

NAVODILO ZA UPORABO

ORTHO-GYNEST D 3,5 mg vaginalne globule estriol

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ortho-Gynest D in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ortho-Gynest D
3. Kako uporabljati zdravilo Ortho-Gynest D
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ortho-Gynest D
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ORTHO-GYNEST D IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalne globule vsebujejo naravni hormon estriol, ki selektivno deluje na nožnico in spodnji del sečnice. Spodbuja obnovo stanjšane epitelija nožnice, zunanjšega ženskega spolovila in sečnice ter tako prispeva k njegovi normalizaciji. Uporabljajo se tudi pri draženju nožnične sluznice in bolečem spolnem odnosu, ki sta povezana s stanjšanjem nožničnega epitelija pri ženskah v postmenopavzalnem obdobju.

Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalne globule se lahko v obliki monoterapije uporabljajo pri ženskah z operativno odstranjeno maternico v postmenopavzalnem obdobju.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ORTHO-GYNEST D

Ne uporabljajte zdravila Ortho-Gynest D

- če ste alergični (preobčutljivi) na estriol ali katerikoli sestavino zdravila Ortho-Gynest D,
- če ste noseči, sumite, da ste noseči ali dojite,
- če ste preboleli rak dojke, če imate rak dojke ali obstaja sum za rak dojke,
- če imate maligne spremembe ali prekanceroze zunanjšega spolovila, nožnice ali maternice,
- če vas močno srbi koža,
- če nepojasnjeno krvavite iz rodil,
- če imate ali ste v preteklosti imeli tromboembolične motnje ali vnetje venske stene (tromboflebitis),
- če imate težje jetrne ali ledvične bolezni.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ortho-Gynest D

- če imate sladkorno bolezen, arterijsko hipertenzijo, motnje delovanja jeter, nenadno izgubo sluha, srčno popuščanje, bolezni žolčnika ali žolčnih izvodil, epilepsijo ali migreno. V primeru, da imate katero od navedenih bolezni, o tem obvestite zdravnika.
- če se v času zdravljenja pojavi krvavitev, je treba ugotoviti vzrok zanjo,
- če se med zdravljenjem pojavi zlatenica.

Pred uvedbo zdravila vas bo zdravnik podrobno izprašal o preteklih in družinskih boleznih. Pred začetkom zdravljenja in kasneje med rednimi pregledi vam bodo pozorno spremljali krvni tlak,

pregledali dojke, trebuh in medenične organe ter opravili bris po Papanicolaou. Obvestite svojega zdravnika, če med zdravljenjem z Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalnimi globulami opazite ponavljajoče se vmesne krvavitve, nepričakovane krvavitve iz nožnice ali spremembe v dojkah, ki jih odkrijete med samopregledovanjem.

Podlaga v vaginalnih globulah lahko zmanjša stopnjo zaščite, ki jo nudijo določeni izdelki iz lateksa, npr. diafragma ali kondomi. Izogibajte se njihovi sočasni uporabi.

Hormonska nadomestna terapija (HNT) ima lahko poleg koristnih učinkov tudi nekatera tveganja, ki jih morate upoštevati, ko se boste odločali o začetku ali nadaljevanju uporabe hormonske nadomestne terapije.

Učinki na srce ali ožilje

Srčne bolezni

HNT ni priporočljiva za ženske, ki imajo ali so pred nedavnim imele srčno bolezen. Če ste kdaj v preteklosti imeli srčno bolezen, se pogovorite s svojim zdravnikom, ali smete uporabljati HNT.

HNT ne pomaga preprečevati srčnih bolezni.

Študije z eno vrsto HNT (ki vsebuje konjugiran estrogen in progestogen MPA) so pokazale, da je v prvem letu uporabe zdravila verjetnost za pojav srčne bolezni pri ženskah lahko nekoliko večja. Za druge oblike HNT je to tveganje verjetno podobno, četudi to še ni potrjeno.

Če se pojavijo:

- bolečine v prsih, ki se širijo v roko ali vrat, čimprej obiščite zdravnika in ne uporabljajte več HNT, dokler vam zdravnik ne dovoli. Ta bolečina je namreč lahko znak srčne bolezni.

Možganska kap

Nedavne raziskave so pokazale, da HNT rahlo poveča tveganja za možgansko kap.

Tveganje za možgansko kap lahko povečajo tudi:

- staranje
- visok krvni tlak
- kajenje
- povečano pitje alkohola
- nepravilno bitje srca.

Če ste v skrbeh ali če ste v preteklosti že imeli možgansko kap, se pogovorite s svojim zdravnikom, ali smete uporabljati HNT.

Če se pojavijo:

- nepojasnjeni glavoboli migrenskega tipa, z ali brez motenj vida, čimprej obiščite zdravnika in ne uporabljajte več HNT, dokler vam zdravnik ne dovoli. Glavobol je namreč lahko zgodnji opozorilni znak možganske kapi.

Krvni strdki

HNT lahko poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (kar imenujemo tudi globoka venska tromboza ali GVT), še posebej v prvem letu uporabe HNT.

Ti krvni strdki niso vedno resni, če pa kateri od njih pride v pljuča, lahko povzroči bolečine v prsih, zadihanost, kolaps ali celo smrt. To stanje imenujemo pljučna embolija (PE).

GVT in PE sta primera stanj, ki sodijo v skupino venskih tromboembolizmov.

Verjetnost, da se bo pri vas naredil krvni strdek, je večja:

- če imate izrazito prekomerno telesno maso,
- če ste že imeli krvni strdek v preteklosti,
- če je imel član vaše ožje družine krvne strdke,

- če ste imeli enega ali več splavov,
- če imate kakršnekoli motnje strjevanja krvi, zaradi katerih je potrebno zdravljenje z zdravilom, kot je varfarin,
- če dlje časa ležite zaradi večje operacije, poškodbe ali bolezni,
- če imate redko bolezen sistemski lupus eritematosus.

Če za vas velja katera od zgornjih trditev, se pogovorite s svojim zdravnikom, ali smete uporabljati HNT.

Če se pri vas pojavijo:

- boleče otekanje nog,
- nenadna bolečina v prsih ali
- težave z dihanjem,

čimprej obiščite zdravnika in ne uporabljajte več HNT, dokler vam zdravnik ne dovoli. To so namreč lahko znaki krvnega strdka.

Če boste imeli kirurški poseg, morate zdravnika obvestiti o tem. Morda boste morali prenehati z uporabo HNT približno 4 do 6 tednov pred posegom, da bi zmanjšali tveganje za nastanek krvnega strdka. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko spet začnete uporabljati HNT.

Vplivi na vaše tveganje za pojav raka

Rak dojk

Ženske, ki imajo rak dojk ali ki so ga imele v preteklosti, ne smejo uporabljati HNT.

Uporaba estrogenske HNT nekoliko poveča tveganje za pojav raka dojk; prav tako tudi pozna menopavza. To tveganje je pri ženskah v postmenopavzalnem obdobju, ki 5 let uporabljajo estrogensko HNT približno enako kot pri ženskah iste starosti, ki še imajo menstruacijo in ne uporabljajo HNT.

Pri vseh oblikah HNT se dodatno tveganje za pojav raka dojk povečuje z dolžino jemanja HNT, vendar se 5 let po prenehanju uporabe HNT vrne na normalno stopnjo tveganja.

Tveganje za pojav raka dojk je večje tudi:

- če je vaša bližnja sorodnica (mama, sestra ali babica) imela raka na dojkah,
- če imate izrazito prekomerno telesno maso.

Če opazite kakršnekoli spremembe na prsih, kot so:

- vdrti koža,
- spremembe na bradavicah dojk,
- morebitne zatrdline ali bulice, ki jih lahko vidite ali zatipate,

čimprej obiščite svojega zdravnika.

Rak maternične sluznice (endometrija)

Pri ženskah z ohranjeno maternico, je tveganje za pojav raka endometrija pri uporabi Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalnih globul lahko povečano, zato je zdravljenje treba kombinirati s sočasnim dajanjem progestogena.

Če se pojavi krvavitev ali kapljična krvavitev, to običajno ni razlog za zaskrbljenost. Kljub temu se naročite na pregled pri zdravniku, ker je to lahko znak, da je prišlo do zadebelitve endometrija.

Rak jajčnikov

Rak jajčnikov je zelo redek, vendar resen. Njegovo diagnosticiranje je lahko težavno, ker pogosto ni očitnih znakov bolezni.

Nekatere študije so pokazale, da več kot 5-letna uporaba HNT, ki vsebuje samo estrogen, lahko poveča tveganje za rak jajčnikov. Ali lahko tudi druge vrste HNT povečajo to tveganje še ni znano.

HNT lahko vpliva na rezultate določenih krvnih in urinskih testov, zato pred testi zdravniku ali medicinski sestri povejte, da uporabljate Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalne globule.

HNT ne prepreči izgube spomina. V eni študiji pri ženskah, ki so HNT začele jemati po 65 letu, so opazili rahlo povečano tveganje za izgubo spomina.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila, kot so zdravila proti epileptičnim napadom (fenobarbital, fenitoin, karbamazepin), protivnetna zdravila (rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz), bosentan in zdravila, ki vsebujejo šentjanževko, lahko vplivajo na učinke zdravila Ortho-Gynest D. Sočasno jemanje s temi zdravili lahko zmanjša učinke zdravila Ortho-Gynest D.

Zdravilo Ortho-Gynest lahko zmanjša učinek lamotrigina (zdravilo za zdravljenje epilepsije), kar lahko poveča tveganje za pojav epileptičnih napadov. Če jemljete lamotigin, bo zdravnik morda prilagodil njegov odmerek.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Ortho-Gynest D ne smete uporabljati v času nosečnosti, če sumite da ste noseči ali če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ortho-Gynest D nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ORTHO-GYNEST D

Pri uporabi zdravila Ortho-Gynest D natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalne globule so namenjene le uporabi v nožnici.

Eno vaginalno globulo vstavite globoko v nožnico, najbolje zvečer, in sicer na 1. in 4. dan v tednu prve tri tedne. Za vzdrževalno terapijo zadostuje 1 vaginalna globula na teden. Če je potrebno daljše zdravljenje, po 6 mesecih uporabe vaginalnih globul zdravila Ortho-Gynest D zdravljenje prekinemo za 1 mesec.

Ženske z ohranjeno maternico, ki Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalne globule uporabljate šest mesecev ali več, morate zadnjih 12 dni tega obdobja jemati tudi progestagen, potem pa naj sledita dva tedna premora. V času premora lahko nastopi krvavitev zaradi ukinitve hormona.

Po treh mesecih zdravljenja bo zdravnik ugotovil, kakšen je učinek zdravljenja. Namen zdravljenja je določiti najnižji odmerek Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalnih globul, ki zadostuje za kontrolo bolezenskih simptomov, ter uporaba globul samo toliko časa kot je potrebno.

Uporaba zdravila Ortho-Gynest D pri otrocih ni priporočena.

Pri ženskah, starejših od 65 let, ni potrebno prilagajati odmerjanja zdravila Ortho-Gynest D.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ortho-Gynest D, kot bi smeli

Pri zaužitju večjih količin estrogena se lahko pojavijo bolečine v prsih ali občutljivost prsi, slabost, vmesna krvavitev, trebušni krči in/ali napenjanje.

Zdravljenje je simptomatsko.

Če ste pomotoma vzeli ali zaužili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Ortho-Gynest D neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

V dveh kliničnih preskušanjih z Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalnimi globulami, v katerih je sodelovalo 262 žensk v obdobju 12 mesecev, je 87 (33 %) žensk poročalo o vsaj enem neželenem učinku, katerega povezanost s terapijo je možna ali pa ni potrjena. Najpogosteje so bili poročani vaginalni izcedek (7,3 %) in bolečine v prsih (4,2 %).

Spodaj so navedeni neželeni učinki, ki so bili predvsem blagi in začasni ter poročani pri < 10 % žensk.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnic

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 100 bolnic

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 1.000 bolnic

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnic od 10.000 bolnic

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolnici od 10.000 bolnic

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti neželeni učinki: glavobol, vrtoglavica, bolečine v trebuhu, slabost, bolečine v hrbtu, odebelitev endometrija, bolečine v prsih, neoplazija dojk, srbenje spolovila, edemi, povečanje telesne mase, draženje nožnice, beli tok.

Občasni neželeni učinki: rak dojk, depresija, mravljinčenje, hipertenzija, vnetje ven, napenjanje v trebuhu, nabiranje plinov v črevesju in želodcu, poraščenost moškega tipa pri ženskah, boleča menstruacija, neredna menstruacija.

Redki neželeni učinki: zamašitev vene s strdkom (venski tromboembolizem)

Neželeni učinki neznane pogostnosti, o katerih so poročali v povezavi z estrogen/progestagensko terapijo so:

- estrogensko odvisne benigne in maligne neoplazme; npr. rak endometrija
- miokardni infarkt in možganska kap
- bolezni žolčnika in benigne novotvorbe (adenomi) jeter
- poslabšanje epilepsije
- povečana obarvanost obraza, rdečina, rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, koprivnica, angioedem
- verjetna izguba spomina.

Če se pojavi kateri od teh neželenih učinkov, morate takoj prekiniti z uporabo Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalnih globul.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ORTHO-GYNEST D

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ortho-Gynest D

Zdravilna učinkovina je estriol. Ena vaginalna globula vsebuje 3,5 mg estriola. Pomožne snovi so poligel 371 (gumi iz semena cijamopsisa, gumi iz semena rožičevca, ksantanski gumi), brezvodni koloidni silicijev dioksid, trda mast, stearilheptanoat/kaprilat.

Izgled zdravila Ortho-Gynest D in vsebina pakiranja

Ortho-Gynest D 3,5 mg vaginalne globule so rumenkasto bele barve in ovalne oblike.

Zdravilo Ortho-Gynest D je pakirano v škatlo. Vsaka škatla vsebuje 6 vaginalnih globul v PVC/PE dvojnem traku.

Način izdaje zdravila Ortho-Gynest D

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53, SI-1000 Ljubljana

Izdelovalec

Janssen Pharmaceutica N. V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse, Belgija

Navodilo je bilo odobreno 07. 10. 2011