

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### OeKolg forte Ovula 0,5 mg Vaginalzäpfchen

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

#### **1. Was sind OeKolg forte Ovula 0,5 mg und wofür werden sie angewendet?**

OeKolg forte Ovula 0,5 mg gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als lokale Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy / HRT*) bezeichnet werden. Sie enthalten ein weibliches Geschlechtshormon (Östrogen) zur Anwendung in der Scheide, das zur Behandlung lokaler Beschwerden geeignet ist.

OeKolg forte Ovula 0,5 mg werden angewendet

- zur lokalen Behandlung von durch Östrogenmangel bedingten Beschwerden im Bereich der Scheide bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).
- Ferner werden OeKolg forte Ovula 0,5 mg in der Diagnostik zur Aufhellung eines schwer beurteilbaren, durch Rückbildungserscheinungen veränderten Zellbildes im Scheidenabstrich eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OeKolg forte Ovula 0,5 mg 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 bei 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 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.

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

**OeKolp forte Ovula 0,5 mg 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 OeKolp forte Ovula 0,5 mg anwenden.

Sie dürfen OeKolp forte Ovula 0,5 mg 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** 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 Krankheiten während der Anwendung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg 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 OeKolp forte Ovula 0,5 mg 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 Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

**Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,**

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

- Krankheiten, die im Abschnitt „OeKolg forte Ovula 0,5 mg dürfen nicht angewendet werden“ erwähnt sind;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- 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:** OeKolg forte Ovula 0,5 mg 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 Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

**Hormonersatzbehandlung und Krebs**

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

Werden Tabletten zur Hormonersatzbehandlung, die nur Östrogen enthalten, über einen längeren Zeitraum eingenommen, kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist unklar, ob ein ähnliches Risiko bei der Anwendung von OeKolg forte Ovula 0,5 mg bei wiederholter oder Langzeitbehandlung (mehr als ein Jahr) besteht. Jedoch wurde gezeigt, dass OeKolg forte Ovula 0,5 mg nur zu einem sehr geringen Teil ins Blut aufgenommen werden. 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. Dies könnte ein Zeichen dafür sein, dass Ihre Gebärmutter Schleimhaut dicker geworden ist.

*Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (HRT), die im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. OeKolg forte Ovula 0,5 mg sind allerdings zur lokalen Behandlung in der Scheide vorgesehen und werden nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten Erkrankungen während der Behandlung mit OeKolg forte Ovula 0,5 mg 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 OeKolg forte Ovula 0,5 mg das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob OeKolg forte Ovula 0,5 mg 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 zu den Lungen 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 bitte 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 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

#### Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, 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 in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 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:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

#### **Sonstige Erkrankungen**

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen 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.

#### **Anwendung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg 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.

OeKolp forte Ovula 0,5 mg werden zur lokalen Behandlung in der Scheide benutzt. Ein Einfluss auf andere Arzneimittel ist unwahrscheinlich.

OeKolp forte Ovula 0,5 mg können einen Einfluss auf andere Behandlungen in der Scheide haben, ein Einfluss auf andere Arzneimittel ist jedoch unwahrscheinlich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von OeKolp forte Ovula 0,5 mg und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

OeKolp forte Ovula 0,5 mg dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit OeKolp forte Ovula 0,5 mg schwanger werden, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die meisten zurzeit vorliegenden relevanten epidemiologischen Studien, in denen ein Fötus unbeabsichtigt Östrogen ausgesetzt wurde, zeigen keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten darüber vor, in welchem Umfang das ungeborene Kind dem Estriol ausgesetzt ist, das in die Scheide eingebracht wird.

##### Stillzeit

OeKolp forte Ovula 0,5 mg sind während der Stillzeit nicht angezeigt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **OeKolp forte Ovula 0,5 mg enthalten Butylhydroxytoluol**

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

### **3. Wie sind OeKolp forte Ovula 0,5 mg 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.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

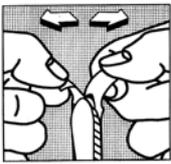
während der ersten 3 Wochen 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen, entsprechend 0,5 mg Estriol (ausnahmsweise falls erforderlich 2 Vaginalzäpfchen, entsprechend 1 mg Estriol). Danach ist auf eine Erhaltungstherapie von 2-mal wöchentlich 1 Vaginalzäpfchen, entsprechend 0,5 mg Estriol, überzugehen. Eine Anwendung in der Scheide in höherer Dosierung ist nicht angezeigt.

Zur diagnostischen Aufhellung des Zellbildes im Scheidenabstrich wird über 1 bis 2 Wochen vor dem geplanten Abstrich täglich ein Vaginalzäpfchen angewendet.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OeKolg forte Ovula 0,5 mg 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 OeKolg forte Ovula 0,5 mg angewendet haben als Sie sollten** Anzeichen einer möglichen Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten und Blutungen aus der Scheide, die einige Tage später auftreten können. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr als die empfohlene Menge an OeKolg forte Ovula 0,5 mg angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierung lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch einen Behandlungsabbruch beseitigen.

### **Wenn Sie die Anwendung von OeKolg forte Ovula 0,5 mg vergessen haben**

- Bei täglicher Anwendung innerhalb der ersten (2 bis) 3 Behandlungswochen:  
Wenn Sie die vergessene Anwendung erst am nächsten Tag bemerken, sollten Sie diese nicht mehr nachholen. Fahren Sie in diesem Fall mit dem Dosierungsschema wie gewohnt fort.
- Bei 2-maliger Anwendung pro Woche:  
Wenn Sie während der 2-maligen Anwendung pro Woche vergessen haben, OeKolg forte Ovula 0,5 mg zur einmal gewählten Zeit anzuwenden, holen Sie dies so bald wie möglich nach.

### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie OeKolg forte Ovula 0,5 mg anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie OeKolg forte Ovula 0,5 mg 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von OeKolg forte Ovula 0,5 mg 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 OeKolph forte Ovula 0,5 mg 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Anwendung von OeKolph forte Ovula 0,5 mg auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Blutdrucks;
- Übelkeit und andere Magen-Darm-Beschwerden;
- Schmerzen und Spannungsgefühle in der Brust (während der ersten Wochen);
- Schmierblutungen;
- Reizungen der Scheide mit Hitzegefühl, Juckreiz, Brennen und Rötungen;
- (vermehrter) Ausfluss;
- Ödeme mit vorübergehender Gewichtszunahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gebärmutterblutungen;
- (migräneartige) Kopfschmerzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Beinkrämpfe, „schwere Beine“.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind OeKolph forte Ovula 0,5 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was OeKolg forte Ovula 0,5 mg enthalten**

Der Wirkstoff ist: Estriol.

1 Vaginalzäpfchen enthält 0,5 mg Estriol.

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

### **Wie OeKolg forte Ovula 0,5 mg aussehen und Inhalt der Packung**

OeKolg forte Ovula 0,5 mg sind homogene, weiße Vaginalzäpfchen.

OeKolg forte Ovula 0,5 mg sind in Packungen zu 10, 15, 20 und 30 Vaginalzäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH

Mariendorfer Damm 3

12099 Berlin

Telefon: +49 30 72082-300

Telefax: +49 30 72082-456

E-Mail: [info@kade-besins.de](mailto:info@kade-besins.de)

[www.kade-besins.de](http://www.kade-besins.de)

### **Hersteller**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**