

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Linoladiol 100 mikrograma/g krema za rodnicu
estradiol

Pazljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Linoladiol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Linoladiol
3. Kako primjenjivati Linoladiol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Linoladiol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Linoladiol i za što se koristi

Linoladiol pripada skupini lijekova za vaginalno hormonsko nadomjesno liječenje (HNL).

Koristi se za ublažavanje simptoma menopauze u rodnicima kao što su suhoća ili iritacija. Medicinskim rječnikom ti su simptomi poznati kao „atrofija vagine”. Uzrokovani su padom razine estrogena u tijelu. To se događa prirodno nakon menopauze.

Linoladiol djeluje tako da nadomješta estrogen koji se normalno stvara u jajnicima. Lijek se unosi u Vašu rodnicu tako da se hormon otpušta tamo gdje je potreban. To može ublažiti nelagodni osjećaj u rodnicima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Linoladiol

Tijekom liječenja Linoladiolom, dolazi do porasta razine estradiola u plazmi iznad fiziološkog raspona za žene u postmenopauzi. Stoga se zbog sigurnosti Linoladiol ne smije koristiti dulje od 4 tjedna.

Nemojte primjenjivati Linoladiol ako upotrebljavate druge lijekove za HNL, kao što su tablete estrogena, estrogenski naljepci ili estrogenski gel za liječenje navala vrućine (valunga) ili prevenciju osteoporoze.

Anamneza i redoviti pregledi

Primjena HNL-a sa sobom nosi rizike koje je potrebno uzeti u obzir pri donošenju odluke o započinjanju ili nastavku primjene kreme Linoladiol.

Prije početka (ili ponovnog početka) HNL-a, liječnik će Vas pitati o osobnoj te obiteljskoj povijesti bolesti. Liječnik će Vas možda odlučiti pregledati, a to može uključivati pregled Vaših dojki i/ili ginekološki pregled, ako je potrebno.

Obavljajte redovite preglede dojki prema preporuci liječnika.

Nemojte primjenjivati Linoladiol

ako se bilo što od navedenog u nastavku odnosi na Vas. Ako niste sigurni za neku od navedenih točaka, **savjetujte se sa svojim liječnikom** prije nego počnete primjenjivati Linoladiol.

Nemojte primjenjivati Linoladiol:

- ako ste **alergični** na **estradiol** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ili ste imali **rak dojke**, ili postoji sumnja na njegovo postojanje;
- ako imate ili ste imali **rak koji je osjetljiv na estrogene**, poput raka sluznice maternice (endometrija), ili postoji sumnja na njegovo postojanje;
- ako imate **nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice** bilo koje vrste;
- ako imate **prekomjerno zadebljanje sluznice maternice** (hiperplaziju endometrija) koje se ne liječi;
- ako imate ili ste imali **krvni ugrušak u veni** (tromboza) poput onog u nogama (duboka venska tromboza) ili u plućima (plućna embolija);
- ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (poput nedostatka proteina C, proteina S ili antitrombina);
- ako imate ili ste nedavno imali bolest uzrokovanu ugrušcima u arterijama, poput **srčanog ili moždanog udara ili angine pektoris**;
- ako imate ili ste imali **bolest jetre**, a rezultati laboratorijskih pretraga funkcije jetre nisu se normalizirali;
- ako patite od rijetkog nasljednog poremećaja krvi zvanog „porfirija” koji se prenosi u obitelji (nasljedan je).

Ako se bilo koje od prethodno spomenutih stanja pojavi po prvi put dok koristite Linoladiol, odmah ga prestanite primjenjivati i obratite se odmah svom liječniku.

Kada obratiti posebnu pažnju pri primjeni Linoladiola

Recite svom liječniku ako imate ili ste ikada imali neki od sljedećih problema prije početka liječenja, jer se oni mogu vratiti ili pogoršati tijekom liječenja Linoladiolom. Ako jeste, tada biste morali češće odlaziti liječniku na kontrolu:

- fibroidi u maternici;
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija);
- povećani rizik od razvoja krvnih ugrušaka (vidjeti „Krvni ugrušci u venama (tromboza)”);
- povećan rizik od pojave raka osjetljivog na estrogene (primjerice, ako je Vaša majka, sestra ili baka imala rak dojke);
- povišeni krvni tlak;

- poremećaji jetre, poput dobroćudnih tumora jetre;
- dijabetes;
- žučni kamenci;
- migrena i jake glavobolje;
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća mnoge tjelesne organe (sistemski eritematozni lupus, SLE);
- epilepsija;
- astma;
- bolest koja zahvaća bubnjić i sluh (otoskleroza);
- vrlo visoke razine masnoća u krvi (triglicerida);
- zadržavanje tekućine zbog srčanih ili bubrežnih problema;
- nasljedni i stečeni angioedem.

Prestanite primjenjivati Linoladiol i odmah otidite liječniku

Ako za vrijeme primjene HNL-a primijetite sljedeće:

- bilo koja stanja spomenuta u dijelu „Nemojte primjenjivati Linoladiol”;
- žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre;
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču, uz otežano disanje, što su znakovi koji upućuju na angioedem;
- jako povišenje krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica);
- glavobolje nalik na migrenu koje se javljaju po prvi put;
- ako zatrudnite;
- ako primijetite znakove postojanja krvnog ugruška poput:
 - bolnog oticanja i crvenila nogu;
 - iznenadne boli u prsištu;
 - otežanog disanja.

Za više informacija pogledajte „Krvni ugrušci u veni (tromboza)”.

HNL i rak

Prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)

Primjena samo estrogenskog HNL-a povećava rizik za razvoj prekomjernog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazije endometrija) i raka sluznice maternice (raka endometrija).

Za vrijeme primjene Linoladiola tijekom 4 tjedna ili manje, u terapiji nije potrebno dodavati progestagen. Međutim, u slučaju primjene Linoladiola tijekom razdoblja dužeg od preporučenog, rizik od prekomjernog zadebljanja sluznice maternice nije poznat.

Ako nastupi vaginalno krvarenje ili je ono oskudno (točkasto krvarenje), ili ako ta krvarenja potraju nakon što ste prestali primjenjivati Linoladiol, otiđite na liječnički pregled. To može biti znak da se je sluznica maternice zadebljala.

Rak dojke

Dokazi pokazuju da se primjenom kombiniranog estrogensko-progestagenskog ili samo estrogenskog hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

Usporedba

U skupini žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL, kod otprilike 13 do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 5 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNL tijekom 5 godina bit će 16 – 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 - 3 slučaja).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina bit će 21 slučaj na 1000 žena (tj. dodatnih 4 - 8 slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNL tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

- **Redovito kontrolirajte svoje dojke. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo kakve promjene kao što su:**
 - uvlačenje kože
 - promjene na bradavici
 - bilo koju kvržicu koju možete vidjeti ili osjetiti.

Nadalje, savjetuje se pristupiti programu mamografskog probira kad god Vam se to ponudi. Kod mamografskog probira, važno je da medicinskoj sestri / zdravstvenom radniku koji izvodi rtg-snimanje napomenete da koristite HNL, jer ono može povećati gustoću Vaših dojki što može utjecati na rezultat mamografske pretrage. Kada je gustoća dojki povećana, mamografijom se možda neće otkriti kvržice.

Rak jajnika

Rak jajnika je rijedak - puno rjeđi od raka dojke. Dugotrajna uporaba samog estrogenskog i kombiniranog estrogenskog-progestagenskog HNL-a povezana je s blago povišenim rizikom za rak jajnika.

Rizik za nastanak raka jajnika mijenja se sa dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godina, koje ne upotrebljavaju HNL, kod oko 2 na 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika tijekom 5 godina. U žena koje upotrebljavaju HNL kroz 5 godina, bit će oko 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. oko 1 dodatni slučaj).

Učinak HNL-a na srce i cirkulaciju

Krvni ugrušci u veni (tromboza)

Rizik od stvaranja **krvnih ugrušaka u venama** 1,3 do 3 puta je veći u žena koje upotrebljavaju HNL u usporedbi s onima koje ga ne upotrebljavaju, naročito tijekom prve godine korištenja.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni, a ako jedan od njih dospije u pluća, može izazvati bol u prsištu, nedostatak zraka, nesvjesticu pa čak i smrt.

Veća je vjerojatnost da ćete dobiti krvni ugrušak u venama što ste stariji te ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas. Obavijestite svojeg liječnika ako se neke od ovih situacija odnose na Vas:

- ne možete hodati duže vrijeme zbog većeg kirurškog zahvata, ozljede ili bolesti (vidjeti također dio 3., ako morate biti podvrgnuti kirurškom zahvatu);
- jako ste pretili ($ITM > 30 \text{ kg/m}^2$);
- imate problem sa zgrušavanjem krvi zbog kojeg morate dugotrajno uzimati lijekove za sprječavanje zgrušavanja;
- netko od Vaših bliskih srodnika je imao ugrušak u nozi, plućima ili nekom drugom organu;
- imate sistemski lupus eritematosus (SLE);
- imate rak.

Za znakove o postojanju krvnog ugruška pogledajte „Prestanite primjenjivati Linoladiol i odmah otidite liječniku“.

Usporedba

Promatrajući žene koje su u 50-ima, a koje ne upotrebljavaju HNL, u prosjeku se tijekom 5 godina može očekivati da će kod 4 do 7 na 1000 njih doći do stvaranja ugruška u veni.

Za žene u 50-ima, a koje upotrebljavaju estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina, može se očekivati da će biti 9 do 12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 5 dodatnih slučajeva).

U žena koje su u 50-ima i kojima je odstranjena maternica, a koje upotrebljavaju samo estrogenski HNL tijekom 5 godina, bit će 5 do 8 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 1 dodatni slučaj).

Srčana bolest (srčani udar)

Nema dokaza da će HNL spriječiti srčani udar.

U žena starijih od 60 godina koje upotrebljavaju estrogensko-progestagenski HNL vjerojatnost da će doći do srčanog udara blago je povećana u usporedbi s onima koje ne upotrebljavaju HNL.

U žena kojima je odstranjena maternica i koje upotrebljavaju samo estrogenski HNL rizik od pojave srčanog udara nije povećan.

Moždani udar

Rizik od pojave moždanog udara u žena koje upotrebljavaju HNL 1,5 puta je veći u usporedbi sa ženama koje ne upotrebljavaju HNL. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog upotrebe HNL povećavat će se s godinama.

Usporedba

Promatrajući žene koje su u 50-ima, a koje ne upotrebljavaju HNL, u prosjeku se tijekom 5 godina može očekivati da će kod 8 na 1000 njih doći do pojave moždanog udara. U žena koje su u 50-ima, a koje upotrebljavaju HNL, bit će 11 slučajeva na 1000 korisnica u razdoblju od 5 godina (tj. 3 dodatna slučaja).

Ostala stanja

HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje određeni dokazi o većem riziku od gubitka pamćenja u žena koje počinju primjenjivati HNL nakon 65. godine života. Savjetujte se sa svojim liječnikom.

Lokalne nuspojave

Intravaginalno primijenjen aplikator može uzrokovati manju lokalnu ozljedu.

Djeca i adolescenti

Linoladiol se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Linoladiol

Ispitivanja interakcija Linoladiola s drugim lijekovima nisu provedena.

Recite svome liječniku ili ljekarniku ako uzimate, nedavno ste uzeli ili bi mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se nabavljaju bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne lijekove. Liječnik će Vam dati savjet.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Linoladiola. To može dovesti do nepravilnog krvarenja. Ovo se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za epilepsiju (npr. fenobarbital, fenitoin i karbamazepin);
- lijekovi za tuberkulozu (npr. rifampicin i rifabutin);
- lijekovi za liječenje infekcije HIV-om (npr. nevirapin, efavirenz, nelfinavir i ritonavir);
- biljni lijekovi koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

HNL može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova:

- lijek za epilepsiju (lamotrigin), jer bi mogao povećati učestalost napadaja
- Lijekovi za liječenje infekcije virusom hepatitisa C (HCV) (kao što su kombinirani režimi liječenja ombitasvirom/paritaprevirom/ritonavirirom i dasabuvirom s ili bez ribavirina, glekaprevirom/pibrentasvirom ili sofosbuvirom/velpatasvirom/voksilaprevirom mogu uzrokovati povišenja rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povišenje jetrenog enzima ALT-a) u žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive koji sadrže etinilestradiol. Linoladiol sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li povišenje jetrenog enzima ALT-a nastati kad se Linoladiol uzima s ovim kombiniranim režimom liječenja HCV-a.

Laboratorijske pretrage

Ako morate obaviti krvne pretrage, recite liječniku ili osoblju laboratorija da koristite Linoladiol, jer lijek može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga.

Trudnoća i dojenje

Linoladiol je namijenjen za primjenu samo u žena u postmenopauzi. Ako zatrudnite, prestanite primjenjivati Linoladiol i obratite se svojem liječniku. Linoladiol se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatog učinka.

Linoladiol sadrži benzilni alkohol, cetilni i stearyl alkohol i polisorbat 60.

Ovaj lijek sadrži 20 mg benzilnog alkohola po jednoj primijenjenoj dozi (2 g kreme). Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije i blagi lokalni nadražaj.

Cetilni i stearyl alkohol može uzrokovati lokalni nadražaj kože (npr. kontaktni dermatitis).

Polisorbati mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Linoladiol?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će nastojati propisati Vam najnižu dozu potrebnu za liječenje Vaših simptoma tijekom što je moguće kraćeg vremena. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako smatrate da Vam je doza prejaka ili nedovoljna.

Za vrijeme primjene Linoladiola tijekom 4 tjedna ili manje, u terapiji nije potrebno dodavati progestagen. Međutim, primjena Linoladiola tijekom razdoblja duljeg od preporučenog nije preporučena

- Primjenu Linoladiola možete započeti bilo kojeg dana koji Vam najviše odgovara.
- Linoladiol je krema koja se primjenjuje u rodnicu.
- Linoladiol se mora primjenjivati pomoću aplikatora.
- Nakon svake primjene aplikator se mora očistiti toplom vodom.
- U slučaju da je aplikator oštećen, ne smijete ga upotrijebiti i obavijestite proizvođača.
- Nemojte primjenjivati Linoladiol neposredno prije spolnog odnosa ili kao lubrikant kako biste spriječili moguću pojavu nuspojava kod partnera.
- Budite posebno oprezni prilikom uporabe Linoladiola s proizvodima od lateksa (npr. kondomima, dijafragmama) jer sadrži pomoćne tvari (druge sastojke, posebice stearate) koji mogu smanjiti funkcionalnost takvih proizvoda pa ih stoga čine manje pouzdanima.
- Ako je sluznica Vaše rodnice vrlo osjetljiva, budite oprezni prilikom uvođenja aplikatora u rodnicu.

Koliko kreme primijeniti

- Prvi tjedan liječenja:
Unesite sadržaj jednog napunjenog aplikatora (= 2 g kreme) prije odlaska na spavanje svaki drugi dan (ostavite dva dana razmaka između svake doze).
- Od drugog do četvrtog tjedna liječenja:
Unesite sadržaj jednog napunjenog aplikatora (= 2 g kreme) prije odlaska na spavanje dva puta tjedno (ostavite 3 ili 4 dana razmaka između svake doze).

Nemojte primjenjivati Linoladiol duže od 4 tjedna. Nemojte koristiti preostali sadržaj nakon dovršetka ciklusa liječenja.

Kod primjene lijeka, aplikator se unosi u rodnicu na sljedeći način:

1. Nakon otvaranja, tubu je potrebno držati uspravno s otvorom prema gore te drugom rukom učvrstiti aplikator na tubu. Nakon toga se laganim i ravnomjernim pritiskom na tubu aplikator napuni kremom. Ispravna doza je postignuta kada se klip više ne podiže pod pritiskom kreme u aplikatoru.
2. U ležećem položaju uvedite aplikator duboko u rodnicu te pritiskom klipa istisnite sadržaj.
3. Nakon primjene, očistite aplikator.

Da bi očistili aplikator, snažnim pritiskom na kuglasti završetak klipa istisnite klip iz aplikatora (ukoliko je potrebno, pritiskom na čvrstu podlogu). Isperite klip i aplikator s toplom vodom te ih ponovo sastavite.

U slučaju oštećenja aplikatora, isti se ne smije koristiti te morate o tome obavijestiti proizvođača.

Koliko dugo morate nastaviti primjenjivati Linoladiol?

Linoladiol se ne smije primjenjivati duže od 4 tjedna.

Nije poznato uzrokuje li produženo liječenje ili ponovljeni ciklusi liječenja zadebljanje sluznice maternice (hiperplaziju endometrija) ili rak maternice (karcinom endometrija). Stoga se ne preporučuje liječenje duže od 4 tjedna. Ako simptomi vaginalne atrofije potraju nakon 4 tjedna, moraju se uzeti u obzir druge terapije. Obratite se svom liječniku.

Ako nastupi vaginalno krvarenje ili je ono oskudno (točkasto krvarenje), ili ako ta krvarenja potraju nakon što ste prestali primjenjivati Linoladiol, otiđite na liječnički pregled. To može biti znak da se je sluznica maternice zadebljala.

Ako primijenite više Linoladiola nego što ste trebali

Ako unesete previše Linoladiola pri jednoj primjeni, mogu se javiti nuspojave poput mučnine. Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Linoladiol

Nemojte uzeti dvostruku dozu Linoladiola kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s liječenjem kao i do sada.

Ako prestanete primjenjivati Linoladiol

Vaš će Vam liječnik objasniti učinke prestanka liječenja i kada da liječenje prekinete. Također će s Vama raspraviti i o drugim mogućnostima liječenja.

Ako se morate podvrći kirurškom zahvatu

Ako se morate podvrći kirurškom zahvatu recite kirurgu da koristite Linoladiol. Možda ćete morati prekinuti primjenu Linoladiola otprilike 4 do 6 tjedana prije operacije kako biste smanjili rizik od krvnog ugruška (vidjeti dio 2, Krvni ugrušci u veni). Pitajte svog liječnika kada možete ponovno početi uzimati Linoladiol.

4. Moguće nuspojave

Sljedeće bolesti zabilježene su češće u žena koje koriste lijekove za HNL u usporedbi sa ženama koje ih ne koriste:

- rak dojke;
- nenormalni rast ili rak sluznice maternice (hiperplazija endometrija i karcinom endometrija);

- rak jajnika;
- stvaranje krvnih ugrušaka u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija);
- bolest srca;
- moždani udar;
- mogući gubitak pamćenja ako se s HNL-om započne nakon 65. godine života.

Za više informacija o ovim nuspojavama, vidjeti dio 2.

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Za izražavanje učestalosti nuspojava primjenjuju se sljedeće kategorije:

Vrlo često:	mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često:	mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje često:	mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Rijetko:	mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko:	mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
Nepoznato:	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Manje često: može nastupiti prolazna blaga lokalna nadraženost (npr. svrbež, peckanje) i blagi iscjedak.

Vrlo rijetko: alergijske reakcije.

Sljedeće nuspojave zabilježene su pri primjeni drugih lijekova za HNL:

- bolest žučnog mjehura;
- razni kožni poremećaji:
 - promjena boje kože, naročito na licu i vratu, poznato još kao „trudničke mrlje“ (kloazma);
 - bolni crvenkasti čvorovi na koži (nodozni eritem);
 - osip s crvenilom u obliku mete ili ranama (multiformni eritem).

Često:

depresija, ispadanje kose, bol u zglobovima, grčevi u nogama, abnormalno krvarenje iz maternice, bolne dojke, dojke osjetljive na dodir, povećanje dojki, iscjedak iz dojki, porast ili gubitak tjelesne težine, povećanje masnoća u krvi (triglicerida)

Manje često:

upala rodnicu uključujući infekciju genitalija uzrokovanu gljivicama, promjene spolne želje, poremećaji raspoloženja, omaglica, glavobolja, migrena, tjeskoba, nepodnošenje kontaktnih leća, stvaranje ugrušaka u veni (tromboza), mučnina, nadutost, bol u trbuhu, pojačana dlakavost, svrbež, osip, otekline

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Linoladiol?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja tube: 1 godina.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve značajne promjene u svojstvima kreme (boja, miris, konzistencija).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Linoladiol sadrži?

Djelatna tvar je estradiol.

1 g kreme sadrži 103,3 mikrograma estradiol hemihidrata (što odgovara 100 mikrograma estradiola).

Pomoćne tvari su: benzilni alkohol, cetilpalmitat, cetilni i stearilni alkohol, natrijev citrat, oktildodekanol, polisorbat 60, sorbitanstearat, pročišćena voda.

Kako Linoladiol izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, homogena krema.

25 g kreme u aluminijskoj tubi i plastični vaginalni aplikator u zaštitnoj vrećici, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
NJEMAČKA

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Remedia d.o.o.
Sv. Mateja 66
10 020 Zagreb
Tel: 01/3778770

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2025.