forte zawiera butylohydroksytoluen

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz

informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.