Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen

Wirkstoff: Estriol

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 sind Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen beachten?
3. Wie sind Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als vaginale Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy / HRT*) bezeichnet werden.

Sie werden angewendet, um Wechseljahresbeschwerden wie Trockenheit oder Reizung in der Scheide zu lindern. In der Medizin ist dies als ‚vaginale Atrophie' bekannt und wird durch ein Absinken der Östrogenspiegel in Ihrem Körper verursacht. Dies ist ein natürlicher Vorgang während der Wechseljahre.

Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen wirken, indem sie das Östrogen ersetzen, das normalerweise in den Eierstöcken von Frauen gebildet wird. Die Vaginalzäpfchen werden in Ihre Scheide eingeführt, damit das Hormon dort freigesetzt wird, wo es benötigt wird. Auf diese Weise können Beschwerden in der Scheide gelindert werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen beachten?

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

Erfahrungen in der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre 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.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Hormonersatzbehandlung verbunden sind.

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

Scheideninfektionen sollten vor Beginn einer Behandlung mit Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen mit den dafür bestimmten Arzneimitteln behandelt werden.

Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen dürfen nicht angewendet werden,
wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen anwenden.
Sie dürfen Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen nicht anwenden, wenn
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, dessen **Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie **nicht abgeklärte vaginale Blutungen unklarer Ursache** haben;
- Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie)haben, die nicht behandelt wird;
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie;
- Sie **allergisch** gegen Estriol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen während der Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Abschnitt „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“);
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankungen, z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes – SLE);

- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Bluttfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- hereditäres und erworbenes Angioödem.

Brechen Sie die Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf,
wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Erkrankungen bzw. Situationen auftritt:
- Erkrankungen, die im Abschnitt „Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen dürfen nicht angewendet werden“ angeführt sind;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen;
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
  - plötzliche Brustschmerzen,
  - Atemnot.

  Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen sind kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Verhütungsmitteln zur Verhinderung einer Schwangerschaft erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Werden Tabletten zur Hormonersatzbehandlung, die nur Östrogen enthalten, über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist unklar, ob ein ähnliches Risiko bei der Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen bei wiederholter oder Langzeitbehandlung (mehr als ein Jahr) besteht. Jedoch wurde gezeigt, dass der Wirkstoff von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen nur zu einem sehr geringen Teil ins Blut gelangt. Deshalb ist die zusätzliche Gabe eines Gestagens nicht notwendig.

Wenn Sie (Schmier-)Blutungen bekommen, ist dies normalerweise kein Grund zur Sorge. Sie sollten jedoch einen Termin bei Ihrem Arzt vereinbaren, denn es könnte ein Zeichen dafür sein, dass Ihre Gebärmutterschleimhaut dicker geworden ist.

Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (HRT), deren Wirkstoffe im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen sind allerdings zur lokalen Behandlung in der Scheide vorgesehen und der Wirkstoff wird nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten Erkrankungen während der Behandlung mit Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben.

Brustkrebs

Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen bei Frauen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, sicher angewendet werden können.

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.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden, Eierstockkrebs zu entwickeln.

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 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 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. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zur Lunge wandert, kann dies Brustenge, 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 mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3, „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m^2);
- 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 erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe Abschnitt „Brechen Sie die Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf“.

<u>Zum Vergleich:</u>
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 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, traten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, die nur Östrogene 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:
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, treten innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums 11 Schlaganfälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
Eine Hormonersatzbehandlung kann Gedächtnisstörungen nicht verhindern. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen werden zur lokalen Behandlung in der Scheide angewendet.
Sie können einen Einfluss auf andere Arzneimittel haben, die in der Scheide angewendet werden. Ein Einfluss auf Arzneimittel, die außerhalb der Scheide angewendet werden, ist unwahrscheinlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen enthalten Butylhydroxytoluol
Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

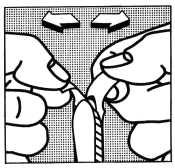
3. Wie sind Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Während der ersten 3 Wochen der Behandlung wird 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen (entsprechend 0,03 mg Estriol) angewendet. Danach wird als Erhaltungsdosis 2-mal wöchentlich 1 Vaginalzäpfchen empfohlen.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung
Das Vaginalzäpfchen wird am besten abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt.



Zur Anwendung des Vaginalzäpfchens ziehen Sie bitte die Folie an den oberen Enden so weit auseinander, dass sich das Vaginalzäpfchen leicht entnehmen lässt.

Wenn Sie eine größere Menge von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen angewendet haben als Sie sollten
Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt zu viele Vaginalzäpfchen angewendet wurden, besteht kein Grund zur Besorgnis. Sie sollten jedoch einen Arzt um Rat fragen. Es ist möglich, dass Übelkeit und Erbrechen und bei einigen Frauen nach ein paar Tagen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen vergessen haben
- Bei 1-mal täglicher Anwendung innerhalb der ersten 3 Behandlungswochen:
  Wenn Sie die vergessene Anwendung erst am nächsten Tag bemerken, holen Sie diese nicht mehr nach. Fahren Sie in diesem Fall mit dem Dosierungsschema wie gewohnt fort.

- Bei 2-maliger Anwendung pro Woche:
  Wenn Sie vergessen haben, Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen zur einmal gewählten Zeit anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach.

Wenn Sie die Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen abbrechen
Auch wenn Ihre Beschwerden spürbar besser werden, führen Sie dennoch die Behandlung zu Ende. Sollten Sie die Behandlung dennoch unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2, „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die im Blut zirkulierende HRT-Arzneimittel anwenden, häufiger beobachtet als bei Frauen, die keine HRT anwenden. Diese Risiken treffen in geringerem Maße auf vaginal verabreichte Behandlungen wie Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen zu:
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Schlaganfall;

- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann es zu lokalen Reizungen kommen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Brennen, Jucken und Schmerzen im Scheidenbereich,
- Beschwerden beim Harnlassen (Dysurie).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Ausfluss aus der Scheide,
- Beschwerden im Analbereich.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen;
- verschiedene Hauterkrankungen:
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma),
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum),
  - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

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 dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Zäpfchenfolie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen enthalten
Der Wirkstoff ist: Estriol.
1 Vaginalzäpfchen enthält 0,03 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Glycerolmono/bis[(Z-R)-12-hydroxyoctadec-9-enoat], Hartfett, Macrogolcetylstearylether (Ph. Eur.).

Wie Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen aussehen und Inhalt der Packung
Estrokad 0,03 mg sind weiße Vaginalzäpfchen.
Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen sind in Packungen zu 10, 15, 20, 24 und 30 Vaginalzäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin, Deutschland

Vertrieb in Österreich:
Gynial GmbH
Ungargasse 37
1030 Wien
Telefon: +43 1 890 14 54
Telefax: +43 1 890 14 54-15
E-Mail: info@gynial.com

Z.Nr.: 138211

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg:	Oekolp 0,03 mg ovule/ovules/Vaginalzäpfchen
Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden:	Estrokad
Deutschland:	OeKolp Ovula 0,03 mg
Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland):	IMVAGGIS 0.03 mg pessary
Italien:	Atrocom 0,03 mg ovuli
Niederlande:	Estriol DR. KADE 0,03 mg ovules
Österreich:	Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen
Ungarn:	Estrokad 0,03 mg hüvelykúp

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.