

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PAUSANOL® 0,1 mg/g -emätinemulsiovoide estrioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane muutaman päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pausanol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pausanol-emätinemulsiovoidetta
3. Miten Pausanol-emätinemulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pausanol-emätinemulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pausanol on ja mihin sitä käytetään

Pausanol-emätinemulsiovoide 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 yhdyntäkivut.

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-emätinemulsiovoiteen sisältämä estrioli hidastaa ja ehkäisee edellä mainittuja muutoksia sekä lievittää ja poistaa niiden aiheuttamia oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pausanol-emätinemulsiovoidetta

Älä käytä Pausanol-emätinemulsiovoidetta

- jos olet allerginen estriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana
- jos sinulla on aiemmin ollut tai sinulla epäillä olevan kohtu- tai rintasyöpä

- jos sinulla ilmenee emätinverenvuotoa, jonka syytä ei tunneta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Pausanol –emätinmulsiovoidetta.

Jos käytät valmistetta pitkään, sinun tulisi käydä lääkärintutkimuksessa vuosittain.

Jos sinulla on joku seuraavista sairauksista, neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Pausanol-emätinmulsiovoiteen 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).

Muut lääkevalmisteet ja Pausanol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pausanol-emätinmulsiovoidetta 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-emätinemulsiovoiteen sisältämistä aineista

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

3. Miten Pausanol-emätinemulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun aloitusannos on yksi asettimellinen (= 5 g) emulsiovoidetta iltaisin emättimeen 2–3 viikon ajan. Ylläpitoannos on yksi asettimellinen iltaisin 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.

Jos olet ottanut liian paljon Pausanol-valmistetta

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Veritulppia esiintyy useammin hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä naisilla.

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Pausanol-emätinemulsiovoiteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C:ssa, herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä valmistetta voideputkeen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pausanol-emätinemulsiovoide sisältää?

- Vaikuttava aine on estrioli. Yksi gramma emätinemulsiovoidetta sisältää 0,1 mg estriolia.
- Muut aineet ovat hydratut kasviglyseridit, 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

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

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

Pakkausseloste on tarkistettu 19.7.2016.

Bipacksedel: Information till användaren

PAUSANOL® 0,1 mg/g-vaginalkräm estriol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre inom några dagar eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Pausanol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pausanol
3. Hur du använder Pausanol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pausanol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pausanol är och vad det används 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 urinering. Estriolet i Pausanol uppskjuter och förebygger dessa förändringar samt lindrar och avlägsnar de symptom de förorsakat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pausanol

Använd inte Pausanol

- om du är allergisk mot estriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Pausanol-vaginalkräm.

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 ämnesomsättningsjukdom)
- 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).

Andra läkemedel och Pausanol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta 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 du använder Pausanol

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad initialdos är en applikatorssats (= 5 g) kräm i slidan varje kväll i 2–3 veckor. En underhållsdos är en applikatorssats om kvällen 1–2 gånger i veckan. Läkaren kan ordinera en annorlunda dosering. Maximidosen är en applikatorssats per dygn.

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.

Om du har tagit för stor mängd av Pausanol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur Pausanol ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C, ljuskänsligt.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte preparatet om det synbart har förändrats. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om synliga försämringar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estriol. Ett gram kräm innehåller 0,1 mg av estriol.
- Övriga innehållsämnena är hydrerade vegetabiliska glycerider, 85-procentig glycerol, cetylalkohol, mättade triglyserider 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

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

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

Bipacksedeln är granskad 19.7.2016.