

Linoladiol Estradiol-Emulsion

Estradiol (Estradiolhemihydrat)



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 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 ist Linoladiol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linoladiol beachten?
3. Wie ist Linoladiol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linoladiol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Linoladiol und wofür wird es angewendet?

Linoladiol ist eine estradiolhaltige Emulsion zur Anwendung in der Scheide.

- Estradiol ist ein weibliches Sexualhormon.
- Es gehört zur Hormongruppe der Estrogene.
- Es ist mit dem Estradiol, das in den Eierstöcken von Frauen produziert wird, identisch.

Linoladiol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als lokale Hormonersatztherapie (englisch: *Hormone Replacement Therapy, HRT*) bezeichnet werden.

Es wird zur Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren in der Scheide, wie etwa Trockenheit oder Reizung, angewendet. Der medizinische Begriff lautet „vaginale Atrophie“. Sie wird durch einen Abfall der Estrogenspiegel in Ihrem Körper verursacht. Dies geschieht nach der Menopause auf natürliche Weise.

Linoladiol wirkt, indem es das Estrogen ersetzt, das normalerweise in den Eierstöcken von Frauen produziert wird. Es wird in Ihre Scheide eingeführt, so dass das Hormon dort freigesetzt wird, wo es benötigt wird. Dies kann die Beschwerden in der Scheide lindern.

Estradiol wirkt hauptsächlich auf die äußeren Geschlechtsteile, die Scheide, den Gebärmutterhals und die Harnröhre. Im Klimakterium, nach der Menopause sowie nach Entfernung der Ovarien wird im Organismus nur noch wenig Estradiol produziert. Dies führt bei vielen Frauen zu Beschwerden und kann sich als trockene Scheide und damit verbundene Folgeerscheinungen (Juckreiz, Entzündung, Harnwegsinfekte, Harninkontinenz - Unfähigkeit den Harn zurückzuhalten) und veränderte Sexualität zeigen. Die örtliche Anwendung von Linoladiol stellt das Gleichgewicht im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane wieder her.

Linoladiol ist kein Verhütungsmittel.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor Anwendung von Linoladiol beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung mit Linoladiol zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung 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.

Während der Behandlung mit Linoladiol kommt es nach jeder Anwendung zu einem vorübergehenden Anstieg der Estradiol-Plasmaspiegel oberhalb des physiologischen Bereichs postmenopausaler Frauen. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie Linoladiol daher nicht länger als 4 Wochen anwenden.

Sobald Sie mit der Anwendung von Linoladiol begonnen haben, sollten Sie sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen lassen.

Wenden Sie Linoladiol nicht an, wenn Sie bereits andere Hormonersatzbehandlungen anwenden, wie etwa Estrogen-Tabletten, -Pflaster oder -Gel zur Behandlung von Hitzewallungen oder zur Vorbeugung von Osteoporose.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Linoladiol darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten oder ein Verdacht darauf besteht
- Wenn Sie einen estrogenabhängigen (estrogensensitiven) Tumor wie Gebärmutterkrebs (Endometriumkarzinom) haben oder ein Verdacht darauf besteht
- Wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben
- Wenn Sie eine Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut haben (Endometriumhyperplasie), die nicht behandelt wird
- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose), wie z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) haben oder je hatten
- Wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie z. B. Antithrombin-Mangel, Protein C und Protein S-Mangel)
- Wenn Sie Erkrankungen haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht werden, wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris (anfallsartige Brustschmerzen mit Brustenge)
- Wenn Sie Lebererkrankungen haben oder hatten und die Leberfunktionswerte nicht im Normalbereich liegen
- Wenn Sie eine seltene erbliche Bluterkrankung, genannt „Porphyrie“ haben
- Wenn Sie allergisch gegen Estradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Linoladiol erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Anwendung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn Sie von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen sind oder jemals waren. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Linoladiol ist zur lokalen Kurzzeitbehandlung (4 Wochen) der Scheide vorgesehen.

- Gebärmuttermyome (gutartige Tumore in der Gebärmutter)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder ein übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko, an einem estrogenabhängigen (estrogensensitiven) Krebs zu erkranken (wie z. B. Auftreten von Brustkrebs bei Mutter, Schwester oder Großmutter)
- hoher Blutdruck
- eine Lebererkrankung, wie z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betreffen kann (systemischer Lupus erythematoses, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hörvermögen betrifft (Otosklerose)
- sehr hohe Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride)

- durch Herz- oder Nierenerkrankung verursachte Flüssigkeitsansammlung

Wenden Sie Linoladiol nicht an, wenn Sie bereits andere Hormonersatzbehandlungen anwenden, wie etwa Estrogen-Tabletten, -Pflaster oder -Gel zur Behandlung von Hitzewallungen oder zur Vorbeugung von Osteoporose.

Beenden Sie die Anwendung von Linoladiol und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Einer der unter „Linoladiol darf nicht angewendet werden...“ angeführten Umstände tritt ein
- Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen färbt sich gelb (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen einer Lebererkrankung sein
- Ein deutlicher Blutdruckanstieg (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- Erstmaliges Auftreten von migräneartigen Kopfschmerzen
- Wenn Sie schwanger werden
- Wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z.B.: schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine plötzliches Auftreten von Schmerzen im Brustkorb
- Atembeschwerden

Für weitere Informationen, siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“

Anmerkung: Linoladiol ist kein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeptivum).

Wenn Ihre letzte Monatsblutung weniger als 12 Monate zurückliegt oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung nehmen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die folgenden Risiken gelten für Hormonersatzbehandlungen, die im Blut zirkulieren. Es ist nicht bekannt, inwieweit diese Risiken auch für lokal verabreichte Behandlungen wie Linoladiol gelten.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Anwendung einer reinen Estrogen HRT erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Eine zusätzliche Anwendung von Progesteron ist nicht notwendig, wenn Sie Linoladiol nicht länger als 4 Wochen anwenden. Wenn Linoladiol jedoch länger als empfohlen angewendet wird, ist das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut nicht bekannt.

Wenn eine **Durchbruchblutung oder Schmierblutung** auftritt, ist dies in der Regel kein Grund zur Sorge. Dennoch sollten Sie einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren. Es könnte ein Zeichen sein, dass sich Ihre Gebärmutter Schleimhaut verdickt hat.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Progestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogenen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder auf ein normales Niveau zurück.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwendeten, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Progestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z.B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Darüber hinaus empfiehlt es sich an einem Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen, wenn es Ihnen angeboten wird. Für das Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie die Fachkraft/den Arzt die/die der Mammographie durchführt, darüber informieren, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie anwenden, da dieses Arzneimittel die Dichte des Brustdrüsengewebes erhöht und damit das Ergebnis der Mammographie beeinflusst. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs tritt seltener auf als Brustkrebs.

Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz./Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht, vor allem im ersten Behandlungsjahr.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustkorbschmerz, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI>30 kg/m²)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematoses (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe „Beenden Sie die Anwendung von Linoladiol und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“.

Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Progestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Frauen, die eine Estrogen- Monotherapie erhalten, haben kein gesteigertes Risiko eine Herzerkrankung zu entwickeln. Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Progestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es über einen 5-Jahres-Zeitraum 11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keiner Gedächtnisstörung vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hinweis

Wenden Sie Linoladiol nicht unmittelbar vor dem Geschlechtsverkehr und nicht als Gleitmittel an, um mögliche Nebenwirkungen bei Ihrem Partner zu vermeiden.

Besondere Vorsicht ist bei Anwendung von Linoladiol zusammen mit Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragma) geboten, da es Hilfsstoffe (andere Inhaltsstoffe) enthält, welche die Funktionsfähigkeit dieser Produkte senken und somit ihre Zuverlässigkeit einschränken könnten.

Wenn Ihre Scheidenhaut sehr verletzlich ist, seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Applikator in die Scheide einführen.

Anwendung von Linoladiol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Linoladiol mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Linoladiol beeinträchtigen. Dies kann möglicherweise zu unregelmäßigen Blutungen führen.

Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (z.B. Barbiturate, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (z.B. Rifampicin und Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV und Hepatitis C Virusinfektionen, (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Linoladiol anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Anwendung von Linoladiol zusammen mit Nahrungsmitteln

Bei Anwendung dieses Arzneimittels ist die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Linoladiol ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Linoladiol ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Linoladiol sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannten Wirkungen.

Linoladiol enthält Cetylalkohol und Propylenglycol

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Linoladiol 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.

Zu Beginn der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass die gewählte Dosis zu hoch oder zu niedrig ist.

Die Erfahrungen in der Behandlung von Frauen im Alter über 65 Jahren sind begrenzt.

Sie können mit der Anwendung von Linoladiol an einem beliebigen Tag beginnen.

Linoladiol sollte mit einem Applikator eingeführt werden.

Führen Sie sich den Inhalt 1 gefüllten Applikators (= 2 g Emulsion) vor dem Schlafengehen ein. Während der ersten Woche sollte Linoladiol jeden zweiten Tag, d.h. in Abständen von 48 Stunden, und danach zweimal wöchentlich (Erhaltungsdosis) angewendet werden. Der Applikator sollte nach jedem Gebrauch mit warmem Wasser gereinigt werden. Die Behandlung sollte nicht länger als 4 Wochen fortgesetzt werden. Wenden Sie übrig gebliebene Creme nach Beenden des Behandlungszyklus nicht mehr an.

Art der Anwendung

Linoladiol ist eine Creme zu Anwendung in der Scheide.

Verwenden Sie zum Auftragen der Linoladiol den Applikator und gehen Sie wie folgt vor:

1. Vor der Anwendung bitte Hände waschen.
2. Der Verschluss der Tube wird abgeschraubt und die Tube mit der Spitze geöffnet.
3. Anschließend wird der Applikator auf die Tubenöffnung aufgeschraubt und durch Zusammendrücken der Tube bis zum Anschlag gefüllt.
4. Applikator abschrauben und die Tube verschließen.
5. Um die Creme zu applizieren den Applikator im Liegen tief in die Scheide einführen und den Kolben langsam bis zum Ende hineindrücken.

Nach der Anwendung sollte der Applikator sorgfältig mit warmem Seifenwasser gereinigt und anschließend mit reinem Wasser gründlich gespült werden.

Falls der Applikator beschädigt ist, sollten Sie ihn nicht verwenden und den Hersteller benachrichtigen.

Wie lange ist die Behandlung mit Linoladiol fortzusetzen?

Linoladiol sollte nicht länger als 4 Wochen angewendet werden. Eine zusätzliche Anwendung von Progesteron ist nicht notwendig, wenn Sie Linoladiol nicht länger als 4 Wochen anwenden. Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 4 Wochen anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob eine verlängerte Behandlung oder wiederholte Behandlungszyklen eine Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom) verursachen. Daher wird eine verlängerte Behandlung von mehr als 4 Wochen nicht empfohlen. Wenn die Symptome der vaginalen Atrophie länger als 4 Wochen anhalten, sollten alternative Therapien in Erwägung gezogen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie sich operieren lassen müssen, setzen Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis.

Möglicherweise müssen Sie 4 bis 6 Wochen vor der Operation die HRT absetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu vermindern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Therapie wieder aufnehmen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Linoladiol angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal eine größere Menge von Linoladiol angewendet haben als Sie sollten, können Nebenwirkungen, wie etwa Übelkeit, auftreten. Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Linoladiol vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge von Linoladiol Creme an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie Ihre Behandlung normal fort.

Wenn Sie die Anwendung von Linoladiol abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen die Effekte eines Behandlungsabbruchs erklären und Ihnen mitteilen, wann die Behandlung zu beenden ist. Er wird mit Ihnen außerdem über andere Behandlungsmöglichkeiten sprechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Linoladiol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es werden die folgenden Kategorien verwendet, um die Häufigkeit von Nebenwirkungen anzugeben:

<i>Sehr häufig:</i>	Mehr als 1 von 10 Patienten
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 von 100 Patienten
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 von 1 000 Patienten
<i>Selten:</i>	1 bis 10 von 10 000 Patienten
<i>Sehr selten:</i>	Weniger als 1 von 10 000 Patienten
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich:

Es kann vorübergehend zu leichten lokalen Reizungen (z.B. Juckreiz, Brennen) und leichtem Ausfluss kommen.

Sehr selten:

allergische Reaktionen

Die folgenden Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit einer Estrogen-Behandlung auftreten:

- Gallenblasenerkrankung
- verschiedene Hauterkrankungen: Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma) schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nosodum)
- Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

Häufig

Depressionen, Haarausfall, Gelenksschmerzen, Beinkrämpfe, abnormale Uterusblutung, Brustschmerzen, Brustschmerzempfindlich, Brustvergrößerung, Brustdrüsenabsonderung, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, erhöhte Blutfettspiegel (Triglyzeride)

Gelegentlich

Vaginitis, einschließlich Infektion der Genitalien aufgrund eines Pilzes, Veränderungen der Libido, Störung des Gemütszustands, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Migräne, Angst, Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen, venöse Blutgerinnsel (Thrombosen), Übelkeit, Blähungen, Abdominalschmerzen, Hirsutismus, Pruritus, Ausschlag, Ödem

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden ebenfalls mit einer oralen und/oder transdermalen Estrogentherapie in Zusammenhang gebracht:

- Brustkrebs
- Endometriumhyperplasie und –karzinom
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Wahrscheinliche Gedächtnisstörungen, wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Linoladiol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Tube mit Applikator im Umkarton aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Sie dürfen Linoladiol nach erstmaligem Öffnen der Tube noch 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Linoladiol enthält

Der Wirkstoff ist: Estradiol (1 g Emulsion enthält 0,10 mg Estradiol); dies entspricht 0,1033 mg Estradiolhemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Triglyceride, Hostacerin T3, Cetylalkohol, Polysorbat, Propylenglycol, Mandelöl, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

Wie Linoladiol aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, geschmeidiger Vaginalgel.

Tuben mit 25 g Inhalt im Faltpack. Die Packungen enthalten einen Applikator zur vaginalen Anwendung (1 Füllung bis zum Anschlag entspricht 2 g Emulsion).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

A-6067 Absam / Tirol

Tel: +43 5223 57926 0

Fax: +43 5223 57926 11

E-mail: pharma@montavit.com

Z.Nr.: 1-18868

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018