Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg

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

1. Was sind OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg und wofür werden sie angewendet?

OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als lokale Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy / HRT*) bezeichnet werden. Sie enthalten ein weibliches Geschlechtshormon (Östrogen) zur Anwendung in der Scheide, das zur Behandlung lokaler Beschwerden geeignet ist.

OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg werden angewendet zur Behandlung von durch Östrogenmangel bedingten Erkrankungen wie:
- Rückbildungserscheinungen (Atrophie) an Scheide und Vulva (äußeres weibliches Geschlechtsorgan) mit Juckreiz, Brennen und trockener Scheide, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), Entzündungen von Scheide (Kolpitis), Vulva (Vulvitis) oder Gebärmutterhalskanal (Zervizitis), Ausfluss (Fluor), Scheidenverengung, druck- und dehnungsbedingten Geschwüren an Scheide und Gebärmutterhals sowie als begleitende Therapie bei der Behandlung von Scheideninfektionen;
- Vor- und Nachbehandlung bei Operationen im Scheidenbereich.
- Ferner werden OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 0,5 mg anwenden.

Sie dürfen OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 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 „OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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: OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 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 OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg bei wiederholter oder Langzeitbehandlung (mehr als ein Jahr) besteht. Jedoch wurde gezeigt, dass OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 Gebärmutterschleimhaut dicker geworden ist.

Die folgenden Risiken beziehen sich auf Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung, die im Blut zirkulieren. OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg werden jedoch zur lokalen Behandlung in der Scheide angewendet und die Aufnahme ins Blut ist sehr gering. Es ist weniger wahrscheinlich, dass die nachfolgend genannten Erkrankungen sich während der Behandlung mit OeKolp forte

Vaginalzäpfchen 0,5 mg verschlimmern oder wieder auftreten, aber Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie sich Sorgen machen.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. 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 (höchstens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

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^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 „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 Vaginalzäpfchen 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 beabsichtigten, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg werden zur lokalen Behandlung in der Scheide benutzt. Ein Einfluss auf andere Arzneimittel ist unwahrscheinlich.
OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 0,5 mg dürfen in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie während der Behandlung mit OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg schwanger werden, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die meisten zurzeit vorliegenden relevanten Beobachtungsstudien, in denen ein Fötus unbeabsichtigt Östrogen ausgesetzt wurde, zeigen keine fruchtschädigenden 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 Vaginalzäpfchen 0,5 mg sind während der Stillzeit nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 Vaginalzäpfchen 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.

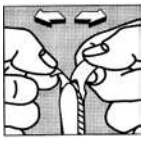
Die empfohlene Dosis beträgt
Während der ersten 3 Wochen 1-mal täglich 1 Vaginalzäpfchen, entsprechend 0,5 mg Estriol (ausnahmsweise falls erforderlich 2 Vaginalzäpfchen, entsprechend 1 mg Estriol). Danach ist auf eine Erhaltungstherapie von 2-mal wöchentlich 1 Vaginalzäpfchen, entsprechend 0,5 mg Estriol,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

Zur Vor- und Nachbehandlung bei Scheidenoperationen erfolgt die Anwendung über 2 Wochen täglich vor dem geplanten Eingriff und 1- bis 2-mal wöchentlich nach der Operation über einen vom Arzt zu bestimmenden Zeitraum.

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 OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg angewendet haben. Beschwerden einer Überdosierung lassen sich durch Verminderung der Dosis oder durch einen Behandlungsabbruch beseitigen.

Wenn Sie die Anwendung von OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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, OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 Krankheiten werden bei Frauen häufiger berichtet, die im Blut zirkulierende Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung anwenden, als bei Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden. Diese Risiken treffen für in der Scheide angewendete Arzneimittel wie OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg weniger zu:
- Brustkrebs;
- 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 OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg auftreten:

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- 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.

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>
- Gebärmutterblutungen;
- (migräneartige) Kopfschmerzen.

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</u>
- 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, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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 nicht im Abwasser. 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 OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg enthalten
Der Wirkstoff ist: Estriol.
1 Vaginalzäpfchen enthält 0,5 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Macrogole, gereinigtes Wasser.

Wie OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg aussehen und Inhalt der Packung
OeKolp forte Vaginalzäpfchen 0,5 mg sind homogene, weiße Vaginalzäpfchen.
OeKolp forte Vaginalzäpfchen 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
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-456
E-Mail: info@kade-besins.de
www.kade-besins.de

Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2, 78467 Konstanz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.