

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pausanol® 0,1 mg/g emätinemuksiovoide

estrioli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pausanol on ja mihin sitä käytetään

Pausanol on emättimeen annettava hormonikorvaushoitovalmiste, ja se on tarkoitettu naisille, joilla on joko vaihdevuosien aikaisia, vaihdevuosien jälkeisiä tai munasarjojen poistosta johtuvia emättimen limakalvojen oireita. Tällaisia oireita ovat esimerkiksi emättimen kuivuuden tunne ja yhdyntäkiput.

Pausanol sisältää lyhytvaikutteista estriolia, joka on naisen elimistössä muodostuvan sukupuolihormonin eli estrogeenin aineenvaihdunnan lopputuote. Vaihdevuosien aikana ja munasarjojen poiston jälkeen estrogeenituotanto vähenee. Tämä aiheuttaa ulkosynnyttimien ja emättimen limakalvon sekä virtsaputken ja -rakon pohjan limakalvon ohenemista. Estrogeenivaje aiheuttaa emättimen kuivuutta, kutinaa, kirvelyä ja yhdyntäkipuja sekä lisääntynyttä virtsaamistarvetta, virtsan pidätyskyvyttömyyttä ja kirvelyä virtsatessa. Pausanol-emätinemuksiovoiteen sisältämä estrioli hidastaa ja ehkäisee edellä mainittuja muutoksia sekä lievittää ja poistaa niiden aiheuttamia oireita.

Estriolia, jota Pausanol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

Älä käytä Pausanol-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos olet epävarma, koskeeko jokin kohdista sinua, **keskustele lääkärin kanssa** ennen Pausanol-valmisteen käyttöä.

Älä käytä Pausanol-valmistetta

- jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä** tai jos sinulla epäillään sitä

- jos sinulla on jokin **estrogeenille herkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon syöpä, tai jos sinulla epäillään sitä
- jos sinulla on **emätinverenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä**
- jos sinulla on **kohdun limakalvon liikakasvu** etkä saa siihen hoitoa
- jos sinulla on tai on joskus ollut **laskimoveritulppa**, kuten veritulppa sääressä (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimoveritulpan aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus tai rasitusrintakipua**
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus** eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen porfyriaksi kutsuttu verisairaus, joka kulkee suvussa (perinnöllinen sairaus)
- jos olet allerginen estriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista sairauksista ensimmäistä kertaa Pausanol-valmisteen käytön aikana, lopeta käyttö heti ja käänny välittömästi lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, jotka pitää ottaa huomioon kun päätetään hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Kokemus sellaisten naisten hoitamisesta, joilla on ennenaikaiset vaihdevuodet (munasarjojen toiminnanvajausten tai leikkauksen takia) on vähäistä. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoidon käytön riskit saattavat olla erilaiset. Keskustele lääkärin kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai keskeytyneen hormonikorvaushoidon jatkamista) lääkäri kysyy sinun ja lähisukulaistesi terveystietoja. Sinulle tehdään mahdollisesti lääkärintarkastus, ja tähän voi tarvittaessa sisältyä rintojen tutkiminen ja/tai sisätutkimus.

Pausanol-valmisteen käytön aloittamisen jälkeen sinun pitää käydä lääkärin vastaanotolla tarkastuskäynneillä säännöllisin väliajoin (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näillä käynneillä lääkärin kanssa Pausanol-valmisteen käytön jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintasyöpäseulonnoissa lääkärin suosituksen mukaisesti.

Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista, sillä ne voivat uusiutua tai tulla pahemmaksi Pausanol-hoidon aikana. Jos niin tapahtuu, käy useammin lääkärin vastaanotolla tarkastuskäynnillä.

- kohdun sidekudoskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon liikakasvu
- suurentunut veritulppien kehittymisen riski (ks. kohta ”Laskimoveritulpat (tromboosit)”)
- suurentunut estrogeenille herkän syövän kehittymisen riski (esim. äiti, sisar tai isoäiti on sairastanut rintasyöpää)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivet
- migreeni tai voimakas päänsärky
- moniin elimistön elimiin vaikuttava immuunijärjestelmän sairaus (SLE-tauti eli systeeminen lupus erythematosus)

- epilepsia
- astma
- tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi).
- erittäin suuri veren rasva-arvo (triglyseridit)
- sydän- tai munuaisvaivoista johtuva nesteen kertyminen elimistöön
- perinnöllinen ja hankinnainen angioedeema.

Lopeta Pausanol-valmisteen käyttö ja hake udu välittömästi lääkäriin

jos havaitset hormonikorvaushoidon aikana jonkin seuraavista:

- mikä tahansa kohdassa ”Älä käytä Pausanol-valmistetta” mainituista sairauksista
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus). Nämä voivat viitata maksasairauteen.
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta
- voimakas verenpaineen nousu (oireita saattavat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
- tulet raskaaksi
- veritulppaan viittaavia oireita, kuten
 - säären kivulias turvotus ja punoitus
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeudet.

Katso lisätietoja kohdasta ”Laskimoveritulpat (tromboosit)”.

Huom! Pausanol ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, sinun on käytettävä lisäksi jotain ehkäisymenetelmää. Pyydä lääkäriltä neuvoja.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu ja kohdun limakalvon syöpä

Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttö suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun ja kohdun limakalvon syövän riskiä.

Ei tiedetä, onko riski samanlainen, kun Pausanol-valmistetta käytetään toistuvasti tai pitkään (yli vuoden ajan). On kuitenkin osoitettu, että Pausanol imeytyy vereen vain vähäisessä määrin, joten progestiinin lisääminen hoitoon ei ole tarpeen.

Jos sinulle tulee vuotoa tai tiputtelua, siitä ei tavallisesti tarvitse huolestua, mutta käy kuitenkin lääkärin vastaanotolla. Vuoto voi olla merkki kohdun limakalvon paksuuntumisesta.

Alla kerrotut riskit liittyvät veren mukana kiertäviin (systeemisiin) hormonikorvaushoito lääkkeisiin. Pausanol-valmistetta käytetään paikallisesti emättimeen, ja ne imeytyvät verenkiertoon vain hyvin vähän. On epätodennäköistä, että alla mainitut oireet pahenisivat tai palaisivat Pausanol-hoidon aikana; käy kuitenkin lääkärin vastaanotolla, jos olet huolissasi asiasta.

Rintasyöpä

Näyttö osoittaa, että Pausanol-valmisteen käyttäminen ei lisää rintasyövän riskiä niillä naisilla, joilla ei ole ollut rintasyöpää aikaisemmin. Ei tiedetä, voivatko naiset, jotka ovat sairastaneet rintasyövän aikaisemmin, käyttää Pausanol-valmistettä turvallisesti.

Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos havaitset muutoksia, kuten

- ihon (kuopalle) vetäytyminen
- nännissä esiintyvät muutokset

- mikä tahansa kyhmy, jonka voit tuntea tai nähdä.

Lisäksi on suositeltavaa käydä joukkotarkastusmammografioissa, jos niitä on tarjolla.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävään ja estrogeenia ja progestiinia sisältävään yhdistelmähormonikorvaushoitoon on liittynyt hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, noin 2 naisella kahdestatuhannesta todetaan munasarjasyöpä 5 vuoden aikana. Naisilla, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, tapauksia on noin 3 kahtatuhatta käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulpat (tromboosit)

Laskimoveritulppien riski on hormonikorvaushoidon käyttäjillä noin 1,3–3-kertainen verrattuna sitä käyttämättömiin, etenkin ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Laskimotukokset voivat olla vakavia ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymisen tai jopa kuolema.

Laskimoveritulppien todennäköisyys lisääntyy iän myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3 ”Jos olet menossa leikkaukseen”)
- olet vakavasti ylipainoinen (painoindeksi $> 30 \text{ kg/m}^2$)
- sinulla on jokin veren hyytymishäiriö, johon saat pitkäkestoista veritulppien muodostumista estävää lääkehoitoa
- lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa sääressä, keuhkoissa tai jossakin muussa elimessä
- sinulla on SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus)
- sairastat syöpää.

Katso veritulpan oireet kohdasta ”Lopeta Pausanol-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin”.

Vertaa

On arvioitu, että tuhannesta yli 50-vuotiaasta naisesta, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, 4–7 saa laskimoveritulpan viiden vuoden aikana.

50-vuotiailla naisilla, joiden kohtu on poistettu ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, todetaan 5–8 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 1 lisätapaus).

Sydänsairaus (sydäninfarkti)

Naisilla, jotka käyttävät pelkkää estrogeenihoitoa, sydänsairauden kehittymisen riski ei ole suurentunut.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on hormonikorvaushoidon käyttäjillä noin 1,5-kertainen verrattuna sitä

käyttämättömiin. Hormonikorvaushoidosta aiheutuvien aivohalvausten lisätapausten määrä suurenee iän myötä.

Vertaa

Noin 50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 8 naisen tuhatta naista kohden odotetaan saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana. Noin 50-vuotiaista hormonikorvaushoitoa käyttävistä naisista 11 naista tuhatta kohden saa aivohalvauksen 5 vuoden aikana (eli 3 lisätapausta).

Muut sairaudet

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On olemassa jonkin verran näyttöä siitä, että muistin heikkenemisen riski suurenee, kun nainen aloittaa hormonikorvaushoidon käyttämisen yli 65-vuotiaana. Kysy lääkäriltä lisätietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Pausanol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai muita luontaistuotteita.

Raskaus ja imetys

Pausanol on tarkoitettu vain vaihdevuosi-ikä ohittaneille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Pausanol-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pausanol ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Pausanol sisältää natriumlauryylisulfaattia, setostearyylialkoholia, setyylialkoholia, metyyliiparahydroksibentsoaattia (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia

Tämä lääkevalmiste sisältää 25 mg natriumlauryylisulfaattia per yksi asettimellinen (= 5 g), joka vastaa 5 mg/g. Natriumlauryylisulfaatti saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (kuten pistelyä tai polttelua) tai lisätä muiden valmisteiden aiheuttamia ihoreaktioita samalle alueelle käytettynä.

Setostearyylialkoholi ja setyylialkoholi saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Metyyliiparahydroksibentsoaatti (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoaatti saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Pausanol-valmistetta käytetään

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

Suosittelun aloitusannos on yksi asettimellinen (= 5 g) emulsiovoidetta emättimeen iltaisin 2–3 viikon ajan. Ylläpitoannos on yksi asettimellinen iltaisin 1–2 kertaa viikossa. Lääkäri voi määrätä harkintansa mukaan erilaisen annostuksen. Enimmäisannos vuorokaudessa on yksi asettimellinen.

Pese asetin lämpimällä vedellä. Puhkaise voidetuubin suu korkin kärjellä. Kierrä asetin tuubin kierteisiin. Täytä asetin puristamalla tuubista ja vetämällä samalla kevyesti asettimen männästä. Asetu selinmakuulle, työnnä täytetty asetin varovasti mahdollisimman syväälle emättimeen ja paina mäntä pohjaan. Puhdista asetin joka käytön jälkeen lämpimällä vedellä.

Lääkäri pyrkii määräämään pienimmän annoksen, jolla oireitasi voidaan hoitaa mahdollisimman lyhyen aikaa. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinusta tuntuu, että käyttämäsi annos on liian tehokas tai se ei ole riittävän tehokas.

Jos olet menossa leikkaukseen

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Pausanol-valmistetta. Pausanol-valmisteen käyttö saattaa olla tarpeen lopettaa noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (ks. kohta 2, Laskimoveritulpat (tromboosit)). Kysy lääkäriltä, milloin voit jatkaa Pausanol-valmisteen käyttöä.

Jos käytät enemmän Pausanol-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia sairauksia on raportoitu useammin systeemistä (veren mukana kiertävää) hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin sitä käyttämättömillä naisilla. Nämä riskit ovat pienemmät käytettäessä emättimeen annosteltavaa hoitoa kuten Pausanol:

- kohdun limakalvon liikakasvu tai syöpä
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa sääressä tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- todennäköinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana.

Katso kohdasta 2 lisätietoja näistä haittavaikutuksista.

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

Kliinisissä tutkimuksissa on havaittu seuraavia haittavaikutuksia

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä
rintojen pingotus
paikallinen ärsytys

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta
pahoinvointi
epänormaali emätinverenvuoto

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta
allergiset reaktiot (ihottuma, kuume)

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvausvalmisteiden käytön yhteydessä:

- sappirakon sairaus
- erilaiset ihon häiriöt:

- ihon värimuutokset, erityisesti kasvoissa ja kaulalla (maksaläiskät eli kloasma)
- kivuliaat punoittavat kyhmyt iholla (kyhmyruusu eli erythema nodosum)
- ihottuma, johon liittyy pyöreää, reunoilta keskelle tummenevaa punoitusta tai haavoja (erythema multiforme).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pausanol-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C, herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä valmistetta voidetuubiin ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pausanol-valmiste sisältää?

- Vaikuttava aine on estrioli. Yksi gramma emätinemuksiovoidetta sisältää 0,1 mg estriolia.
- Muut aineet ovat hydratut kasviglyseridit, 85-prosenttinen glyseroli, setyylialkoholi, keskipitkaketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, emulgoituva setostearyylialkoholi, valkovaha, natriumlauryylisulfaatti, metyyliiparahydroksibentsoaatti, propyyliiparahydroksibentsoaatti, maitohappo, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen, kiiltävä, tasa-aineinen voide

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

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

Pakkauseloste on tarkistettu 13.6.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Pausanol® 0,1 mg/g-vaginalkräm

estriol

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

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

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

I denna bipacksedel finns du information om följande:

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

1. Vad Pausanol är och vad det används för

Pausanol är ett hormonersättningsbehandlingspreparat för vaginal användning och den är avsedd för kvinnor som har slemhinnebesvär antingen under eller efter klimakteriet eller på grund av att äggstockarna har opererats bort. Sådana symptom är bland annat torrhet i slidan samt smärtor vid samlag.

Pausanol innehåller estriol med kortvarig effekt, som är slutprodukten av estrogenmetabolismen. Estrogen är det könshormon som bildas i kvinnokroppen. Under menopausen och efter avlägsnandet av äggstockarna minskar estrogenproduktionen. Detta förorsakar förtunning av slemhinnorna i de yttre könsorganen och slidan samt i urinröret och urinblåsans botten. Estrogenbrist yttrar sig som torrhet i slidan, klåda, sveda och samlagssmärter samt ökat urineringsbehov, urininkontinens och sveda vid urinering. Estriol i Pausanol uppskjuter och förebygger dessa förändringar samt lindrar och avlägsnar de symptom de förorsakat.

Estriol som finns i Pausanol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pausanol

Använd inte Pausanol, om något av följande gäller dig. Om du är osäker på något av nedanstående, **rådfråga läkare** innan du använder Pausanol.

Använd inte Pausanol

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller misstanke om bröstcancer
- om du har **estrogenberoende cancer** såsom cancer i livmodersslemhinnan eller misstanke om cancer i livmodersslemhinnan
- om du har **blödning från slidan vars orsak är oklar**

- om du har **onormal förtjockning av livmoderslemhinnan** som inte behandlas
- om du har eller någon gång har haft **blodpropp i en ven** såsom i benen (djup ventrombos) eller lungorna (lungemboli)
- om du har en **blodkoagulationsstörning** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i en artär, såsom **hjärtattack, stroke** eller **kärlkramp**
- om du har eller någon gång har haft en **leversjukdom** och dina levervärden inte har återgått till det normala
- om du har en sällsynt blodrubbing som kallas porfyri och som är ärftlig
- om du är allergisk mot estriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovan nämnda tillstånd uppstår första gången under behandlingen med Pausanol bör du genast avsluta behandlingen och omedelbart rådfråga läkare.

Varningar och försiktighet

Hormonersättningsbehandlingen är förknippad med risker, som du bör beakta och diskutera med din läkare då du överväger att inleda eller fortsätta hormonersättningsbehandlingen.

Det finns begränsad erfarenhet av användning hos kvinnor med för tidig menopaus (pga. ovariell insufficiens eller operation). Om du har en för tidig menopaus kan riskerna med användningen av hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Rådfråga din läkare.

Innan du börjar hormonersättningsbehandling (eller fortsätter avbruten hormonersättningsbehandling) ska läkaren fråga om hälsouppgifter gällande dig och dina nära släktingar. Du ska möjligen ha en läkarundersökning, och den kan vid behov innehålla bröstundersökning och/eller invärtes undersökning.

Då du inlett behandlingen med Pausanol bör du gå hos läkaren på kontrollbesök med regelbundna mellanrum (minst en gång i året). Diskutera på dessa kontrollbesök med läkaren om de eventuella för- och nackdelarna med fortsatt behandling med Pausanol.

Du bör gå regelbundet på bröstcancerscreening enligt läkarens rekommendation.

Tala om för läkare om du har haft något av följande tillstånd eftersom de kan återkomma eller bli värre under behandling med Pausanol. Om det händer, gå oftare hos läkaren på kontrollbesök.

- tumör i livmoderns bindväv
- tillväxt av livmoderslemhinna utanför livmodern (endometrios) eller tidigare förtjockning av livmoderslemhinnan
- förhöjd risk för utveckling av blodpropp (se avsnitt "Blodpropp i en ven (trombos)")
- förhöjd risk för utveckling av estrogenberoende cancer (t.ex. bröstcancer hos moder, syster eller farmor/mormor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, såsom en godartad levertumör
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller svår huvudvärk
- en sjukdom i immunsystemet som påverkar flera av kroppens organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)

- mycket hög fettnivå i ditt blod (triglycerider)
- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Avbryt behandlingen med Pausanol och uppsök omedelbart läkare

om du observerar något av följande under hormonersättningsbehandlingen:

- något av de tillstånd som anges i avsnitt ”Använd inte Pausanol”
- gulhet i hud och ögonvitor (ikterus). Detta kan vara ett tecken på leversjukdom.
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem
- kraftig blodtryckshöjning (möjliga symtom är huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- om du blir gravid
- om du observerar symtom som tyder på blodpropp såsom
 - smärtsam svullnad och rodnad i benet
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

Se avsnitt ”Blodpropp i en ven (trombos)” för ytterligare information.

Observera! Pausanol är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är yngre än 50 år bör du även använda ett preventivmedel för att förhindra graviditet. Rådfråga läkare.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Onormal tillväxt av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan

Användning av hormonersättningsbehandling med enbart estrogen ökar risken för onormal tillväxt av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinna.

Man vet inte om risken är likadan när Pausanol används upprepade gånger eller en längre tid (längre än ett år). Det har dock konstaterats att Pausanol absorberas i blodet i små mängder, och därför är det inte nödvändigt att tillsätta progestin till behandlingen.

Om du får blödning eller stänklödning, behöver du vanligen inte bli bekymrad för det, men besök ändå läkare. Blödningen kan vara ett tecken på förtjockning av livmoderslemhinnan.

Nedannämnda risker är förknippade med hormonersättningsläkemedel som cirkulerar i blodet (systemiska läkemedel). Pausanol används lokalt vaginalt, och den absorberas i blodet i små mängder. Det är osannolikt att de nedannämnda symptom skulle förvärras eller komma tillbaka under Pausanol-behandlingen; besök ändå läkare om du är bekymrad för det.

Bröstcancer

Det finns uppgifter som tyder på att användning av Pausanol inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Pausanol kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

Undersök dina bröst regelbundet. Uppsök läkare om du observerar förändringar såsom

- tillbakadragning av huden
- förändringar i bröstvårtan
- vilken som helst knöl som du kan känna eller se.

Dessutom rekommenderas det att ta del i massundersökningsmammografier om sådana finns.

Cancer i äggstocken

Cancer i äggstocken är sällsynt – mycket sällsyntare än bröstcancer. Risken för äggstockscancer har rapporterats öka en aning hos kvinnor som använder hormonersättningsbehandling som innehåller antingen enbart estrogen eller estrogen och progestin.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Till exempel av 50–54-åriga kvinnor som inte använder hormonersättningsbehandling, cirka 2 kvinnor av 2 000 diagnostiseras med äggstockscancer under en femårsperiod. Hos kvinnor som har använt hormonersättningsbehandling i fem år finns det cirka 3 fall per 2 000 användare (dvs. cirka ett extra fall)

Påverkan av hormonersättningsbehandling på hjärtat och blodcirkulationen

Blodpropp i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i en ven** är ungefär 1,3–3 gånger högre bland dem som använder hormonersättningsbehandling än bland dem som inte gör det, särskilt under det första året.

Ventromboser kan vara allvarliga och om en blodpropp vandrar till lungorna kan den orsaka bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med leda till döden.

Risken för att få blodpropp i en ven ökar med stigande ålder och om något av det som nämns nedan gäller dig. Tala om för läkare om något av nedanstående gäller dig:

- du kan inte gå på en längre tid på grund av att du har genomgått en stor operation, skadat dig eller lider av någon sjukdom (se även avsnitt 3, ”Om du ska genomgå en operation”)
- du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m²)
- du har en blodkoagulationsstörning och behöver långvarig behandling för att förebygga blodproppar
- någon av din nära släkting har haft blodpropp i benet, lungan eller i något annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

För symptom på blodpropp, se avsnitt ”Avbryt behandlingen med Pausanol och uppsök omedelbart läkare”.

Jämför

För kvinnor över 50 år som inte använder hormonersättningsbehandling förväntas antalet fall av blodproppar i en ven under en femårsperiod vara 4–7 per 1 000.

För kvinnor i 50 års ålder som fått livmodern bortopererad och som använder hormonersättningsbehandling med enbart estrogen i över 5 år diagnostiseras 5–8 fall per 1 000 användare (dvs. ett extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Kvinnor som behandlas med enbart estrogen har ingen ökad risk för att drabbas av en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)Risken för stroke är ungefär 1,5 gånger högre för användare av hormonersättning än för kvinnor som inte använder hormonersättning. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av hormonersättning med stigande ålder.

Jämför

Av kvinnor i cirka 50 års ålder som inte använder hormonersättningsbehandling förväntas cirka 8 kvinnor per 1 000 bli drabbade av hjärnförlamning under en femårsperiod. Av kvinnor i cirka 50 års ålder som använder hormonersättningsbehandling drabbas 11 kvinnor per 1 000 av hjärnförlamning under en femårsperiod (dvs. 3 extra fall).

Andra sjukdomar

Hormonersättningsbehandling förhindrar inte försämring av minnet. Det finns vissa belegg för att kvinnor som börjar med hormonersättningsbehandling efter 65 års ålder har en ökad risk för försämrat minne. Rådfråga läkare

Andra läkemedel och Pausanol

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

Graviditet och amning

Pausanol är endast avsett för kvinnor som passerat klimakteriet. Om du blir gravid ska du genast sluta ta Pausanol och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Pausanol påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Pausanol innehåller natriumlaurilsulfat, cetostearylalkohol, cetylalkohol, metylhydroxi-bensoat (E 218) och propylhydroxi-bensoat

Detta läkemedel innehåller 25 mg natriumlaurilsulfat per applikatorsats (= 5 g) motsvarande 5 mg/g. Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.

Cetostearylalkohol och cetylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Metylhydroxi-bensoat (E 218) och propylhydroxi-bensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Pausanol

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

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

Tvätta applikatorn med varmt vatten. Perforera tubändan med korkspetsen. Vrid applikatorn i tubens gängor. Fyll applikatorn genom att trycka på tuben och samtidigt lätt dra ut applikatorkolven. För applikatorn varsamt så långt in i slidan som möjligt medan du ligger på rygg och tryck in kolven. Rengör applikatorn med varmt vatten efter varje användning.

Läkaren försöker alltid ordinera dig den lägsta dosen som behövs för att behandla dina symptom under en så kort tid som möjligt. Diskutera med läkare om du upplever att dosen du använder är för effektiv eller att den inte är tillräckligt effektiv.

Om du ska genomgå en operation

Om du ska genomgå en operation bör du tala om för kirurgen att du använder Pausanol. Du måste kanske sluta använda Pausanol 4–6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt 2 ”Blodpropp i en ven (trombos)”). Fråga din läkare när du kan börja använda Pausanol igen.

Om du har tagit för stor mängd av Pausanol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar rapporterades oftare hos kvinnor som använder hormonersättning som circularer i blodets än hos kvinnor som inte använder hormonersättning. Dessa risker är mindre tillämpliga för vaginal hormonersättning såsom Pausanol:

- onormal tillväxt av eller cancer i livmoderslemhinnan
- äggstockscancer
- blodpropp i en ven i ben eller lungor (venös tromboemboli)
- hjärtsjukdom
- hjärnförlamning (stroke)
- sannolik minnesförsämring om hormonersättningsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

För ytterligare information om dessa biverkningar, se avsnitt 2.

Pausanol-vaginalkräm kan i början av behandlingen orsaka sveda eller klåda på slidans slemhinnor eller ömhet i bröstet. Om du vill, kan du använda preparatet mera sällan, varvid biverkningarna minskar.

Följande biverkningar har rapporterats i kliniska undersökningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

ömhet i brösterna
lokal irritation

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

illamående
onormal blödning från slidan

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

allergiska reaktioner (hudutslag, feber)Följande biverkningar har rapporterats för andra hormonersättningsbehandlingar:

- sjukdomar i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - färgförändringar i huden, särskilt i ansiktet och på halsen (leverfläckar dvs. kloasma)
 - smärtsamma rödaktiga hudknölar (knölros dvs. erythema nodosum)
 - utslag med ringformad rodnad som är mörkare i mitten eller sår (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

5. Hur Pausanol ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C, ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på tuben eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om synliga försämringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kartongförpackningen och bipacksedeln kan återvinnas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estriol. Ett gram kräm innehåller 0,1 mg av estriol.
- Övriga innehållsämnen är hydrerade vegetabiliska glycerider, 85-procentig glycerol, cetylalkohol, mättade triglycerider i medellånga kedjor, emulgerande cetostearylalkohol, vitt vax, natriumlaurylsulfat, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, mjölksyra, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende

Vit, glansig kräm med jämn konsistens

Innehavare av försäljningsstillstånd

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

PHARBIL Waltrop GmbH, Im W Irrigen 25, 45731 Waltrop, Tyskland

Bipacksedeln är granskad 13.6.2024