

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Blissel 50 mikrog/g emätingeeli** estrioli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.
- Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Blissel on ja mihin sitä käytetään**

Blissel kuuluu emättimeen annosteltavien (paikallisten) hormonikorvaushoitojen lääkeryhmään.

Sitä käytetään emättimen vaihdevuosisoireiden, kuten kuivuuden ja ärsytyksen, lievittämiseen. Lääketieteellinen nimitys näille oireille on emättimen atrofia. Oireet johtuvat estrogeenihormonin määrän vähentymisestä elimistössä. Vähentyminen on luonnollista vaihdevuosien jälkeen.

Blissel vaikuttaa korvaamalla naisten munasarjojen normaalisti tuottaman estrogeenin. Sitä annostellaan emättimeen, jotta sen sisältämä hormoni vapautuu sinne, missä sitä tarvitaan. Tämä saattaa lievittää epämieluisia emätinoireita.

Estriolia, jota Blissel 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 Blissel-valmistetta**

##### **Sairaushistoria ja säännölliset lääkärintarkastukset**

Hormonikorvaushoidon käyttöön liittyy riskejä, jotka on otettava huomioon hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta päätettäessä.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleen aloittamista) lääkäri kysyy sinulta aiemmista sairauksistasi ja suvussasi esiintyneistä sairauksista. Lääkäri saattaa myös tehdä lääkärintarkastuksen, johon voi tarvittaessa kuulua rintojesi tutkimus ja/tai sisäutkimus.

Kun olet aloittanut Blissel-hoidon, sinun tulee käydä säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) lääkärintarkastuksissa. Tarkastusten yhteydessä keskustele lääkärin kanssa Blissel-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti rintasyöpäseulonnassa lääkärin suosituksen mukaisesti.

## Älä käytä Blisseliä

Jos jokin seuraavassa esitettävistä kohdista koskee sinua. Jos olet epävarma jonkin kohdan suhteen, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Blisselin käytön.

- Jos sinulla on tai on joskus ollut **rintasyöpä** tai jos rintasyöpää epäillään.
- Jos sinulla on **estrogeeniherkkä syöpä**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä, tai jos sellaista epäillään
- Jos sinulla on **selittämätöntä verenvuotoa emättimestä**
- Jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia).
- Jos sinulla on tai on joskus ollut **laskimoveritulppa** esim. jalassa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- Jos sinulla on jokin **hyytymishäiriö** (esim. proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- Jos sinulla on tai on äskettäin ollut jokin **valtimoveritulpan** aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivoinfarkti** tai **angina pectoris**
- Jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus** eivätkä maksan toimintakoearvot ole palautuneet normaaleiksi
- Jos sinulla on porfyriaksi kutsuttu harvinainen, periytyvä veritauti
- Jos olet **allerginen** (yliherkkä) estriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin edellä mainituista ilmenee ensimmäistä kertaa, kun käytät Blisseliä, lopeta käyttö välittömästi ja ota heti yhteyks lääkäriin.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Blissel-valmistetta.

Tämä lääke annetaan asettamalla asetin emättimeen. Tämä voi aiheuttaa epämukavaa tunnetta tai arkuutta naisille, joilla on vaikea emättimen atrofia (ohentuneet tai tulehtuneet emättimen seinämät).

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista tai vaivoista, sillä ne voivat harvinaisissa tapauksissa uusiutua tai pahentua Blissel-hoidon aikana (mikäli näin tapahtuu, sinun on käytävä lääkärintarkastuksissa useammin):

- hyvin korkea veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- kohdun limakalvon kasvu kohdun ulkopuolella (endometriosisi) tai aiempi kohdun limakalvon liikakasvu
- kohdun sileälihaskasvaimet
- korkea verenpaine
- diabetes
- sappikiviä
- migreeni tai vaikea päänsärky
- systeemiseksi lupus erythematosukseksi (SLE:ksi) kutsuttu harvinainen immuunijärjestelmän sairaus
- epilepsia (kouristuskohtauksia)
- astma
- korvan kudosuutosten aiheuttama kuurous (otoskleroosi)
- nesteen kertyminen elimistöön sydän- tai munuaisongelmien vuoksi
- suurentunut veritulppariski (ks. ”Laskimoveritulpat (tromboosi)”)
- suurentunut estrogeeniherkän syövän riski (esim. rintasyövän esiintyminen äidillä, siskolla tai isoäidillä)
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- periytyvä tai hankittu angioedeema.

**Sytä ottaa välittömästi yhteys lääkäriin**

- keltaisuus (silmien ja ihon muuttuminen keltaiseksi) tai maksan toimintahäiriöt
- äkillinen verenpaineen kohoaminen
- jos saat ensimmäistä kertaa migreenipäänsärkyä tai kovaa päänsärkyä
- jos tulet raskaaksi
- jos sinulla ilmenee jokin kohdassa ”Älä käytä Blisseliä” luetelluista sairauksista tai vaivoista
- jos havaitset merkkejä veritulpasta, kuten
  - kipua, turvotusta ja punoitusta jaloissa
  - äkillistä rintakipua
  - hengitysvaikeuksia.

Ks. lisätietoja kohdasta ”Laskimoveritulpat (tromboosi)”.

Jos mitä tahansa edellä mainituista ilmenee, lääkäri saattaa joutua lopettamaan hoidon ja tarjoamaan sinulle vaihtoehtoista hoitoa.

Huom: Blissel ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, ehkäisyyn käyttäminen raskauden ehkäisemiseksi saattaa edelleen olla tarpeen. Kysy neuvoa lääkäriltä.

## Hormonikorvaushoito ja syöpä

### Kohdun limakalvon liikakasvu ja kohdun limakalvon syöpä

Pitkäaikainen pelkkää estrogeenia sisältävä tablettimuotoinen hormonikorvaushoito voi suurentaa kohdun limakalvon syövän riskiä.

On epävarmaa, onko riski samankaltainen Blisselin toistuvassa tai pitkäaikaisessa (yli vuoden kestävässä) käytössä. On kuitenkin osoitettu, että Blisselin imeytyminen vereen on hyvin vähäistä, minkä vuoksi progestiinin lisääminen hoitoon ei ole tarpeen.

Jos sinulla esiintyy verenvuotoa tai tiputteluvuotoa, mene lääkäriin. Vuoto on yleensä harmitonta, mutta se saattaa myös olla merkki kohdun limakalvon paksuuntumisesta.

Seuraavassa luetellut riskit koskevat **hormonikorvaushoidossa** käytettäviä systeemisiä lääkkeitä eli lääkkeitä, jotka vaikuttavat verenkierrassa. Blissel on emättimen paikallishoitovalmiste, joten sen imeytyminen verenkiertoon on hyvin vähäistä. Ei ole kovin todennäköistä, että seuraavassa luetellut ongelmat pahenevat tai uusiutuvat Blissel-hoidon aikana, mutta käänny tarvittaessa lääkärin puoleen.

Hoito suuriannoksilla estrogeenivalmisteilla, jotka voivat nostaa veren estrogeenipitoisuutta (esim. tabletit tai iholle liimattavat laastarit), suurentaa kohdun limakalvon liikakasvun, tiettyjen syöpien, kuten rinta- ja kohdun limakalvon syövän, sekä laskimoveritulppien riskiä.

### Rintasyöpä

Tutkimusnäyttö viittaa siihen, ettei Blisselin käyttäminen lisää rintasyövän riskiä naisilla, joilla ei ole ollut rintasyöpää aikaisemmin. Ei tiedetä, voivatko naiset, jotka ovat sairastaneet rintasyövän aikaisemmin, käyttää Blisseliä turvallisesti.

- **Tarkasta rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos havaitset muutoksia, kuten:**
  - ihon kuoppaisuutta
  - nännimuutoksia
  - silmin tai tunnustelemalla havaittavia kyhmyjä.

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa silloin, kun niitä tarjotaan sinulle.

### Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen, rintasyöpää paljon harvinaisempi sairaus. Pelkkää estrogeenia

sisältävään hormonikorvaushoitoon on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski. Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, noin 2 naisella 2 000:sta todetaan munasarjasyöpä 5 vuoden ajanjakson aikana. Naisilla, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, munasarjasyöpä todetaan noin 3 naisella 2 000:sta (noin 1 lisätapaus).

## **Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon**

### **Laskimoveritulpat (tromboosi)**

Laskimoveritulpan riski on hormonikorvaushoidon käyttäjillä noin 1–1,3 kertaa suurempi kuin ei-käyttäjillä, varsinkin ensimmäisen käyttövuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia. Jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengenahdistusta, pyörtymistä ja jopa kuoleman.

Seuraavat tekijät suurentavat **laskimoveritulpan** todennäköisyyttä iän myötä. Kerro lääkärille, jos jokin niistä koskee sinua:

- jos et kykene kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden takia
- jos olet vaikeasti ylipainoinen (painoindeksisi on yli 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö, joka edellyttää pitkäaikaista veritulppien ehkäisyyn käytettävää hoitoa
- jos jollakin lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- jos sinulla on syöpä.

### *Vertaa*

Laskimoveritulpan odotettu keskimääräinen 5 vuoden aikainen ilmaantuvuus 50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, on 4–7 tapausta 1 000:ta naista kohden. Vastaava ilmaantuvuus 50–59-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, on 5–8 tapausta 1 000:ta käyttäjää kohden (1 lisätapaus).

### **Sydänsairaus (sydänkohtaus)**

Pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito ei suurena sitä käyttävien naisten sydäntautiriskiä.

### **Aivohalvaus**

Aivohalvauksen riski on hormonikorvaushoidon käyttäjillä noin 1,5 kertaa suurempi kuin ei-käyttäjillä. Aivohalvaustapausten ilmaantuvuus hormonikorvaushoidon käyttäjillä suurenee iän myötä.

### *Vertaa*

Aivohalvausten odotettu keskimääräinen 5 vuoden aikainen ilmaantuvuus 50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, on 8 tapausta 1 000:ta naista kohden. Vastaava ilmaantuvuus 50–59-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, on 11 tapausta 1 000:ta käyttäjää kohden (3 lisätapausta).

### **Muut lääkevalmisteet ja Blissel**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä rohdosvalmisteita tai muita luontaistuotteita.

Blissel-emätingeelissä on pieni annos estriolia ja se on tarkoitettu paikalliseen käyttöön, joten ei ole odotettavissa, että se vaikuttaa muiden lääkkeiden käyttöön tai muiden lääkkeiden käyttö siihen. Mahdolliset yhteisvaikutukset muiden paikallisesti annosteltavien emätinhoitojen kanssa on kuitenkin huomioitava.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy

lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Blisseliä, jos olet raskaana.

Jos tulet raskaaksi käytön aikana, **kerro siitä välittömästi lääkärille äläkä käytä Blisseliä.**

Älä käytä Blisseliä imetyksen aikana.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Blisselillä ei ole vaikutusta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

### Blissel sisältää natriumetyyliiparahydroksibentsoaattia ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaattia

Natriumetyyliiparahydroksibentsoaatti (E 219) ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti (E 217) voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Älä käytä tätä lääkettä, jos olet allerginen jollekin sen aineista.

## 3. Miten Blissel-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

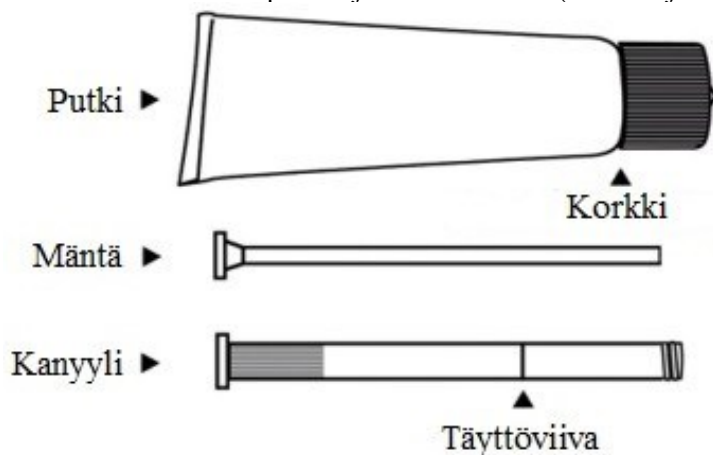
Ensimmäisen kolmen hoitoviikon ajan suositeltu annos on yksi asettimellinen vuorokaudessa, mieluiten ennen nukkumaanmenoa. Kolmen viikon käytön jälkeen epämukavuuden tunteen pitäisi olla lievittänyt ja annosta pitää pienentää. Saatat tarvita vain yhden annoksen kaksi kertaa viikossa.

Käytä asetinta geelin viemiseksi emättimeen (suositeltavaa tehdä ennen nukkumaanmenoa).

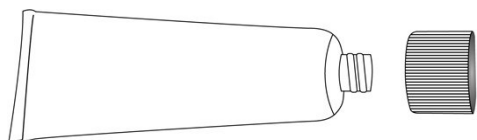
Lääkäri pyrkii määräämään pienimmän mahdollisen oireisiin tehoavan annoksen mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulle määrätty annos on mielestäsi liian voimakas tai heikko.

### Seuraavat ohjeet selittävät, kuinka geeliä pitää käyttää.

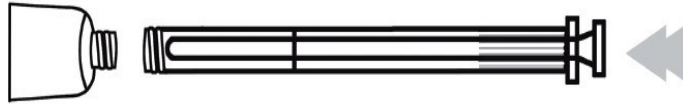
Alla olevassa kuvassa näet putken ja asettimen osat (mäntä ja kanyyli).



1. Poista putken korkki, käännä se ylösalaisin ja käytä terävää kärkeä putken suussa olevan sinetin puhkaisemiseen. Älä käytä, jos sinetti on rikki.



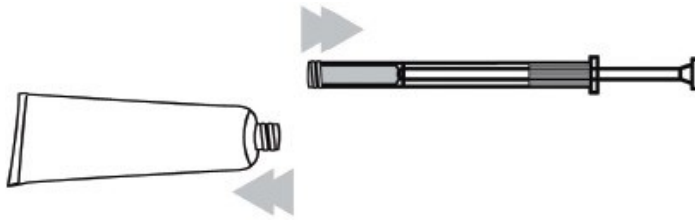
2. Ota kanyyli ja mäntä pakkauksesta. Työnnä valkoinen mäntä koko mitaltaan kanyyliin. Kierrä kanyyli kiinni putken suuhun.



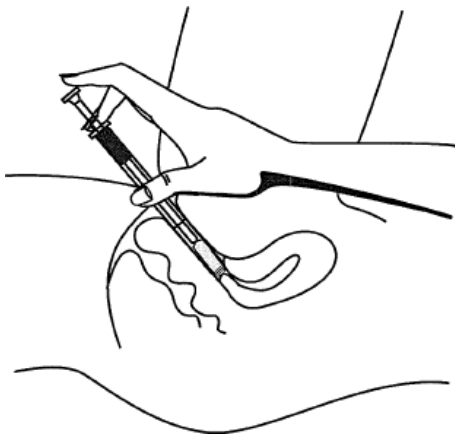
3. Täytä asetin geelillä täyttöviivaan asti puristamalla putkea. Mäntä pysähtyy viivan kohdalle.



4. Kierrä kanyyli irti putkesta ja kiinnitä korkki takaisin putkeen.



5. Käy makuulle viedäksesi geelin emättimeen, työnnä asettimen pää syväälle emättimeen ja työnnä mäntä hitaasti aivan pohjaan asti.

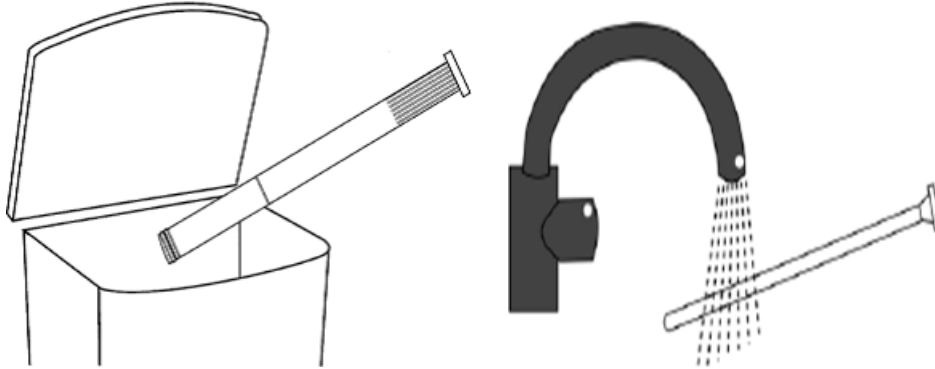


## 6. Käytön jälkeen,

10 g:n pakkauskoko: 1 läpipainopakkaus, jossa on 10 kertakäyttöistä asetinta (kanyyliä) ja uudelleen käytettävä mäntä.

30 g:n pakkauskoko: 3 läpipainopakkausta, joissa on 10 kertakäyttöistä asetinta (kanyyliä) ja uudelleen käytettävä mäntä.

Vedä mäntä ulos kanyylistä, hävitä kanyyli ja huuhto mäntä hyvin lämpimällä puhtaalla vedellä, niin että sitä voi käyttää uudelleen seuraavalla kerralla.



10 g:n pakkauskoko – pussi, jossa on 1 uudelleen käytettävä asetin (kanyyli) ja uudelleen käytettävä mäntä.

30 g:n pakkauskoko – pussi, jossa on 1 uudelleen käytettävä asetin (kanyyli) ja uudelleen käytettävä mäntä.

Vedä mäntä ulos kanyylistä. Huuhdo sekä kanyyli että mäntä hyvin lämpimällä puhtaalla vedellä, niin että niitä voi käyttää uudelleen seuraavalla kerralla.



### **Jos käytät enemmän Blisseliä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos geeliä annostellaan liikaa tai sitä on nieltävä vahingossa, syytä huoleen ei ole. Ota kuitenkin yhteyttä lääkäriin ohjeiden saamiseksi. Saatat voida pahoin tai oksentaa. Joillakin naisilla saattaa myös esiintyä emätinverenvuotoa muutaman päivän kuluttua.

### **Jos unohtat käyttää Blisseliä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Ota seuraava annos, kun muistat, ettei ole yli 12 tuntia myöhässä. Jos olet yli 12 tuntia myöhässä, jätä unohtunut annos väliin.



Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

**Kerro välittömästi lääkärille**, jos havaitset mitä tahansa kohdassa ”Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Blisseliä” luetelluista oireista, kuten emätinverenvuotoa. Lääkäri saattaa joutua lopettamaan hoidon ja tarjoamaan sinulle vaihtoehtoista hoitoa.

Hoidon alussa voi esiintyä paikallista ärsytystä tai kutinaa. Nämä haittavaikutukset häviävät useimmiten, kun hoitoa jatketaan. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy emätinverenvuotoa, tai jos mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista muuttuu hankalaksi tai ei mene ohi.

##### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)**

Kutina, paikallinen ärsytys emättimessä tai sen ympärillä.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)** Alavatsakipu, ihon ärsytys, sukupuolielinten ihottuma, päänsärky, kandidiaasi (emättimen hiivatulehdus).

Seuraavia sairauksia raportoidaan useammin naisilla, jotka käyttävät systeemistä eli verenkierrossa vaikuttavaa hormonikorvaushoitoa, verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Niiden riski on pienempi emättimeen annosteltavia hoitoja, kuten Blisseliä, käytettäessä:

- laskimoveritulpat jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- munasarjasyöpä
- aivohalvaus
- todennäköiset muistihäiriöt, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana.

Lisätietoja näistä haittavaikutuksista, ks. kohta 2.

Seuraavista haittavaikutuksista on raportoitu muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä:

- Sappikivitauti
- Erilaiset ihovaikutukset:
  - ihon värjäytymistä erityisesti kasvoissa tai kaulassa (maksaläiskiä)
  - kivuliaita, punertavia kyhmyjä ihossa (erythema nodosum)
  - ihottumaa, jossa on rengasmaisia, punertavia tai kipeitä kohtia (erythema multiforme).

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Blissel-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.  
Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Blissel sisältää

Vaikuttava aine on estrioli.

Yhdessä täyttyviivaan asti täytetyssä asettimellisessä on 1 g emätingeeliä, joka sisältää 50 mikrogrammaa estriolia.

Muut aineet ovat: glyseroli (E 422), natriummetyyliparahydroksibentsoaatti (E 219), natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E 217), polykarbofiili, karbopoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä lääkevalmiste on väritön, kirkas tai hiukan läpikuultava emätingeeli, jota on saatavana yhden 10 g:n tai 30 g:n alumiiniputken pakkauksissa.

- 10 g:n pakkauskoko: läpipainopakkaus, jossa on 10 kertakäyttöistä asetinta (kanyyliä) ja uudelleen käytettävä mäntä. Pahvirasia, jossa on 10 g Blissel-emätingeeliä ja läpipainopakkaus, jossa on 10 kertakäyttöistä täyttyviivallista asetinta (kanyyliä) ja uudelleen käytettävä mäntä.
- 10 g:n pakkauskoko: pussi, jossa on 1 uudelleen käytettävä asetin (kanyyli) ja uudelleen käytettävä mäntä. Pahvirasia, jossa on 10 g Blissel-emätingeeliä ja pussi, jossa on 1 uudelleen käytettävä täyttyviivallinen asetin (kanyyli) ja uudelleen käytettävä mäntä.
- 30 g:n pakkauskoko: 3 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 kertakäyttöistä asetinta (kanyyliä) ja uudelleen käytettävä mäntä. Pahvirasia, jossa on 30 g Blissel-emätingeeliä ja kolme läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 kertakäyttöistä täyttyviivallista asetinta (kanyyliä) ja uudelleen käytettävä mäntä.
- 30 g:n pakkauskoko – pussi, jossa on 1 uudelleen käytettävä asetin (kanyyli) ja uudelleen käytettävä mäntä. Pahvirasia, jossa on 30 g Blissel-emätingeeliä ja pussi, jossa on 1 uudelleen käytettävä täyttyviivallinen asetin (kanyyli) ja uudelleen käytettävä mäntä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Italfarmaco S.A.

San Rafael 3

28108 Alcobendas (Madrid)

Espanja

### Edustaja

CampusPharma AB

Karl Gustavsgatan 1A

411 25 Göteborg

Ruotsi

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kaupan nimillä:**

Belgia Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik / Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal / Blissel 50 mikrogramm/g vaginalgel

Kypros	Blissel μικρογραμμάρια/g κοιλτική γέλη
Tanska	Gelisse 50 mikrokram /g vaginalgel
Suomi	Blissel 50 mikrog /g emätingeeli
Ranska	Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois- Irlanti)	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel
Kreikka	Blissel μικρογραμμάρια/g κοιλτική γέλη
Irlanti	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel
Alankomaat	Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik
Norja	Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel
Puola	Blissel 50 żel pochwowy
Portugali	Blissel 50 microgramas/g gel vaginal
Espanja	Blissel 50 microgramos/g Gel Vaginal
Ruotsi	Blissel 50 mikrogram/g vaginalgel
Itävalta	Blissel 50 Mikrogramm/g Vaginalgel

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.05.2022**

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Blissel 50 mikrogram/g vaginalgel** estriol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

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

#### **1. Vad Blissel är och vad det används för**

Blissel tillhör en grupp läkemedel som kallas vaginala (lokala) hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy, HRT).

Blissel används för att lindra klimakteriesymtom i slidan, såsom torrhet och irritation. Den medicinska termen för detta är 'vaginal atrofi'. Det orsakas av sjunkande nivåer av östrogen i kroppen, vilket sker naturligt efter sista regelbundna menstruationen (menopaus).

Blissel verkar genom att ersätta det östrogen som normalt bildas i äggstockarna hos kvinnor. Den förs in i slidan så att hormonerna frisätts där de behövs. Detta kan lindra obehaget i slidan.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Blissel**

##### **Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller**

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Innan du påbörjar hormonersättningsbehandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske vilja genomföra en undersökning. Detta kan inkludera en undersökning av dina bröst och/eller en gynekologisk undersökning, vid behov.

När du påbörjat behandling med Blissel ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång per år). Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med att fortsätta med Blissel.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

## Använd inte Blissel

Om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Blissel om du är osäker.

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller om du misstänks ha det
- Om du har **cancer som är känslig för östrogen** såsom cancer i livmoderslemhinnan (endometrium) eller om du misstänks ha det.
- Om du har **oförklarliga underlivsblödningar**.
- Om du har obehandlad **överdriven tillväxt av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi).
- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (trombos) såsom i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har **rubbing i blodets koagulationsförmåga** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft sjukdom som orsakats av blodproppar i artärerna såsom **hjärtattack, stroke** eller **kärlkramp** (angina pectoris).
- Om du har eller har haft en **leversjukdom** och dina leverfunktionsvärden inte har normaliserats;
- Om du har en ovanlig, ärftlig blodrubbing som kallas ”porfyri”.
- Om du är **allergisk** (överkänslig) mot estriol eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående uppträder för första gången då du använder Blissel, sluta omgående att ta Blissel och rådfråga omedelbart läkare.

## Varningar och försiktighet

Detta läkemedel ges med en applikator som förs in i slidan. Det kan medföra obehag och ömhet hos kvinnor som har svår vaginal atrofi (tunna eller inflammerade slemhinnor i slidväggarna).

Tala om för din läkare om du har eller har haft något av följande sjukdomar/tillstånd, som i sällsynta fall kan komma tillbaka eller förvärras under behandling med Blissel. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare:

- mycket hög nivå av blodfetter (triglycerider)
- tillväxt av livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern (endometrios) eller en sjukdomshistoria av kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- fibroider i livmodern (myom)
- högt blodtryck
- diabetes
- gallstenar
- migrän eller kraftig huvudvärk
- systemisk lupus erythematosus (SLE), en sällsynt autoimmun sjukdom
- epilepsi (kramper)
- astma
- en sjukdom som drabbar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- vätskeansamling på grund av hjärt- eller njurproblem
- ökad risk för blodproppsbildning (se ”Blodpropp i en ven” (trombos))
- ökad risk för att få en östrogenkänslig cancer (exempelvis om din mamma, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- leversjukdom t ex godartad tumör
- ärftligt eller förvärvat angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

## Tillstånd då du omedelbart ska kontakta läkare

- gulsot (ögonvitor och hud gulfärgas) eller försämring av leverfunktionen
- plötslig ökning av blodtrycket
- om du får migrän eller kraftig huvudvärk för första gången
- om du blir gravid
- om något inträffar som anges under rubriken ”Använd inte Blissel”
- tecken på blodpropp, såsom:
  - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
  - plötslig bröstsmärta

- andningssvårigheter

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

Om något av ovanstående inträffar kan din läkare behöva avbryta behandlingen eller ge dig någon annan behandling.

Obs! Blissel är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din senaste menstruation eller om du är under 50 år kan du fortfarande behöva använda ytterligare preventivmedel för att förhindra graviditet. Rådfråga din läkare.

## **HRT och cancer**

### **Kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrisk cancer)**

Långtidsanvändning av HRT-tabletter med enbart östrogen kan öka risken för att utveckla cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om det finns en liknande risk med Blissel vid upprepad behandling eller långtidsbehandling (mer än ett år). Blissel har dock visats ha mycket lågt upptag i blodet varför tillägg av gestagen inte är nödvändig.

En blödning eller mellanblödning är vanligtvis inte något att oroa sig för, men du ska boka in ett besök hos din läkare. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

Följande risker gäller hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Blissel används däremot lokalt i slidan och upptaget i blodet är mycket lågt. Det är inte troligt att de tillstånd som beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandlingen med Blissel, men du bör kontakta läkare om du är orolig.

Behandling med östrogenpreparat som innehåller höga östrogendoser (som tabletter eller plåster) höjer östrogenmängden i blodet och ökar risken för onormalt kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi), vissa typer av cancer såsom bröst- och livmodercancer samt blodpropp i ven.

### **Bröstcancer**

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

- **Kontrollera dina bröst regelbundet. Uppsök läkare om du märker förändringar såsom:**
  - indragningar eller gropar
  - förändringar av bröstvårtan
  - knölar som du kan känna eller se

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det.

### **Äggstockscancer**

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen har förknippats med en något högre risk för äggstockscancer. Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Hos till exempel kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer cirka 2 kvinnor av 2000 att diagnostiseras med äggstockscancer under en 5-årsperiod. Hos kvinnor som har använt HRT i 5 år kommer det finnas cirka 3 fall per 2000 användare (dvs. cirka 1 extra fall).

### **Effekt av HRT på hjärta och blodcirkulation**

### **Blodpropp i en ven (trombos)**

Risken för blodpropp i ven är cirka 1,3-3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, särskilt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, svimning eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får en **blodpropp i en ven** om du är äldre och om något av följande gäller dig. Informera läkare om någon av dessa situationer gäller dig.

- du har inte kunnat gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom
- du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har en koagulationsrubbing som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om en nära släkting har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

#### *Jämförelse*

För kvinnor i 50-årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4 till 7 av 1000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som har tagit HRT med enbart östrogen i mer än 5 år kommer det att finnas 5 till 8 fall av 1000 användare (dvs. 1 extra fall).

### **Hjärtsjukdom (hjärtattack)**

För kvinnor som behandlas med enbart östrogen finns ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

### **Stroke**

Risken för att få stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT ökar med stigande ålder.

#### *Jämförelse*

För kvinnor i 50 årsåldern som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1000 att få stroke. För kvinnor i 50 årsåldern som tar HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

### **Andra läkemedel och Blissel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Blissel innehåller en mycket låg dos estriol och behandlingen är lokal. Därför förväntas inte Blissel påverka eller påverkas av samtidig användning av andra läkemedel. Blissel kan påverka effekten av andra behandlingar som ges vaginalt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Blissel om du är gravid.

Om du blir gravid under behandlingen, **tala genast med din läkare och använd inte Blissel.**

Du ska inte använda Blissel om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Blissel har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Blissel innehåller natriummetylparahydroxibensolat (E 219) och natriumpropylparahydroxibensolat (E 217).**

Dessa kan orsaka allergisk reaktion (eventuellt fördröjd). Använd inte detta läkemedel om du är



allergisk mot något av innehållsämnen.

### 3. Hur du använder Blissel

Använd alltid detta läkemedel exakt som det står i denna bipacksedel eller enligt anvisning från läkare eller apotekspersonal. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

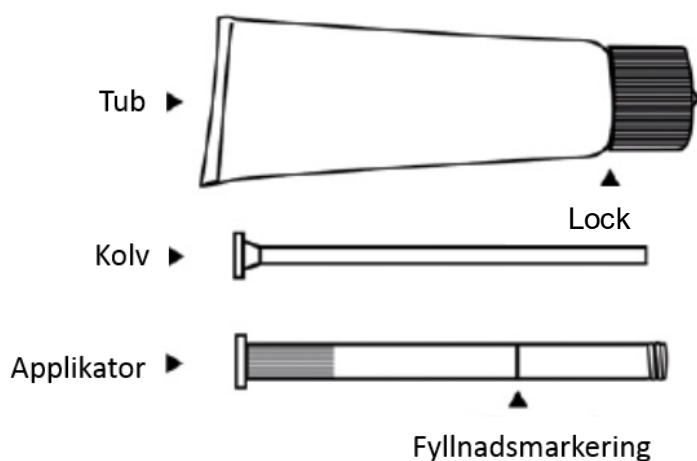
Rekommenderad dosering de första 3 veckorna av behandlingen är en dos med applikatorn dagligen, (lämpligen i samband med sänggåendet). Efter 3 veckors behandling ska besvären ha lindrats och dosen ska sänkas. Du kan nu endast behöva en dos 2 gånger i veckan.

Använd applikatorn för att föra in gelen i slidan (lämpligen före sänggåendet).

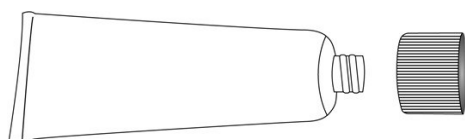
Din läkare kommer sträva efter att förskriva lägsta dos av Blissel för behandling av dina symtom under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

#### Följande instruktioner förklarar hur gelen ska användas.

På bilden nedan kan du se de olika delarna av tuben och applikatorn (inklusive kolv).



1. Tag av locket på tuben, vänd på locket och använd dess vassa spets för att skära igenom förseglingen på änden av tuben. Använd inte om förseglingen är bruten.



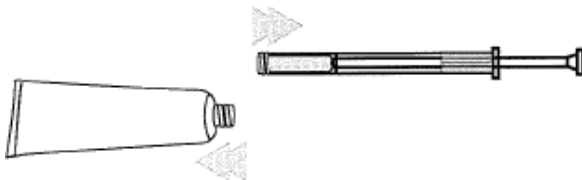
2. Tag ut en applikator och en kolv. För in den vita kolven så långt det går in i applikatorn. Skruva fast applikatorn på tuben.



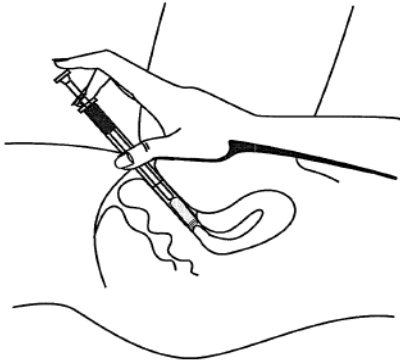
3. Tryck på tuben så att applikatorn fylls med gel, till fyllnadsmarkeringen. Kolven stannar vid markeringen.



4. Skruva loss kolven från tuben och sätt på locket på tuben.



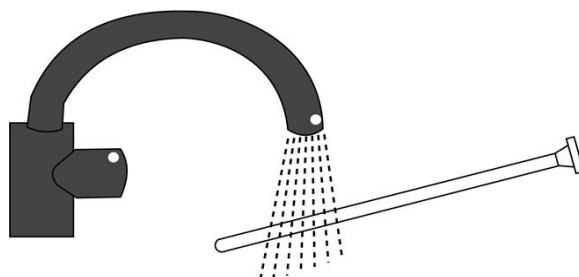
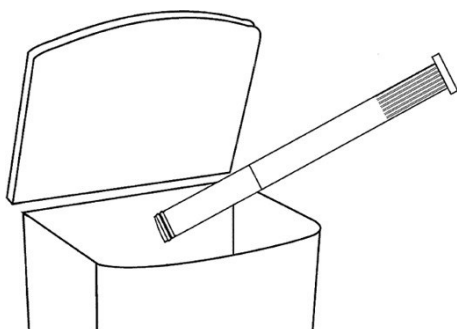
5. För att applicera gelen ligg ned, för in änden av applikatorn djupt in i slidan och tryck långsamt på kolven tills den når botten.



6. Efter användning:

Förpackningsstorleken 10 g – Blister innehållande 10 engångsapplicatorer och 1 återanvändbar kolv  
Förpackningsstorleken 30 g – 3 Blister innehållande 30 engångsapplicatorer och 1 återanvändbar kolv

Dra ut kolven ur applicatorn, släng applicatorn och skölj kolven väl med varmt och rent vatten så att den kan återanvändas vid nästa applicering.



Förpackningsstorleken 10 g – Plastficka innehållande 1 återanvändbar applikator och 1 återanvändbar kolv

Förpackningsstorleken 30 g - Plastficka innehållande 1 återanvändbar applikator och 1 återanvändbar kolv

Dra ut kolven ur applikatorn, skölj både applikatorn och kolven väl med varmt och rent vatten så att den kan återanvändas vid nästa applicering.



#### **Om du har använt för stor mängd av Blissel**

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har använt för mycket gel vid något tillfälle eller om någon oavsiktligt har svält gelen, finns det ingen anledning att oroa sig. Du bör emellertid kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för råd. Du kan känna dig illamående eller kräkas och vissa kvinnor kan få vaginala blödningar efter några dagar.

#### **Om du har glömt att använda Blissel**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg den, såvida inte mer 12 timmar har förflutit. Om det är mer än 12 timmar sedan du glömde att ta din dos, ska du hoppa över den glömda dosen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

**Tala genast med din läkare** om något av tillstånden under ”Vad du behöver veta innan du använder BlisseP” inträffar, t.ex. vaginal blödning. Din läkare kan behöva avbryta behandlingen eller ge dig någon annan behandling.

I början av behandlingen kan lokal irritation eller klåda uppträda. Hos de flesta patienter försvinner dessa biverkningar vid fortsatt användning. Tala med din läkare om någon av följande biverkningar blir besvärliga eller inte försvinner.

#### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):**

Klåda, lokal irritation i och runt slidan.

#### **Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):**

Smärta i nedre delen av buken, hudirritation, klåda i underlivet, huvudvärk, candidiasis (svampinfektion i slidan).

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som använder HRT läkemedel som cirkulerar i blodet jämfört med kvinnor som inte använder HRT. Dessa risker är mindre

för vaginalt administrerade behandlingar såsom Blissel:

- blodpropp i benens eller lungornas vener (venös tromboemboli)
- äggstockscancer
- stroke
- sannolik minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

För ytterligare information om biverkningar, se avsnitt 2.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
  - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
  - smärtsamma rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
  - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 detta läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Blissel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är estriol.  
En applikator fylld till markeringen ger en dos av 1 g vaginalgel som innehåller 50 mikrogram estriol.
- Övriga innehållsämnen är: Glycerol (E 422), natriumetylparahydroxibensoat (E 219), natriumpropylparahydroxibensoat (E 217), polykarbofil, karbopol, natriumhydroxid, saltsyra, renat vatten

### **Blissels utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlet är en färglös, nästan genomskinlig vaginalgel.

Förpackningsinnehåll: 1 aluminiumtub à 10 g eller 30 g gel för vaginal applikation

- Förpackningsstorleken 10 g – Blister innehållande 10 engångsapplikatorer och 1 återanvändbar kolv. I läkemedelsförpackningen finns en tub som innehåller 10 g Blissel och 1 blisterkarta, som innehåller 10 dosmarkerade applikatorer för engångsbruk och en kolv som ska återanvändas
- Förpackningsstorleken 10 g – Plastficka innehållande 1 återanvändbar applikator och 1 återanvändbar kolv. I läkemedelsförpackningen finns en tub som innehåller 10 g Blissel och 1

- plastficka, som innehåller 1 dosmarkerad återanvändbar applikator och en kolv som ska återanvändas
- Förpackningsstorleken 30 g – Blister innehållande 30 engångsapplikatorer och 1 återanvändbar kolv. I läkemedelsförpackningen finns en tub som innehåller 30 g Blissel och 3 blister där varje blister innehåller 10 dosmarkerade applikatorer för engångsbruk och en kolv som ska återanvändas
  - Förpackningsstorleken 30 g – Plastficka innehållande 1 återanvändbar applikator och 1 återanvändbar kolv. I läkemedelsförpackningen finns en tub som innehåller 30 g Blissel och 1 plastficka, som innehåller 1 dosmarkerad återanvändbar applikator och en kolv som ska återanvändas

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Italfarmaco S.A.  
San Rafael 3  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Spanien

### **Ombud:**

CampusPharma AB  
Karl Gustavsgatan  
1A 411 25 Göteborg  
Sverige

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:**

Belgien	Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik / Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal / Blissel 50 mikrogramm/g vaginalgel
Cypern	Blissel μικρογραμμάρια/g κοιλτική γέλη
Danmark	Gelisse 50 mikrogram /g vaginalgel
Finland	Blissel 50 mikrog /g emätingeeli
Frankrike	Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal
Förenade kungariket (Nordirland)	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel
Grekland	Blissel μικρογραμμάρια/g κοιλτική γέλη
Irland	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel
Nederländerna	Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik
Norge	Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel
Polen	Blissel 50 żel pochwowy
Portugal	Blissel 50 microgramas/g gel vaginal
Spanien	Blissel 50 microgramos/g Gel Vaginal
Sverige	Blissel 50 mikrogram/g vaginalgel
Österrike	Blissel 50 Mikrogramm/g Vaginalgel

Denna bipacksedel ändrades senast: 10.05.2022

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).