

## KULLANMA TALİMATI

### **ESTRIOL® Vajinal Krem, 1 mg** **Vajinal yolla veya haricen uygulanır.**

**Etkin madde:** 1 gramında 1 mg östriol bulunur.

**Yardımcı maddeler:** Dekalinyum klorür, Parfüm yağı, Dokusat sodyum, Propilen glikol, Dimetikon 350, Gliseril monostearat, orta zincirli trigliserid, Softisan 601

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

1. **ESTRIOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ESTRIOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESTRIOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESTRIOL®'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ESTRIOL® nedir ve ne için kullanılır?**

ESTRIOL® östrojenler grubuna ait tıbbi bir üründür.

ESTRIOL®, östriol içermektedir.

35, 50 ve 100 gramlık alüminyum tüplerde, uygulayıcısı ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

ESTRIOL®, östrojen eksikliği nedeniyle oluşan belirtilerin tedavisinde kullanılmaktadır

### **2. ESTRIOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **ESTRIOL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- ✓ ESTRIOL®'e veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde,
- ✓ Nedeni bilinmeyen bir genital kanama durumunda,
- ✓ Östrojene hassas bir tümörün veya metastatik (yayılmış) tümörlerin varlığında, genital kanama, tromboflebit (toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu), embolik (damar tıkaçı) hastalıklar sırasında,
- ✓ Mevcut meme kanseri veya önceden meme kanseri öyküsünün bulunması veya şüphelenilmesinde,

- ✓ Tedavi edilmemiş rahim içi kalınlaşmasında (endometrium hiperplazisinde),
- ✓ Ağır böbrek yetmezliğinde,
- ✓ Hamilelik ve emzirme döneminde.

### **ESTRIOL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- ✓ Tedaviden önce detaylı hasta öyküsü alınmalıdır.
- ✓ Hasta tedaviden önce ve ESTRIOL® ile tedavi sırasında düzenli aralıklarla (uzun dönemli tedavilerde 6 aylık aralıklarla) genel ve jinekolojik olarak muayene edilmelidir. Bu sürekli ve tekrarlayan vajinal kanamaları olan hastalar için özellikle geçerlidir.
- ✓ Hastalar tedavi sırasında gözlemedikleri değişiklikleri, (örneğin, beklenmeyen genital kanamalar veya memede değişiklik) doktorları ile paylaşmaları gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.
- ✓ Vajinal bir enfeksiyonun mevcudiyetinde, enfeksiyon ESTRIOL® tedavisi sırasında veya öncesinde tedavi edilmelidir.
- ✓ Uygulayıcı tarif edildiği gibi dikkatle kullanılmalıdır.
- ✓ Aşağıdaki durumlardan veya hastalıklardan herhangi biri; mevcut olan, önceden görülen veya tedavi sırasında ortaya çıkan hastalar düzenli olarak kontrol edilmelidir:
  - Rahim iç tabakasında hücre sayısı artışı
  - Tümör risk faktörleri
  - Damarlarda pıhtı oluşumu veya yatkınlık
- ✓ Uzun dönemli östrojen tedavisi altında bulunan kadınlarda yılda bir kez progesteron testi yapılarak rahim iç tabakasında hücre çoğalmasının derecesi saptanmalıdır. Genel olarak uzun dönemli östrojen kullanımı sırasında rahim iç tabakasında hücre çoğalması ortaya çıkabilir. Bu nedenle östrojen kullanan menopoz sonrası dönemdeki hastalar kanser riskinde artış ihtimali nedeniyle düzenli takip edilmelidir.
- ✓ Seyrek olarak tedavi sırasında kanamalar görülebilir. Tedaviden birkaç ay sonra veya tedavi bitiminde ara kanama veya lekelenme şeklinde kanamalar olursa altta yatan sebepler bulunmalıdır.
- ✓ ESTRIOL®, içeriğinde bulunan Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.
- ✓ Hasta öyküsünde endometrium hiperplazisi (rahim içi zarı kalınlaşması),
- ✓ İyi huylu miyomlar,
- ✓ Endometriozis (çikolata kisti),
- ✓ Östrojene duyarlı tümörler için risk faktörleri, örn. meme kanseri için 1.derece kalıtım,
- ✓ Kalıcı pıhtılaşma bozuklukları ve geçirilmiş toplardamar tıkanıklıkları, (örn. pıhtıya bağlı toplardamar tıkanıklığı, akciğerde tıkanıklık),
- ✓ Migren ya da (şiddetli) baş ağrısı,
- ✓ Sistemik lupus eritematozusu (cilt ve eklemler ön planda olmak üzere birçok doku ve organ iltihabı sonucu ortaya çıkan bir hastalık),
- ✓ Böbrek fonksiyonlarında bozukluk ve böbrek hastalığına bağlı sıvı birikimi,
- ✓ Ani karaciğer hastalığı (örn. iyi huylu tümörler) ya da karaciğer fonksiyon testleri normale dönene kadar karaciğer hastalığı öyküsü,
- ✓ Yüksek tansiyon (Hipertansiyon),
- ✓ İyi huylu meme kistleri (Fibrokistik meme hastalığı).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ESTRIOL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ESTRIOL® topikal uygulanan bir ilaç olduğundan yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemi kullanmaları önerilir. ESTRİOL®'ün hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Östriol anne sütüne kısmen geçtiği için emzirme döneminde ESTRİOL® kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

## **ESTRİOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ESTRİOL®'ün içeriğinde Propilen glikol bulunduğu ciltte tahrişe sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ESTRİOL® ile tedavi sırasında kullanılan lateks kondomların dayanıklılığı ve dolayısıyla koruyucu etkinliği azalabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ESTRİOL® nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise aşağıdaki uygulama şekli tavsiye edilmektedir:

Uygulayıcının doldurulmuş hali 1 gram ESTRİOL®'e eşitir ve bu da 1 mg östriol içerir.

### **Vajinal Kullanım**

Östrojen eksikliğine bağlı sistemik (tüm vücudu etkileyen) ve genitoüriner (üreme idrar yolları sistemine ait) belirtilerin varlığında ½ veya 1 uygulayıcı dolusu ESTRİOL® (0,5 mg veya 1 mg östriole karşılıktır) 3 hafta boyunca vajina içine uygulanır. Daha sonrasında tedavi 0,5 mg'lık devam dozuna geçilerek (½ uygulayıcıya karşılıktır) haftada iki kez uygulanır. Vajinal uygulama için daha yüksek dozlar önerilmemektedir.

### **Vajinal Cerrahi Uygulanacak Hastalarda Ameliyat Öncesi ve Sonrası Dönem Tedavisinde:**

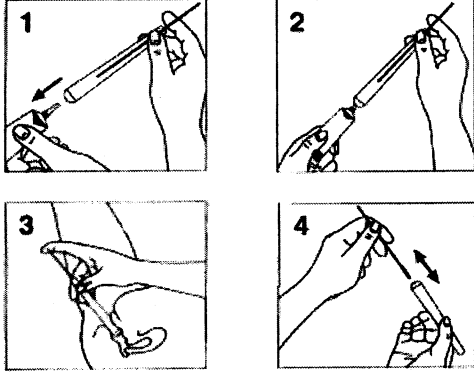
½ veya 1 uygulayıcı dolusu ESTRİOL® (0,5 mg veya 1 mg östriole karşılıktır) cerrahiden iki hafta önce başlamak üzere günlük olarak uygulanır. Cerrahi uygulama sonrasında ise 0,5 mg östriol (½ uygulayıcıya karşılıktır) haftada iki kez uygulanır.

### **Topikal Kullanım**

Tedavinin ilk haftasında bir tam dolu uygulayıcı ilgili cilt alanına günde bir kez olacak şekilde uygulanır. Daha sonra haftada 2 veya 3 kez uygulamaya geçilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

ESTRIOL® , östrojen eksikliğine bağlı bulguların bulunduğu yere uygun olarak haricen cilt üzerine veya vajina içinde kullanılmak üzere, yukarıda anlatıldığı şekilde iki yolla uygulanır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Eğer çocuklarda kaza ile östriol içeren preparatlar kullanılırsa özel bir toksisite beklenmemektedir.

Ancak bulantı görülebilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumları hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer ESTRIOL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla ESTRIOL® kullandıysanız:**

a) Doz aşımının belirtileri

Bulantı, kusma, meme hassasiyeti ve vajinal kanama doz aşımı belirtileri olabilir.

b) Doz aşımı tedavisi için önlemler

Belirtiler dozu azaltarak veya tedaviyi keserek azaltılabilir.

*ESTRIOL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ESTRIOL®'ü kullanmayı unutursanız**

Eğer herhangi bir dozun alımı unutulursa, unutilan doz atlanmalı ve bir sonraki dozdan itibaren tedavi düzenli olarak devam etmelidir. Eğer ESTRIOL® haftada 2 veya 3 kez kullanılıyorsa, unutilan doz bir sonraki akşam alınmalıdır.

*Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ESTRIOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Özel bir etki beklenmemektedir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ESTRİOL®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin çoğu tedavinin hemen başlarında ortaya çıkmakta olup östrojen kullanımına bağlıdır. Eğer bu yan etkiler artar, birkaç hafta ve daha uzun sürerse bir hekime danışılmalıdır.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az
- Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az

Yaygın olmayan:

Uzun dönemli kullanım sırasında rahim iç tabakasında (endometrium) büyüme ortaya çıkabilir. Memelerde hassasiyet, meme ağrısı (özellikle tedavinin başında), bulantı ve mide-bağırsak şikayetleri (özellikle tedavinin başında), artmış vajinal akıntı (özellikle servikal aşırı akıntı şeklinde), ödem (özellikle tedavinin başında), geçici ağırlık artışı ve kan basıncı yükselmesi görülebilir.

Östriol içeren bir ilacın vajinal kullanımı ile özellikle başlangıçta vajinal kaşıntı ve sıcaklık hissinde artma, yanma kızarıklık ile birlikte tahriş görülebilir, lekelenme şeklinde kanamalar olabilir.

İçerdiği propilen glikole bağlı olarak ciltte tahrişe sebep olabilir.

Seyrek:

Rahim kanamaları, migren şeklinde baş ağrıları

Çok seyrek:

Bacaklarda kramp ve "ağır bacak" hissi

Bunlar ESTRİOL®'ün hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### 5. ESTRİOL®'ün Saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız  
25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESTRİOL®'ü kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.  
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

**Üretim Yeri:** Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Almanya

*Bu kullanma talimatı .../... tarihinde onaylanmıştır.*