



# OEKOLP®

1 mg/g, krem dopochwowy  
(Estriolium)

## Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oekolp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oekolp
3. Jak stosować lek Oekolp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oekolp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1 Co to jest lek Oekolp i w jakim celu się go stosuje

Lek Oekolp stosowany jest w ramach hormonalnej terapii zastępczej (HTZ). Lek zawiera żeński hormon płciowy estriol (estrogen). Oekolp stosowany jest u kobiet po menopauzie, co najmniej 12 miesięcy po ustaniu naturalnych miesiączek.

Lek Oekolp stosuje się:

### w celu złagodzenia objawów występujących po menopauzie

Podczas menopauzy stopniowo zmniejsza się ilość estrogenów wytwarzanych w organizmie kobiety. Jeśli przed menopauzą usunięte zostaną operacyjnie jajniki (zabieg zwany owariektomią), wytwarzanie estrogenów zmniejsza się bardzo szybko.

Niedobór estrogenów może spowodować suchość i zwiększoną wrażliwość ścian pochwy, co jest przyczyną bolesnych stosunków płciowych i występowania stanów zapalnych i nasilonego świądu pochwy. Niedobór estrogenów może także wywołać objawy nietrzymania moczu i nawracające zapalenie pęcherza moczowego. Dolegliwości te często ustępują po zastosowaniu leków zawierających estrogeny. Zauważalna poprawa występuje zazwyczaj po kilku dniach lub tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

Oekolp łagodzi objawy występujące po menopauzie. Poprawa może być zauważalna dopiero po kilku dniach lub nawet tygodniach. Oekolp zalecany jest przez lekarza wyłącznie w przypadku, gdy objawy poważnie zakłócają życie codzienne pacjentki.

Poza opisanymi powyżej wskazaniami Oekolp krem może być także stosowany w celu:

- przyspieszenia gojenia ran pooperacyjnych u kobiet poddanych operacjom pochwowym
- dokładnej oceny wymazu szyjkowego u kobiet w okresie pomenopausalnym

## 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oekolp

### Wywiad chorobowy i regularne badania kontrolne

Stosowanie HTZ wiąże się z ryzykiem, które należy rozważyć podejmując decyzję o rozpoczęciu lub kontynuacji terapii.

Doświadczenie związane z leczeniem kobiet, u których stwierdza się przedwczesną menopauzę (w wyniku niewydolności jajników lub po zabiegu operacyjnym), jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może być zróżnicowane. Zawsze należy zasięgnąć porady lekarza.

Przed rozpoczęciem (lub wznowieniem) stosowania HTZ lekarz zbierze wywiad dotyczący stanu zdrowia pacjentki oraz chorób występujących w rodzinie. Może też podjąć decyzję o przeprowadzeniu badania fizykalnego z uwzględnieniem, w razie konieczności, badania piersi i (lub) badania ginekologicznego przez pochwę.

Po rozpoczęciu stosowania leku Oekolp należy regularnie zgłaszać się na kontrole do lekarza (przynajmniej raz w roku). Podczas kontroli należy omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia związane z kontynuacją terapii lekiem Oekolp.

Należy regularnie wykonywać badania piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

### Kiedy nie stosować leku Oekolp

Leku Oekolp nie należy stosować, jeśli którekolwiek z wymienionych niżej sytuacji odnoszą się do pacjentki. W przypadku braku pewności, przed zastosowaniem leku Oekolp należy **zasięgnąć porady lekarza**.

Kiedy nie stosować leku Oekolp:

- Jeśli pacjentka ma **uczulenie** na estriol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli obecnie występuje lub w przeszłości występował **rak piersi** albo jeśli istnieje podejrzenie raka piersi.
- Jeśli występuje nowotwór **estrogenozależny**, na przykład rak endometrium (błona wyścielająca wnętrze macicy), lub istnieje podejrzenie takiego nowotworu.
- Jeśli występuje **krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie**.
- Jeśli występuje nielezione **nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wnętrze macicy** (hiperplazja endometrium).
- Jeśli obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości występowały **zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych** (zakrzepica żylna), na przykład w naczyniach krwionośnych kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub w naczyniach płucnych (zatorowość płucna).
- Jeśli występują **zaburzenia krzepnięcia krwi** (takie jak niedobór białka C, niedobór białka S lub antytrombiny).
- Jeśli występują obecnie lub niedawno występowały schorzenia spowodowane obecnością zakrzepów krwi w naczyniach tętniczych, takie jak **zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub dławica piersiowa**.
- Jeśli występuje obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości występowała **choroba wątroby**, a wyniki testów czynnościowych wątroby nie powróciły do normy.
- Jeśli występuje rzadka choroba krwi zwana „porfirią”, która jest dziedziczona przez członków rodziny.

Jeśli którykolwiek z podanych wyżej stanów zdrowotnych wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Oekolp, należy natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z poniższych stanów występuje obecnie lub występował kiedykolwiek wcześniej u pacjentki, ponieważ w trakcie stosowania leku Oekolp objawy te mogą powrócić lub się nasilić. Jeśli to nastąpi, należy częściej zgłaszać się na kontrole do lekarza:

- mięśniaki macicy (mięśniak gładkokomórkowy)
- wzrost komórek błony wyścielającej jamę macicy (endometrium) poza macicą (endometrioza) lub występujący w przeszłości nadmierny rozrost błony wyścielającej wnętrze jamy macicy (hiperplazja endometrium)
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi [patrz punkt „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)”]
- zwiększone ryzyko rozwoju nowotworu estrogenozależnego (na przykład rak piersi u matki, siostry lub babki)
- nadciśnienie
- zaburzenia wątroby, takie jak łagodny guz wątroby
- cukrzyca z lub bez zmian naczyniowych
- kamica żółciowa
- migrena lub ciężki ból głowy
- choroba układu immunologicznego obejmująca wiele narządów wewnętrznych (toczeń rumieniowaty układowy – ang. SLE; przewlekła choroba tkanki łącznej ze zmianami skórnymi w obrębie całego ciała)
- padaczka
- astma

- choroba atakująca błonę bębenkową i powodująca upośledzenie słuchu (otoskleroza)
- zatrzymanie płynów w organizmie związane z chorobami serca lub nerek

### Należy przerwać stosowanie leku Oekolp i niezwłocznie zgłosić się do lekarza

jeśli podczas stosowania HTZ wystąpi którykolwiek z wymienionych stanów:

- którekolwiek ze schorzeń podanych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Oekolp”
- zażółcenie skóry i twardówek oczu (żółtaczka), które może być objawem choroby wątroby
- znaczący wzrost ciśnienia krwi (który może objawiać się w postaci bólu głowy, zmęczenia, zawrotów głowy)
- bóle głowy o charakterze migrenowym występujące po raz pierwszy
- zająście w ciążę
- wystąpienie objawów świadczących o powstaniu zakrzepów krwi, takich jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
  - nagły ból w klatce piersiowej
  - problemy z oddychaniem

Więcej informacji podano w punkcie „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)”.

**Uwaga:** Oekolp nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli od ostatniej miesiączki upłynęło mniej niż 12 miesięcy lub kobieta nie ukończyła 50 lat, należy stosować antykoncepcję, żeby uniknąć zająścia w ciążę. Należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku stosowania prezerwatyw z lateksu w trakcie leczenia za pomocą kremu Oekolp, może wystąpić zmniejszenie ich wytrzymałości, a co za tym idzie zmniejszenie skuteczności ochrony.

### HTZ a nowotwory

#### Nadmierne pogrubienie błony wyścielającej wnętrze macicy (hiperplazja endometrium) oraz rak błony wyścielającej wnętrze macicy (rak endometrium)

U każdej kobiety występuje niewielkie ryzyko wystąpienia raka endometrium (rak błony śluzowej macicy), niezależnie od tego czy stosuje ona HTZ. Aby zmniejszyć ryzyko hiperplazji endometrium, dobową dawkę nie powinna przekraczać 1 aplikacji (0,5 mg estriolu), dawka ta nie powinna być stosowana dłużej niż przez kilka tygodni. Wyniki jednego badania epidemiologicznego wykazały, że długoterminowe podawanie doustne małych dawek estriolu, może zwiększać ryzyko wystąpienia raka endometrium. Nie dotyczy to podawania dopochwowego. Ryzyko to zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia, a zmniejsza się w ciągu roku po zaprzestaniu terapii. Prawdopodobieństwo rozprzestrzenienia się nowotworu występującego u kobiet, które przyjmowały estriol, było mniejsze niż u tych, które go nie przyjmowały. Zwiększone ryzyko głównie odnosi się do mniej inwazyjnych i bardziej zróżnicowanych nowotworów. Krwawienia z pochwy występujące podczas leczenia powinny być dokładnie zbadane. Pacjentka powinna zostać poinformowana o konieczności skontaktowania się z lekarzem, jeśli wystąpi krwawienie z pochwy.

Aby zapobiec stymulacji endometrium, nie należy przekraczać maksymalnej dawki ani przyjmować jej dłużej niż kilka tygodni.

Krwawienia śródcykliczne lub plamienia mogą wystąpić podczas pierwszych miesięcy stosowania HTZ.

Jednakże, jeśli krwawienie lub plamienie:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwszych kilka miesięcy,
  - pojawia się po pewnym czasie stosowania HTZ,
  - utrzymuje się nawet po zaprzestaniu HTZ,
- należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy objawy te wymagają przeprowadzenia dalszych badań.

### Rak piersi

Dowody wskazują na to, że stosowanie terapii estrogenowo-progestagenowej, a być może także samej terapii estrogenowej, zwiększa ryzyko raka piersi. To dodatkowe ryzyko zależy od czasu stosowania HTZ i staje się wyraźnie widoczne w ciągu kilku lat, jednak w okresie kilku lat (najwyżej 5) po zaprzestaniu leczenia wraca do poziomu normalnego. Wykazano, że u kobiet, u których usunięto macicę i które przez 5 lat stosują wyłącznie estrogeny w ramach HTZ, ryzyko rozwoju raka piersi nie zwiększa się lub zwiększa się jedynie w niewielkim stopniu.

### Porównanie

Rak piersi rozpoznany zostanie w okresie 5 lat średnio u 9 do 17 na 1000 kobiet w wieku od 50 do 79 lat, które nie stosują HTZ. W przypadku kobiet w wieku od 50 do 79 lat, które przez 5 lat stosują estrogenowo-progestagenową HTZ, rak piersi zostanie rozpoznany u 13 do 23 na 1000 osób (co oznacza 4 - 6 dodatkowych przypadków).

### Należy regularnie badać piersi i zgłosić się do lekarza w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian, takich jak:

- wgłębienie lub zaciąganie skóry
- zmiany brodawek sutka
- jakiegokolwiek widoczne lub wyczuwalne zgrubienia/guzki.

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Oekolp wiąże się z takim samym wzrostem ryzyka raka piersi, jak stosowanie innych leków w ramach HTZ. Osoby zaniepokojone ryzykiem rozwoju raka piersi powinny omówić z lekarzem zalety i wady takiej terapii.

### Rak jajnika

Rak jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

### Wpływ HTZ na serce lub układ krążenia

#### Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych (zakrzepica żylna)

Ryzyko powstania **zakrzepów krwi w naczyniach żylnych** jest około 1,3 do 3 razy wyższe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują, zwłaszcza w pierwszym roku leczenia. Zakrzepica żylna może mieć ciężki przebieg. W przypadku przedostania się zakrzepu do płuc może wystąpić ból w klatce piersiowej, duszność, omdlenie lub nawet śmierć.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów w naczyniach żylnych zwiększa się z wiekiem oraz w przypadku wymienionych niżej sytuacji. Jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji dotyczy pacjentki, należy poinformować o tym lekarza:

- unieruchomienie przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3 „Konieczność przeprowadzenia operacji”)
- znaczna nadwaga (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>)
- zaburzenia krzepnięcia krwi wymagające długotrwałego stosowania leków przeciwzakrzepowych
- zakrzepica naczyń kończyn dolnych, płuc lub innego narządu u bliskiego krewnego
- toczeń rumieniowaty układowy
- choroba nowotworowa.

Objawy zakrzepicy podano w punkcie „Kiedy należy przerwać stosowanie leku Oekolp i niezwłocznie zgłosić się do lekarza”.

### Porównanie

W populacji kobiet w wieku ponad 50 lat, które nie stosują HTZ, średnio u 4 do 7 na 1000 kobiet w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia zakrzepicy żył. U kobiet w tym samym wieku, przyjmujących HTZ estrogenowo-progestagenową liczba takich przypadków będzie wynosiła 9 do 12 na 1000 kobiet w okresie 5 lat (co oznacza 5 dodatkowych przypadków).

W grupie kobiet w wieku powyżej 50 lat, u których usunięto macicę i które stosowały estrogenową HTZ przez ponad 5 lat, liczba przypadków wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (co oznacza 1 dodatkowy przypadek).

Nie wiadomo, czy stosowanie leku Oeoklp wiąże się z takim samym wzrostem ryzyka, jak stosowanie innych leków w ramach HTZ.

#### Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ zapobiega wystąpieniu zawału serca. Prawdopodobieństwo rozwoju choroby serca u kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ, jest nieco większe niż u kobiet, które takiej terapii nie stosują.

U kobiet, u których usunięto macicę i które stosują wyłącznie estrogeny w ramach HTZ, ryzyko rozwoju choroby serca nie jest zwiększone.

#### Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ niż u tych, które takiej terapii nie stosują. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ zwiększa się z wiekiem.

#### Porównanie

Szacuje się, iż u kobiet w wieku ponad 50 lat niestosujących HTZ, w okresie 5 lat można spodziewać się wystąpienia udaru mózgu średnio u 8 na 1000 kobiet, a u kobiet w tym samym wieku stosujących HTZ wskaźnik ten wynosi 11 przypadków na 1000 kobiet w okresie 5 lat (co oznacza 3 dodatkowe przypadki).

#### Inne zaburzenia

HTZ nie zapobiegnie utracie pamięci. Pewne dowody świadczą o wyższym ryzyku utraty pamięci u kobiet, które rozpoczynają stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. W tej sprawie należy zasięgnąć porady lekarza.

#### Lek Oeoklp a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność działania leku Oeoklp i lek Oeoklp może zakłócać działanie innych leków, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień. Dotyczy to następujących leków:

- leki **przeciwpadaczkowe** (takie jak fenobarbital, fenytoina i karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu **gruźlicy** (takie jak ryfampicyna, ryfabutylna)
- leki stosowane w **zakażeniu HIV** (takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir i nelfinawir)
- produkty ziołowe zawierające **ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty, produktach ziołowych i innych produktach naturalnych.

#### Badania laboratoryjne

Kiedy konieczne będzie wykonanie badań laboratoryjnych krwi należy poinformować lekarza lub pracowników laboratorium o stosowaniu leku Oeoklp, ponieważ może on wpływać na wyniki niektórych testów.

#### Oeoklp z jedzeniem i pićm

Pokarm i płyny nie wpływają na skuteczność leczenia lekiem Oeoklp.

#### Ciąża i karmienie piersią

Lek Oeoklp jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u kobiet po menopauzie.

W przypadku zajścia w ciążę należy przerwać stosowanie leku Oeoklp i zgłosić się do lekarza.

Brak jest wskazań do podawania estriolu w ciąży. Estriol przenika do mleka matki.

Estriol w okresie karmienia piersią powinien być stosowany miejscowo i w małej dawce. Kobiety karmiące piersią przed zastosowaniem leku Oeoklp powinny skonsultować się z lekarzem.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oeoklp nie wywiera wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### Lek Oeoklp zawiera glikol propylenowy

Oeoklp zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

## 3 Jak stosować lek Oeoklp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosuje 0,5 g kremu (½ objętości aplikatora, co odpowiada 0,5 mg estriolu) na dobę. W razie potrzeby można wyjątkowo zwiększyć dawkę do maksymalnie 1,0 g na dobę (cała objętość aplikatora, co odpowiada 1,0 mg estriolu). Dawki tej (1,0 g kremu na dobę) nie należy przekraczać.

Krem stosuje się dopochwowo za pomocą załączonego aplikatora wielokrotnego użytku w pozycji na wznak. Alternatywnie, stosując na zewnętrzne narządy płciowe, należy nałożyć cienką warstwę kremu na miejsca wymagające leczenia i wetrzeć palcami.

#### Leczenie zmian zanikowych dolnego odcinka dróg moczowo płciowych:

Zwykle stosuje się 0,5 g kremu Oeoklp na dobę przez okres 3 tygodni. Po tym czasie skuteczna jest zwykle dawka podtrzymująca 0,5 g kremu na dobę stosowana raz lub dwa razy na tydzień.

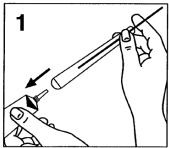
#### Leczenie ran pooperacyjnych w obrębie pochwy:

Zwykle stosuje się 0,5 g kremu na dobę (½ objętości aplikatora) przez okres około dwóch tygodni przed operacją. Po operacji jako dawka podtrzymująca podawane jest 0,5 g kremu na dobę (½ objętości aplikatora) dwa razy w tygodniu.

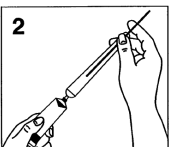
Krem wprowadza się za pomocą aplikatora głęboko do pochwy wieczorem przed położeniem się spać (ryc. 1 - 4).

#### Ocena wymazu szyjkowego u kobiet w okresie pomenopauzalnym

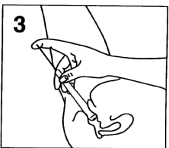
W celu ułatwienia interpretacji wyników wymazu z szyjki macicy u kobiet po menopauzie zazwyczaj stosuje się 0,5 g kremu (½ objętości aplikatora) co drugi dzień w tygodniu poprzedzającym pobranie wymazu.



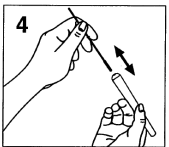
W tym celu należy pociągnąć zielony tłoczek aplikatora najpierw do tyłu, aż do pierwszego oporu (wystaje wtedy z aplikatora na około 2 cm). Następnie należy otworzyć tubę i nałożyć aplikator szerokim końcem na tubę (ryc. 1).



W celu podania 0,5 g kremu (½ objętości aplikatora) wypełnia się aplikator kremem przez ucisk na tubkę, aż do drugiego oporu (ryc. 2). Zielony tłoczek aplikatora wystaje teraz na około 6 cm. Aby podać 1 g kremu (cała objętość aplikatora) należy nacisnąć tubę drugi raz, aż do trzeciego oporu. Teraz wskazówka wystaje z aplikatora na około 10 cm.



Następnie należy zdjąć aplikator z tuby i ostrożnie wprowadzić jak najgłębiej do pochwy, pozostając w pozycji leżącej z ugiętymi nogami. Ucisnąc lekko na zielony tłoczek, wprowadzamy krem do pochwy (ryc. 3).



Po użyciu umyć aplikator w ciepłej wodzie. Zielony tłoczek można przy tym wyjąć przez szeroki otwór aplikatora. Po wyschnięciu aplikator należy złożyć (ryc. 4).

Stosując krem na zewnętrzne narządy płciowe, należy nakładać krem cienką warstwą, a następnie delikatnie wcierać.

Lekarz prowadzący będzie starał się przepisać możliwie najniższą dawkę, która powinna być przyjmowana najkrócej, jak to konieczne w celu złagodzenia występujących objawów.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Oeoklp jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oeoklp

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostra toksyczność estriolu podawanego doustnie jest bardzo mała.

Tkliwość i bolesność piersi, upławy, obrzęki, zwiększenie masy ciała, krwawienie z pochwy lub macicy, nudności i wymioty mogą być objawami przedawkowania, które może być zwalczane poprzez zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Bardziej nasilone objawy niepożądane nie są znane nawet w przypadku zwiększania podawanych miejscowo dawek estriolu.

W przypadku zażycia przez dzieci produktów zawierających estriol w większych dawkach, wystąpienie ciężkiego zatrucia jest mało prawdopodobne. Mogą wystąpić nudności i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W każdym przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

#### Pominięcie zastosowania leku Oeoklp

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, lek należy zastosować jak najszybciej chyba, że pominięcie to zauważano w dniu następnej aplikacji. Jeżeli pominięcie zostało zauważone w dniu następnej aplikacji należy pominąć nieprzyjętą dawkę leku i stosować następne według wcześniej ustalonego schematu.

#### Przerwanie stosowania leku Oeoklp

W przypadku przerwania leczenia, należy uzgodnić z lekarzem sposób ponownego przyjmowania leku.

#### Konieczność przeprowadzenia operacji

Osoby, u których ma być przeprowadzona operacja, powinny powiedzieć chirurgowi, że stosują lek Oeoklp. Może być konieczne przerwanie stosowania leku około 4 do 6 tygodni przed operacją, żeby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi w naczyniach żylnych”). Należy zapytać lekarza, kiedy będzie można ponownie zacząć stosować Oeoklp.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4 Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U kobiet stosujących HTZ poniższe choroby występują częściej niż u osób, które takiej terapii nie stosują:

- rak piersi
- nieprawidłowy rozrost lub nowotwór błony wyścielającej wnętrze macicy (hiperplazja lub rak endometrium)
- rak jajnika
- obecność zakrzepów krwi w naczyniach żylnych nóg lub płuc (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar mózgu
- możliwa utrata pamięci w przypadku rozpoczęcia stosowania HTZ w wieku powyżej 65 lat

Więcej informacji o działaniach niepożądanych, patrz punkt 2.

W zależności od stosowanych dawek oraz wrażliwości pacjentki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- obrzęk i zwiększona tkliwość piersi
- niewielkie krwawienie z pochwy
- zwiększona ilość wydzieliny z pochwy
- nudności
- zatrzymanie płynu w tkankach, zwykle objawiające się w postaci obrzęków kostek lub stóp
- miejscowe podrażnienie lub świąd
- objawy grypopodobne

U większości pacjentek objawy te ustąpią po upływie kilku pierwszych tygodni leczenia.

Następujące działania niepożądane zgłaszano podczas stosowania innych leków w ramach hormonalnej terapii zastępczej:

- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skóry
  - zmiana zabarwienia skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi (ostuda)
  - bolesne czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty)
  - wysypka z obecnością tarczowatych, czerwonych zmian lub nadżerek (rumień wielopostaciowy)

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5 Jak przechowywać lek Oeoklp

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6 Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera lek Oeoklp

- Substancją czynną leku jest estriol w ilości 1 miligram na gram.
- Pozostałe składniki leku to: Chlorek dekwalinowy, olejek zapachowy (Sport PH-Y), dokuzynian sodowy, glikol propylenowy, dimetikon 350, monostearnian glicerydu samoemulgujący, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych średniej długości łańcuchowej, Softisan 601 składający się z 80 – 90 % estrów mono-, di-, triglicerydu z nasyconymi kwasami tłuszczowymi (C<sub>8</sub> - C<sub>18</sub>) i 10 – 20 % eteru cetostearylowego makroglu, woda oczyszczona.

#### Jak wygląda lek Oeoklp i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa z plastikowym aplikatorem w pudełku tekturowym. Opakowanie zawiera 25 g kremu.

#### Podmiot odpowiedzialny

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlin  
Niemcy

#### Wytwórca

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Opelstrasse 2  
78467 Konstanz  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Kadefarm Sp. z o.o.  
Sierosław, ul. Gipsowa 18  
62-080 Tarnowo Podgórze, Polska  
Tel.: +48 61 862 99 43  
e-mail: kadefarm@kadefarm.pl

**Data zatwierdzenia ulotki: 2016-10-31.**