

Bipacksedel: Information till användaren
Gelistrol 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 Gelistrol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gelistrol
3. Hur du använder Gelistrol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gelistrol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gelistrol är och vad det används för

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

Gelistrol 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).

Gelistrol 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 Gelistrol 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 Gelistrol

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 Gelistrol 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 Gelistrol.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Gelistrol

Om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du tar Gelistrol 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 livmodersslemhinnan (endometrium) eller om du misstänks ha det.
- Om du har **oförklarliga underlivsblödningar**.
- Om du har obehandlad **överdriven tillväxt av livmodersslemhinnan** (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 Gelistrol, sluta omgående att ta Gelistrol 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 Gelistrol. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare:

- mycket hög nivå av blodfetter (triglycerider)
- tillväxt av livmodersslemhinnevävnad utanför livmodern (endometriosis) eller en sjukdomshistoria av kraftig tillväxt av livmodersslemhinnan (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 (otosklerosis)
- 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 Gelistrol"
- 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! Gelistrol 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 (endometricancer)

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 Gelistrol vid upprepad behandling eller långtidsbehandling (mer än ett år). Gelistrol 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. Gelistrol 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 Gelistrol, 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 Gelistrol inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Gelistrol 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/m²)
- du har en koagulationsrubbning 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 Gelistrol

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

Gelistrol innehåller en mycket låg dos estriol och behandlingen är lokal. Därför förväntas inte Gelistrol påverka eller påverkas av samtidig användning av andra läkemedel. Gelistrol 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 Gelistrol om du är gravid.

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

Du ska inte använda Gelistrol om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Gelistrol innehåller natriummetylparahydroxibensoat (E 219) och natriumpropylparahydroxibensoat (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 Gelistrol

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.

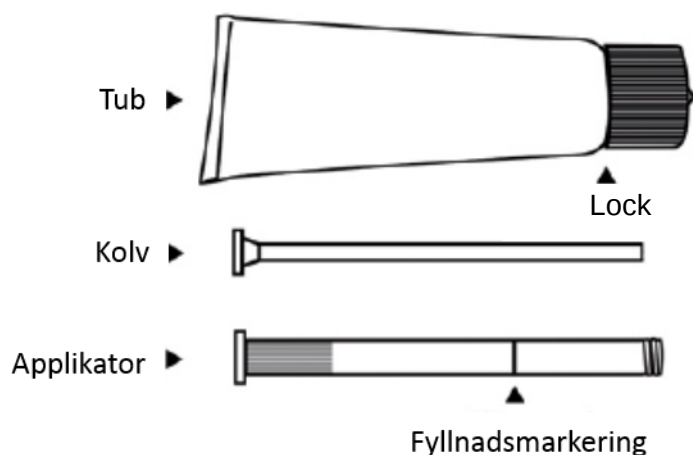
Rekommenderad dosering de första 3 veckorna av behandlingen är en dos med applikatorn dagligen, (lämpligen i samband med sänggåendet). Efter 3 veckors behandling ska besvären ha lindrats och dosen ska sänkas. Du kan nu endast behöva en dos 2 gånger i veckan.

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

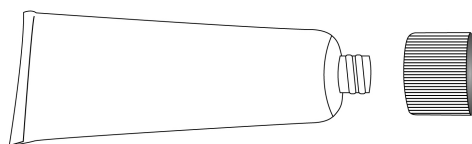
Din läkare kommer sträva efter att förskriva lägsta dos av Gelistrol för behandling av dina symtom under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

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.



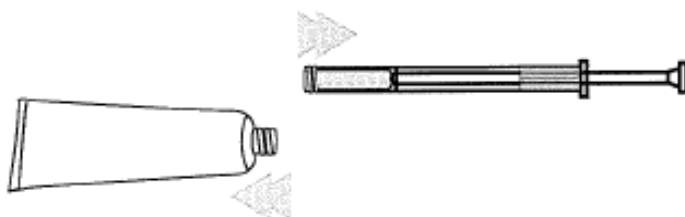
2. Tag ut en applikator och en kolv. För in den vita kolven så långt det går in i applikatorn. Skruva fast applikatorn på tuben.



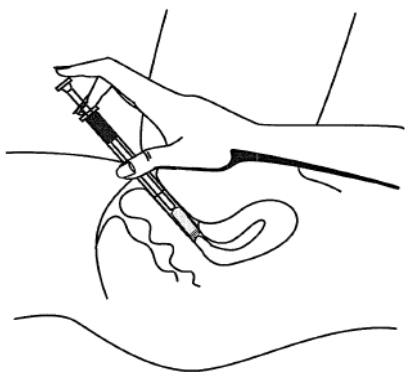
3. Tryck på tuben så att applikatorn fylls med gel till fyllnadsmarkeringen. *Kolven stannar vid markeringen.*



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.

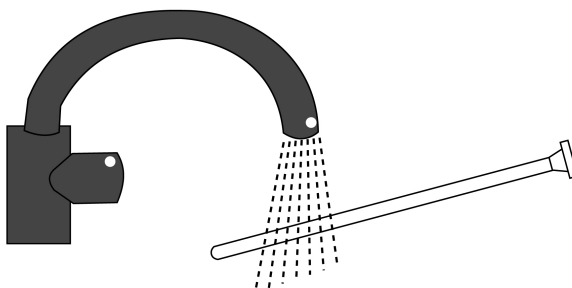
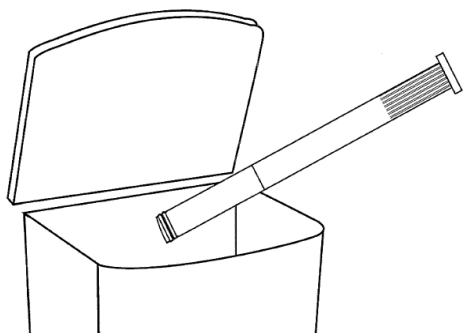


6. Efter användning:

Förpackningsstorleken 10 g – Blister innehållande 10 engångsapplikatorer och 1 återanvändbar kolv

Förpackningsstorleken 30 g – 3 Blister innehållande 30 engångsapplikatorer och 1 återanvändbar kolv

Dra ut kolven ur applikatorn, släng applikatorn 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 Gelistrol

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) 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) 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 Gelistrol

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 Gelistrol” 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 Gelistrol:

- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Gelistrol 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), natrimmetylparahydroxibensoat (E 219), natriumpropylparahydroxibensoat (E 217), polykarbofil, karbopol, natriumhydroxid, saltsyra, renat vatten

Gelistrols 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 Gelistrol 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 Gelistrol 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 Gelistrol 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 Gelistrol 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

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Frankrike	Gelistrol 50 microgrammes/g gel vaginal
Grekland	Gelistrol μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη
Italien	Gelistrol 50 microgrammi/g gel vaginale
Portugal	Gelistrol 50 microgramas/g gel vaginal
Spanien	Gelistrol 50 microgramos/g Gel Vaginal
Sverige	Gelistrol 50 mikrogram/g vaginalgel

Denna bipacksedel ändrades senast:

2022-05-09

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

<http://www.lakemedelsverket.se>