Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Linoladiol® N 100 mcg/g kremas

Estradiolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Linoladiol N ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Linoladiol N

3. Kaip vartoti Linoladiol N

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Linoladiol N

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Linoladiol N ir kam jis vartojamas

Linoladiol Npriskiriamas prie vaistų grupės, vadinamos lokalaus poveikio pakaitine hormonų terapija (PHT).

Jis skiriamas makštyje pasireiškiantiems menopauzės simptomams, pvz., sausumui arba sudirginimui, mažinti. Medicinoje tai vadinama makšties atrofija. Ją sukelia estrogenų koncentracijos Jūsų kūne sumažėjimas. Tai nutinka natūraliai po menopauzės.

Linoladiol N pakeičia estrogeną, kuris paprastai gaminamas moterų kiaušidėse. Jis įstumiamas į makštį, todėl hormonai išskiriami būtent ten, kur jų reikia. Tai gali palengvinti nemalonius makšties pojūčius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Linoladiol N

Gydant Linoladiol N nustatyta padidėjusi estradiolio koncentracija kraujo plazmoje, viršijanti fiziologinę estradiolio koncentracijos pomenopauzinio amžiaus moters organizme ribą. Todėl, saugumo sumetimais, Linoladiol N reikia vartoti ne ilgiau kaip 4 savaites.

Linoladiol N negalima vartoti vartojant kitų PHT vaistų, pvz., estrogenų tablečių, pleistrų arba gelio karščio bangoms gydyti ar osteoporozei išvengti.

Sveikatos istorija ir nuolatiniai sveikatos patikrinimai

PHT vartojimas kelia riziką, į kurią reikia atsižvelgti apsisprendžiant, ar pradėti vartoti Linoladiol N, arba sprendžiant, ar jį vartoti toliau.

Prieš pradedant PHT, gydytojas jums užduos klausimų apie Jūsų ir Jūsų šeimos narių sveikatos istoriją. Gali būti, kad gydytojas nuspręs Jums skirti medicininę patikrą. Gydytojas gali tirti jūsų krūtis ir (arba), prireikus, atlikti vidaus organų patikrą.

Reguliariai tirkitės krūtis, kaip patarė gydytojas.

**Linoladiol N vartoti negalima:**

jei kuris nors iš šių punktų jums tinka. Jei nesate tikri dėl nė vieno iš žemiau pateiktų punktų, prieš vartodami Linoladiol N, pasitarkite su gydytoju.

Linoladiol N vartoti negalima, jeigu:

* yra alergija (padidėjęs jautrumas) estradioliui arba bet kuriai pagalbinei Linoladiol N medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Kita informacija“);
* sergate arba esate sirgusi krūties vėžiu, arba jeigu įtariama, kad juo sergate;
* sergate arba esate sirgusi nuo estrogenų priklausomu vėžiu, pvz., gimdos gleivinės (endometriumo) vėžiu, arba jeigu įtariame, kad juo sergate;
* dėl nepaaiškinamų priežasčių kraujuojate iš makšties;
* Jūsų gimdos gleivinė pernelyg išvešėjusi (endometriumo hiperplazija) ir ši būklė negydoma;
* šiuo metu arba praeityje venoje buvo susiformavęs trombas (trombozė), pvz., kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija);
* turite kraujo krešėjimo sutrikimų (pvz., C baltymo, S baltymo arba antitrombino stoką);
* turite arba neseniai turėjote kraujo krešulių arterijose sukeltą ligą, pvz., širdies infarktą, insultą arba krūtinės anginą;
* sergate arba esate sirgusi kepenų liga ir Jūsų kepenų funkciją rodančių tyrimų rezultatai neatsistatė;
* turite retą kraujo sutrikimą, vadinamą porfirija, kuris perduodamas šeimoje (paveldimas).

Jeigu kuris nors iš minėtų sveikatos sutrikimų pirmą kartą pasireikštų vartojant Linoladiol N, gydymą reikia iš karto nutraukti ir nedelsiant kreiptis į savo gydytoją.

**Kada imtis specialių atsargumo priemonių vartojant Linoladiol N**

Prieš pradėdami gydymą, pasakykite gydytojui, jei turite ar kada nors patyrėte kurį nors iš išvardytų sutrikimų, nes gydymo Linoladiol N metu jie gali atsinaujinti arba pablogėti. Apžiūrai dažniau turėtumėte kreiptis į gydytoją, jeigu Jums yra:

* + - gimdos miomų;
		- gimdos gleivinės išvešėjimas už gimdos ribų (endometriozė) arba praeityje smarkiai išvešėjusi gimdos gleivinė (gimdos gleivinės hiperplazija);
		- padidėjusi trombų formavimosi rizika (žr. skyriuje „Trombų susidarymas venose (trombozė)“);
		- padidėjusi nuo estrogenų priklausomo vėžio išsivystymo rizika (pvz., jeigu mama, sesuo arba senelė sirgo krūties vėžiu);
		- padidėjęs kraujospūdis;
		- sutrikusi kepenų veikla, pvz., gerybinis kepenų navikas;
		- diabetas;
		- tulžies akmenys;
		- migrena arba stiprūs galvos skausmai;
		- imuninės sistemos liga, kuri pažeidžia daugelį organų (sisteminė raudonoji vilkligė, SRV);
		- epilepsija;
		- astma;
		- ausų būgnelių arba klausos liga (otosklerozė);
		- labai padidėjusi kraujo riebalų (trigliceridų) koncentracija;
		- dėl širdies ar inkstų veiklos sutrikimų organizme kaupiasi skysčiai.

**Nustokite vartoti Linoladiol N ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją**

Jeigu vartojant PHT, pastebėtumėte bent vieną iš šių reiškinių:

* + - bent vieną iš skyriuje „Linoladiol N vartoti negalima“ nurodytų sveikatos sutrikimų;
		- odos arba akių baltymų pageltimą (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai;
		- smarkų kraujospūdžio padidėjimą (galimi simptomai: galvos skausmas, nuovargis, galvos sukimasis);
		- migreninį galvos skausmą, kuris pasireiškia pirmą kartą;
		- jeigu pastojote;
		- jeigu pastebėtumėte trombų požymių, pvz.:
* skausmingą kojų patinimą ir raudonį;
* staigų krūtinės skausmą;
* dusulį.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Trombų susidarymas venose (trombozė)“.

**PHT ir vėžys**

Smarkiai išvešėjusi gimdos gleivinė (gimdos gleivinės hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

Vartojant tik estrogenų PHT padidės smarkiai išvešėjusios gimdos gleivinės (gimdos gleivinės hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžys) rizika.

Vartojant Linoladiol N 4 savaites ar trumpiau, papildomai progestogeno vartoti nereikia. Tačiau vartojant Linoladiol N ilgiau nei rekomenduojama, gimdos gleivinės išsiskyrimo rizika nežinoma.

Jei kraujuojate arba yra kraujingų išskyrų (tepliojimas), arba jei šie kraujavimai tęsiasi nustojus vartoti Linoladiol N, turėtumėte susitarti dėl apsilankymo pas gydytoją. Tai gali būti išvešėjusios gimdos gleivinės požymis.

Krūties vėžys

Duomenys rodo, kad vartojant estrogeno ir progestogeno derinį, ir galbūt - tik estrogeno PHT, padidėja krūties vėžio rizika. Papildoma rizika priklauso nuo to, kaip ilgai vartojate PHT. Papildoma rizika išryškėja per kelerius metus. Tačiau nutraukus gydymą, per keletą metų (ne daugiau kaip 5 metus) ši rizika sumažėja iki įprasto lygio.

Moterims, kurių gimda pašalinta ir kurioms 5 metus taikoma PHT vienais estrogenais, krūties vėžio rizika nepadidėjo arba padidėjo labai nedaug.

*Palyginimas*

50–79 metų amžiaus moterims, nevartojančioms PHT preparatų, krūties vėžys per 5 metų laikotarpį bus nustatytas vidutiniškai 9–17 moterų iš 1000. 50–79 metų amžiaus moterims, vartojančioms PHT estrogenų ir progestogenų 5 metus, tokių atvejų pasitaikys 13–23 moterų iš 1000 (t. y., 4–6 atvejais daugiau).

Reguliariai tikrinkite krūtis. Apsilankykite pas gydytoją, jeigu pastebėtumėte šiuos pokyčius:

- įdubimus odoje;

- spenelio pokyčius;

- guzelius, kuriuos galima pamatyti arba užčiuopti.

Be to, Jums rekomenduojama prisijungti prie mamografijos patikros programų, kai Jums jos bus pasiūlytos. Dėl mamografinės patikros svarbu informuoti slaugytoją ar sveikatos priežiūros specialistą, kuris atlieka rentgenologinį tyrimą, kad naudojate PHT, nes šis vaistas gali padidinti jūsų krūtų audinio tankį, o tai gali paveikti mamografijos rezultatą. Kai padidėja krūtų tankis, mamografija gali aptikti ne visus guzelius.

Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžys nustatomas daug rečiau nei krūties vėžys. Ilgalaikis PHT vartojimas vienais estrogenais ir sudėtiniais estrogeno ir progestogeno preparatais siejamas su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo amžiaus. Pavyzdžiui, per 5 metus kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas vidutiniškai 2 iš 2000 50–54 metų moterų, nevartojančių PHT. Tarp moterų, kurioms PHT buvo taikoma 5 metus, bus nustatyti apie 3 kiaušidžių vėžio atvejai 1000 vartotojų (t. y. ne daugiau kaip 1 papildomas atvejis).

**PHT poveikis širdžiai ir kraujotakai**

Trombų susidarymas venose (trombozė)

Kraujo krešulių venose susidarymo rizika PHT preparatus vartojančioms moterims, palyginti su jų nevartojančiomis, padidėja apie 1,3–3 kartus, ypač pirmaisiais vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali būti susiję su rimtomis problemomis ir toks krešulys, patekęs į plaučius, gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, nualpimą arba net mirtį.

Krešulių susidarymo venose rizika didėja su amžiumi ir jeigu turite toliau išvardytų rizikos veiksnių. Pasakykite gydytojui, jeigu šios aplinkybės jums aktualios:

* + - jūs negalite vaikščioti ilgą laiką dėl atliktos didelės operacijos, sužeidimo arba ligos (taip pat žr. 3 skyrių, „Jeigu Jums reikia atlikti operaciją“);
		- turite didelį antsvorį (KMI >30 kg/m2);
		- jeigu turite kraujo krešėjimo sutrikimą, kurį reikia ilgai gydyti vaistais, neleidžiančiais kraujui krešėti;
		- bent vienam iš artimų jūsų giminaičių buvo diagnozuotas trombas kojoje, plaučiuose arba kituose organuose;
		- sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV);
		- sergate vėžiu;

Krešulio susidarymo požymius žr. skyriuje „Nustokite vartoti Linoladiol N ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją“.

*Palyginimas*

Per 5 metų laikotarpį venų trombai turėtų susidaryti vidutiniškai 4–7 iš 1000 į 6-ą dešimtį įžengusių moterų, kurios nevartoja PHT preparatų.

Tarp moterų, įžengusių į 6-ą dešimtmetį, kurios daugiau kaip 5 metus vartojo estrogeno ir progestageno PHT preparatus, bus nustatyta 9–12 atvejų 1000 vartotojų (t. y. papildomi 5 atvejai).

50–60 metų amžiaus moterims, kurioms pašalinta gimda ir vartojusioms tik PHT estrogenų 5 metus, tokių atvejų pasitaikys 5–8 moterims iš 1000 (t. y., 1 atveju daugiau).

Širdies liga (širdies smūgis)

Duomenų, kurie patvirtintų, kad PHT padės išvengti širdies smūgio, nėra.

Vyresnėms nei 60 metų moterims, kurios vartoja sudėtinius estrogeno ir progestageno PHT preparatus, rizika susirgti širdies liga yra šiek tiek didesnė, nei toms, kurios nevartoja jokių PHT preparatų.

Moterims, kurioms pašalinta gimda ir kurioms taikomas tik estrogenų gydymas, širdies ligos išsivystymo rizika nepadidėjusi.

Insultas

Insulto rizika PHT preparatus vartojančioms moterims, palyginti su jų nevartojančiomis, yra 1,5 karto didesnė. Su PHT susijusių papildomų insulto atvejų skaičius didės su amžiumi.

*Palyginimas*

Tikėtina, kad 50–60 metų amžiaus moterims, kurioms netaikoma PHT, per 5 metų laikotarpį insultas ištiks vidutiniškai 8 moteris iš 1000. Per 5 metus tarp moterų, įžengusių į 6-ą dešimtmetį, kurios vartoja PHT preparatus, turėtų būti nustatyta vidutiniškai 11 insulto atvejų 1000 vartotojų (t. y., 3 papildomi atvejai).

**Kitos sąlygos**

PHT nepadės išsaugoti atminties. Yra duomenų, kurie patvirtina, kad moterims, kurioms PHT pradėta taikyti sulaukus daugiau kaip 65 metų, atminties praradimo rizika yra didesnė. Patarimo kreipkitės į savo gydytoją.

**Lokalūs nepageidaujami reiškiniai**

Vartojimas į makštį gali sukelti nedidelę lokalią traumą.

**Vaikams ir paaugliams**

Linoladiol N nevartotinas vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Linoladiol N**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistus, įsigytus be recepto, augalinius vaistus ar kitus natūralius produktus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Linoladiol N sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimų neatlikta.

Kai kurie vaistai gali sutrikdyti Linoladiol N poveikį. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai taikoma šiems vaistams:

* vaistai nuo epilepsijos (pvz., barbitūratai, fenitoinas ir karbamazepinas);
* vaistai nuo tuberkuliozės (pvz., rifampicinas ir rifabutinas);
* vaistai ŽIV infekcijai gydyti (pvz., nevirapinas, efavirenzas, nelfinaviras ir ritonaviras);
* vaistažolių preparatai, kuriuose yra jonažolės (lot. *Hypericum perforatum*).

Laboratoriniai tyrimai

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite gydytojui arba laboratorijos personalui, kad vartojate Linoladiol N, nes šis vaistas gali paveikti kai kurių laboratorinių tyrimų rezultatus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Linoladiol N skirtas tik pomenopauzinio amžiaus moterims. Jeigu pastojote, nustokite vartoti Linoladiol N ir kreipkitės į savo gydytoją. Linoladiol N nevartotinas žindymo metu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikis nežinomas.

**Linoladiol N sudėtyje yra benzilo alkoholio ir cetostearilo alkoholio**

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 20 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų ir lengvą lokalų sudirginimą.

Cetostearilo alkoholis gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

3. Kaip vartoti Linoladiol N

Linoladiol N visada vartokite tiksliai pagal šio lapelio instrukcijas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas sieks skirti mažiausią dozę, kad Jūsų simptomų gydymas būtų kuo trumpesnis. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad ši dozė veikia per stipriai arba per silpnai.

* Galite pradėti gydytis Linoladiol N bet kurią Jums tinkamą dieną.
* Linoladiol N – tai kremas, skirtas vartoti į makštį.
* Linoladiol N įstumiamas į makštį aplikatoriumi.
* Kaskart po naudojimo aplikatorių reikia išplauti šiltu vandeniu.
* Jeigu aplikatoriaus sugadintas, jo negalima naudoti ir apie tai reikia pranešti gamintojui.
* Linoladiol N negalima vartoti prieš pat lytinę sueitį arba naudoti kaip lubrikantą, kad būtų išvengta galimo šalutinio poveikio partneriui.
* Linoladiol N vartojant kartu su latekso gaminiais (pvz., prezervatyvais, diafragmomis), reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, nes šio vaisto sudėtyje yra pagalbinių medžiagų (kitų sudedamųjų dalių, ypač stearatų), kurios gali sumažinti tokių gaminių funkcionalumą ir taip padaryti juos ne tokius patikimus.
* Jeigu makšties oda yra labai lengvai pažeidžiama, reikia stengtis aplikatorių į makštį įkišti labai atsargiai.

*Kiek naudoti*

* Pirmąją gydymo savaitę

Prieš einant miegoti, į makštį reikia suleisti 1 užpildyto aplikatoriaus turinį (= 2 g kremo) kas antrą dieną (palikite dvi dienas tarp kiekvienos dozės);

* Antrąją gydymo savaitę

Prieš einant miegoti, į makštį reikia suleisti 1 užpildyto aplikatoriaus turinį (= 2 g kremo) du kartus per savaitę (palikite 3 ar 4 dienas tarp kiekvienos dozės).

Nevartokite Linoladiol N ilgiau kaip 4 savaites. Užbaigus gydymo kursą, vaisto likučių vartoti negalima.

Naudojant aplikatorių, Linoladiol N įstumiamas į makštį taip:



1. Atidarius tūbelę, laikykite ją vertikaliai, atidarymo anga į viršų. Kita ranka prisukite aplikatorių. Švelniai pastoviai spausdami tūbelę, užpildykite aplikatorių kremu.
Reikiama dozė yra tuomet, kai išstumiamo kremo spaudžiamas stūmoklis daugiau nebeslenka.
2. Atsigulus įstumkite aplikatorių giliai į makštį ir paspauskite stūmoklį.

Po naudojimo išvalykite aplikatorių.

Norint išvalyti aplikatorių, stūmoklis ištraukiamas iš aplikatoriaus tvirtai suspaudus rutulio formos galą (jei reikia, paspauskite ant kieto pagrindo). Stūmoklis ir aplikatoriaus snapelis gali būti išplauti šiltu vandeniu, o vėliau vėl surinkti.

Jeigu aplikatoriaus sugadintas, jo negalima naudoti ir apie tai reikia pranešti gamintojui.

*Kiek laiko tęsti gydymą Linoladiol N?*

Linoladiol N negalima vartoti ilgiau kaip 4 savaites.

Nežinoma, ar ilgalaikis gydymas ir pakartotinis gydymo kursas nesukels gimdos gleivinės išvešėjimo (gimdos gleivinės hiperplazijos) ir gimdos vėžio (endometriumo vėžio). Todėl nerekomenduojama tęsti gydymo ilgiau nei 4 savaites. Jeigu makšties atrofijos simptomai išlieka daugiau kaip 4 savaites, reikia įvertinti galimybę taikyti kitokį gydymą. Pasitarkite su savo gydytoju.

Jei kraujuojate arba yra kraujingų išskyrų (tepliojimas), arba jei šie kraujavimai tęsiasi nustojus vartoti Linoladiol N, turėtumėte susitarti dėl apsilankymo pas gydytoją. Tai gali būti išvešėjusios gimdos gleivinės požymis.

**Ką daryti pavartojus per didelę Linoladiol N dozę?**

Pavartojus per didelę Linoladiol N dozę per vieną kartą, gali pasireikšti šalutiniai reiškiniai pvz., pykinimas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Pamiršus pavartoti Linoladiol N**

Negalima vartoti dvigubos Linoladiol N dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tęskite gydymą, kaip įprastai.

**Nustojus vartoti Linoladiol N**

Jūsų gydytojas paaiškins jums apie gydymo nutraukimo poveikį ir kada nutraukti gydymą. Taip pat jis aptars su jumis kitas gydymo galimybes.

**Jeigu Jums reikia atlikti operaciją**

Jeigu Jums reikia atlikti operaciją, pasakykite chirurgui, kad vartojate Linoladiol N. Jums gali tekti nutraukti Linoladiol N vartojimą (žr. 2 skyrių, „Kraujo krešuliai venoje“).

4. Galimas šalutinis poveikis

Moterims, vartojančioms PHT vaistus, dažniau nustatomos šios ligos, palyginti su PHT nevartojančiomis moterimis:

- krūties vėžys;

- nenormalus gimdos gleivinės augimas ar vėžys (endometriumo hiperplazija ir karcinoma);

- kiaušidžių vėžys;

- trombai kojų arba plaučių venose (venų tromboembolija);

- širdies liga;

- insultas;

- galimas atminties praradimas, jeigu PHT pradedama vartoti, kai pacientėms yra daugiau kaip 65 metai.

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius reiškinius rasite 2 skyriuje.

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių reiškinių suskirstymas į toliau nurodytas kategorijas parodo jų dažnį.

Labai dažni: daugiau nei 1 iš 10 gydomų pacienčių

Dažni: 1–10 gydytų pacienčių iš 100

Nedažni: 1–10 gydytų pacienčių iš 1000

Reti: 1–10 gydytų pacientų iš 10000

Labai reti: mažiau nei 1 iš 10000 gydomų pacienčių

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Nedažni: laikinas nestiprus lokalus sudirginimas (pvz., niežėjimas, deginimo pojūtis) ir negausios išskyros.

Labai reti: alerginės reakcijos.

Vartojant kitus PHT preparatus buvo nustatyti šie šalutiniai poveikiai:

- tulžies pūslės liga;

- įvairūs odos sutrikimai: odos spalvos pakitimai, ypač ant veido arba kaklo – vadinamosios nėštumo dėmės (rudmė);

- skausmingi rausvi odos mazgeliai (mazginė eritema);

- išbėrimas su židininiu paraudimu arba žaizdelėmis (daugiaformė raudonė).

Dažni: depresija, plaukų slinkimas, sąnarių skausmas, kojų mėšlungis, patologinis kraujavimas iš gimdos, krūtų skausmas, krūtų jautrumas, krūtų padidėjimas, išskyros iš krūtų, kūno masės padidėjimas arba sumažėjimas, riebalų (trigliceridų) kiekio kraujyje padidėjimas.

Nedažni: vaginitas, įskaitant lyties organų infekciją, sukeltą grybelių, lytinio potraukio pokyčiai, nuotaikos sutrikimai, galvos svaigimas, galvos skausmas, migrena, nerimas, kontaktinių lęšių netoleravimas, kraujo krešuliai venoje (trombozė), pykinimas, pilvo pūtimas, pilvo skausmas, padidėjęs plaukuotumas, niežėjimas, išbėrimas, tinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Linoladiol N

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Linoladiol N vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas atidarius pakuotę: iki tinkamumo laiko pabaigos.

Pastebėjus ženklius kremo savybių pokyčius (spalva, kvapas, konsistencija), Linoladiol N vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Linoladiol N sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra estradiolis. 1 g makšties kremo yra 103,3 mcg estradiolio hemihidrato (atitinka 100 mcg estradiolio).
* Pagalbinės medžiagos yra benzilo alkoholis, cetilo palmitatas, cetostearilo alkoholis, natrio citratas (E331), oktildodekanolis, polisorbatas 60, sorbitano stearatas (E491), išgrynintas vanduo.

Linoladiol N išvaizda ir kiekis pakuotėje

Linoladiol N yra baltas, vienalytis kremas.

Aliuminio tūbelėje yra 25 g kremo.

Pakuotės su 25 g kremo tūbelėmis tiekiamos su aplikatoriumi.

Registruotojas ir gamintojas

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56,
33611 Bielefeld, Vokietija
Telefonas: +49 521 8808-05
Faksas: +49 521 8808-334
El. paštas: aw-info@drwolffgroup.com

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Sirowa Vilnius
Eišiškių pl. 8A,
LT-02184 Vilnius
Telefonas: + 370 5 2394150

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-28.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).