

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oekolp 0,03 mg ovules oestriol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oekolp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Oekolp?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Oekolp?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oekolp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oekolp 0,03 mg ovules behoort tot een groep van geneesmiddelen die vaginale hormoonsubstitutie therapie of HST genoemd worden.

Ze worden gebruikt om overgangsklachten in de vagina zoals droogte of irritatie te verlichten. De medische naam hiervoor is 'vaginale atrofie'. Dit wordt veroorzaakt door een afname van de oestrogenspiegel in het lichaam. Dit is een natuurlijke gang van zaken in de overgangsjaren.

Oekolp 0,03 mg ovules werkt door het oestrogeen te vervangen dat normaal gezien in de eierstokken van vrouwen wordt gevormd. De ovules worden in de vagina ingevoerd, zodat het hormoon vrijkomt waar het nodig is. Dit kan de klachten in de vagina verlichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voorgeschiedenis en regelmatige controle-onderzoeken

Aan een hormoonsubstitutie therapie zijn risico's verbonden, waarmee rekening gehouden moet worden voordat de behandeling wordt ingesteld.

De ervaring met de behandeling van vrouwen met voortijdige menopauze (als gevolg van een verstoorde functie van de eierstokken of hun operatieve verwijdering) is slechts beperkt. Als bij u een voortijdige menopauze is vastgesteld, kunnen de risico's van de hormoonsubstitutie therapie verschillend zijn van die bij andere vrouwen. Vraag uw arts hiernaar.

Voordat u een hormoonsubstitutie therapie begint (of hervat), zal uw arts uw eigen voorgeschiedenis en die van uw familie noteren. Uw arts zal beslissen of een lichamenlijk onderzoek nodig is. Dit kan zo nodig een onderzoek van de borsten en/of de onderbuik inhouden.

Als u eenmaal met de hormoonsubstitutie therapie bent begonnen, moet u uw arts regelmatig (minstens 1 maal per jaar) bezoeken voor een controle-onderzoek. Bespreek na deze onderzoeken met uw arts het nut en de risico's die de voortzetting van de hormoonsubstitutie therapie inhouden.

Laat uw borsten regelmatig preventief onderzoeken, zoals de arts u aanbeveelt.

Infecties van de vagina moeten vóór aanvang van een behandeling met Oekolp 0,03 mg ovules behandeld worden met de daarvoor bestemde geneesmiddelen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt of dit het geval kan zijn, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u Oekolp 0,03 mg gebruikt.

Gebruik Oekolp 0,03 mg niet als

- u **borstkanker** heeft, ooit heeft gehad of het bij u vermoed wordt;
- u een **kanker heeft** of ooit heeft gehad **waarvan de groei door oestrogenen gestimuleerd wordt**, zoals een kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u deze heeft;
- u **onverklaarde vaginale bloedingen** heeft;
- u een overmatige **verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft die niet wordt behandeld;
- u een **bloedprop** in een ader (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie);
- u een **bloedstillingsafwijking** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombinedeficiëntie);
- u een aandoening heeft of recent gehad heeft, veroorzaakt door bloedproppen in de slagaders, zoals een **hartaanval, beroerte of aanvallen van pijn in de borst met benauwdheid** (angina pectoris) heeft;
- u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietesten zijn nog niet normaal;
- u een zeldzame erfelijke bloedaandoening met de naam 'porfyrie' heeft;
- u allergisch (overgevoelig) bent voor oestriol of voor een van de stoffen in Oekolp 0,03 mg. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 'Inhoud van de verpakking en overige informatie'.

Als één van de hierboven vermelde aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u Oekolp 0,03 mg gebruikt, stop dan meteen met het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Laat uw arts weten of u ooit een van de volgende gezondheidsproblemen heeft gehad, omdat deze tijdens de behandeling met Oekolp 0,03 mg ovules opnieuw kunnen optreden of verergeren. In dit geval moet u uw arts vaker bezoeken voor controle-onderzoeken:

- goedaardige gezwellen in de baarmoeder (myomen);
- groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of eerder opgetreden overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels (zie rubriek 'Veneuze bloedklonters (trombosen)');
- verhoogd risico op oestrogeenafhankelijke kanker (bv. als uw moeder, zuster of grootmoeder borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- leveraandoeningen, bv. een goedaardige levertumor;
- suikerziekte (diabetes);
- galstenen;

- migraine of ernstige hoofdpijn;
- een ziekte van het immuunsysteem, die veel lichaamsfuncties verstoort (systemische lupus erythematoses – SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor verstoort (otosclerose);
- zeer hoge bloedvetwaarden (triglyceriden);
- vochtophoping als gevolg van hart- of nieraandoeningen;
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

U moet de behandeling onmiddellijk stopzetten en een arts bezoeken,

als tijdens de hormoonsubstitutietherapie een van de volgende aandoeningen of situaties optreedt:

- De aandoeningen vermeld in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?';
- Een gele verkleuring van uw huid of uw oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening;
- een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden die wijzen op een angio-oedeem;
- Een duidelijke stijging van uw bloeddruk (klachten kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn);
- Migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt;
- Als u zwanger wordt;
- Als u tekenen van bloedklonters opmerkt, bv.:
 - pijnlijke zwelling en roodheid in de benen,
 - plotselinge pijn in de borst,
 - ademnood.

Verdere informatie hierover vindt u onder 'Veneuze bloedklonters (trombosen)'.

Waarschuwing: Oekolp 0,03 mg ovules is geen voorbehoedsmiddel. Als sinds uw laatste maandelijkse bloeding minder dan 12 maanden verlopen zijn of als u jonger bent dan 50 jaar, kan het gebruik van aanvullende voorbehoedsmiddelen nodig zijn. Vraag uw arts om advies hierover.

Hormoonsubstitutietherapie en kanker

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumcarcinoom)

De inname van tabletten voor hormoonsubstitutietherapie die alleen oestrogeen bevatten over een langere periode kan het risico verhogen op kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumcarcinoom).

Het is niet duidelijk of er een dergelijk risico bestaat bij het gebruik van Oekolp 0,03 mg ovules bij herhaalde of langdurige behandeling (meer dan een jaar). Er werd echter aangetoond dat Oekolp 0,03 mg ovules slechts in geringe mate in het bloed opgenomen wordt. Daarom is het niet nodig om extra progestageen toe te dienen.

Als u spotting opmerkt, is dit normaal gezien geen reden om u zorgen te maken. U moet echter wel uw arts raadplegen. Het kan erop wijzen dat uw baarmoederslijmvlies dikker geworden is.

De volgende risico's gelden voor geneesmiddelen voor hormoonsubstitutietherapie (HST) die in het bloed circuleren. Oekolp 0,03 mg ovules is echter bedoeld voor een behandeling van klachten in de vagina en de opname van Oekolp 0,03 mg ovules in het bloed is erg laag. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de hieronder genoemde ziekten erger worden of terugkomen tijdens uw

behandeling met Oekolp 0,03 mg ovules, maar als u zich zorgen maakt neem dan contact op met uw arts.

Borstkanker

Onderzoek wijst erop dat het gebruik van Oekolp 0,03 mg ovules de kans op borstkanker niet verhoogt bij vrouwen die geen borstkanker hebben gehad. Het is niet bekend of Oekolp 0,03 mg ovules veilig kan worden gebruikt door vrouwen die in het verleden borstkanker hebben gehad.

Onderzoek regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts, als u veranderingen van uw borsten opmerkt, bv.

- Ingetrokken huid (putjes),
- Veranderingen van de tepels,
- Voelbare of zichtbare knobbels.

Als u de mogelijkheid heeft om deel te nemen aan een programma voor de vroege opsporing van borstkanker, maak daar dan gebruik van.

Eierstokkanker

Eierstokkanker (ovariumkanker) komt zelden voor – veel minder vaak dan borstkanker. Bij gebruik van hormoonsubstitutie therapie met alleen oestrogeen is er een licht verhoogd risico op eierstokkanker.

Het risico daarop verandert met de leeftijd. Zo worden bij vrouwen tussen 50 en 54 jaar die geen hormoonsubstitutie therapie krijgen over een periode van 5 jaar 2 gevallen van eierstokkanker per 2.000 vrouwen vastgesteld. Bij vrouwen die 5 jaar lang een hormoonsubstitutie therapie krijgen, treden ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters op (dus één geval meer).

Effecten van hormoonsubstitutie therapie op hart en bloedvaten

Veneuze bloedklonters (trombosen)

Het risico op het ontstaan van **bloedklonters in de aders** (trombosen) is bij vrouwen die een hormoonsubstitutie therapie krijgen ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger dan bij vrouwen die deze niet krijgen. Het risico is vooral verhoogd tijdens het eerste gebruiksjaar.

Bloedklonters kunnen ernstige gevolgen hebben. Als een bloedklonter in de longen terecht komt, kan dit borstbeklemming, ademnood of een flauwte veroorzaken of zelfs tot de dood leiden.

De kans op het ontstaan van bloedklonters stijgt met de leeftijd en als een van de volgende voorwaarden voor u geldt. Raadpleeg uw arts als een van de volgende situaties voor u geldt:

- als u vanwege een grotere operatie, verwonding of aandoening langere tijd niet kunt rondlopen (zie ook Rubriek 3 onder 'Als bij u een operatie gepland is');
- als u veel overgewicht heeft ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- als u een stollingsstoornis heeft die een langdurige behandeling met geneesmiddelen voor de preventie van bloedstolling vereist;
- als er ooit bij een naaste verwant een bloedklonter in het been, de longen of een ander orgaan is vastgesteld;
- als u systemische lupus erythematoses (SLE) heeft;
- als u kanker heeft.

Zie bij tekenen van bloedklonters de rubriek 'U moet de behandeling onmiddellijk stopzetten en een arts bezoeken'.

Ter vergelijking:

Als we kijken naar vrouwen in de 50 die geen hormoonsubstitutie therapie gebruiken, dan is over een periode van 5 jaar gemiddeld bij 4 tot 7 van de 1.000 vrouwen een veneuze bloedklonter te verwachten.

Bij vrouwen in de 50 die meer dan 5 jaar een hormoonsubstitutie therapie met alleen oestrogeen gekregen hebben, treden 5 tot 8 gevallen van trombose op per 1.000 gebruiksters (dus één geval meer).

Hartaandoeningen (hartinfarct)

Het risico op het ontstaan van een hartziekte is bij vrouwen die alleen oestrogeen gebruiken niet verhoogd.

Beroerte

Het risico op een beroerte is bij gebruiksters van een hormoonsubstitutie therapie ongeveer 1,5 keer hoger dan bij niet-gebruiksters. Het aantal extra gevallen van een beroerte bij gebruik van een hormoonsubstitutie therapie stijgt met de leeftijd.

Ter vergelijking:

Als we kijken naar vrouwen in de 50 die geen hormoonsubstitutie therapie krijgen, dan zijn er over een periode van 5 jaar 8 beroertes per 1.000 vrouwen te verwachten. Bij vrouwen in de 50 die een hormoonsubstitutie therapie krijgen, zijn er 11 gevallen per 1.000 gebruiksters (dus 3 gevallen meer).

Overige aandoeningen

Een hormoonsubstitutie therapie voorkomt geen geheugenstoornissen. Er zijn enkele aanwijzingen voor een verhoogd risico op geheugenstoornissen bij vrouwen, die bij het begin van de hormoonsubstitutie therapie ouder waren dan 65 jaar. Vraag uw arts om advies hierover.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oekolp 0,03 mg ovules nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Oekolp 0,03 mg ovules wordt gebruikt voor de lokale behandeling in de vagina. Invloed op andere geneesmiddelen is onwaarschijnlijk.

Oekolp 0,03 mg ovules kan invloed hebben op andere behandelingen in de vagina. Invloed op andere geneesmiddelen is echter onwaarschijnlijk.

Bij gelijktijdig gebruik van Oekolp 0,03 mg en latex condooms kan de scheurbestendigheid en zo de veiligheid van het condoom aangetast worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Oekolp 0,03 mg ovules is alleen voorzien voor vrouwen na de menopauze. Als u zwanger wordt, stop dan met het gebruik van Oekolp 0,03 mg ovules en raadpleeg uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Oekolp 0,03 mg heeft geen effect op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Oekolp 0,03 mg bevat butylhydroxytolueen

Butylhydroxytolueen kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

3. Hoe gebruikt u Oekolp?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

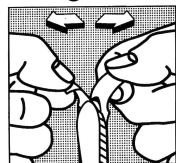
De aanbevolen dosering is:

In de eerste 3 weken van de behandeling één ovule per dag (equivalent aan 0,03 mg oestriol). Daarna wordt tweemaal per week een onderhoudsdosering met 1 ovule aanbevolen.

Uw arts zal proberen u de laagste dosis voor de kortst mogelijke duur voor te schrijven voor de behandeling van uw klachten. Raadpleeg uw arts als u de indruk heeft dat de werking van Oekolp 0,03 mg ovules te sterk of te zwak is.

Wijze van toediening

Breng de ovule liefst 's avonds voor het slapengaan diep in de vagina.



Vóór het gebruik van de ovule trekt u de folie aan het bovenste uiteinde zo ver los, dat de ovule er makkelijk uit genomen kan worden.

Heeft u te veel van Oekolp 0,03 mg gebruikt?

Als u ooit te veel ovules gebruikt, hoeft u zich geen zorgen te maken. Raadpleeg wel een arts voor advies. Het kan zijn dat u zich misselijk voelt of moet braken en sommige vrouwen vertonen na enkele dagen wat vaginaal bloedverlies.

Wanneer u teveel van Oekolp heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Oekolp 0,03 mg te gebruiken?

- Bij dagelijks gebruik in de eerste 3 behandelingsweken:

Als u pas de volgende dag opmerkt dat u vergeten bent het middel te gebruiken, hoeft u dit niet in te halen. Zet in dit geval het doseringsschema voort zoals tevoren.

- Bij gebruik tweemaal per week:

Als u vergeten bent Oekolp 0,03 mg op het gekozen tijdstip te gebruiken, gebruikt u het dan zo snel mogelijk.

Als u stopt met het gebruik van Oekolp 0,03 mg

Als u voelt dat uw klachten minder worden, voltooit dan toch de behandeling. Wenst u de behandeling toch nog te onderbreken of vroegtijdig te beëindigen, raadpleeg dan uw arts.

Als bij u een operatie gepland is

Als bij u een operatie gepland is, informeer dan de chirurg dat u Oekolp 0,03 mg ovules gebruikt. Het kan zijn dat u 4 tot 6 weken voor de geplande operatie moet stoppen met Oekolp 0,03 mg ovules om het tromboserisico te verlagen (zie rubriek 2 onder 'Veneuze bloedklonters (trombosen)'). Vraag uw arts wanneer u het gebruik van Oekolp 0,03 mg ovules mag hervatten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken die in het bloed wordt opgenomen dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Deze bijwerkingen zijn minder van toepassing op vaginale HST zoals Oekolp 0,03 mg ovules:

- eierstokkanker;
- bloedklonters in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie);
- beroerte;
- geheugenstoornissen (waarschijnlijke dementie), bij een leeftijd boven 65 jaar bij aanvang van de hormoonsubstitutie therapie.

Verdere informatie over deze bijwerkingen vindt u in rubriek 2.

Vooraf in het begin van de behandeling kan lokale irritatie optreden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 patiënten)

- branderig gevoel, jeuk en pijn in het vaginale gebied,
- klachten bij het urineren (dysurie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 patiënten)

- vaginale vloed, klachten in de anale regio.

De volgende bijwerkingen werden tijdens het gebruik van andere preparaten voor hormoonsubstitutie therapie gemeld:

- galblaasaandoeningen;
- uiteenlopende huidziekten:
 - verkleuring van de huid, vooral in het gezicht en de hals, zogenaamde zwangerschapsvlekken (chloasma),
 - pijnlijke, roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum),
 - uitslag met schietschijfvormige of ringvormige roodachtige vlekken of ontstekingen (erythema multiforme).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

- U kunt in België bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be,

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Oekolp?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en op de folie na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is oestriol.
1 ovule bevat 0,03 mg oestriol.

De andere stoffen zijn:

Butylhydroxytolueen (Ph. Eur.), glycerolmono/bis [(Z-R)-12-hydroxyoctadec-9-enoaat], hard vet, macrogolketylstearylether (Ph. Eur.).

Hoe ziet Oekolp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oekolp 0,03 mg zijn witte ovules.

Oekolp 0,03 mg zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 10, 15, 20, 24 en 30 ovules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin, Duitsland

Lokale vertegenwoordiger

Viatrix bv/srl

Terhulpssteenweg 6A

1560 Hoeilaart

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE526631

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden:	Estrokad
Duitsland:	OeKolp Ovula 0,03 mg
België, Luxemburg:	Oekolp 0,03 mg ovule/ovules/Vaginalzäpfchen
Hongarije:	Estrokad 0,03 mg hüvelykúp
Italië:	Atrocom 0,03 mg ovuli
Nederland:	Estriol DR. KADE 0,03 mg ovules
Oostenrijk:	Estrokad 0,03 Vaginalzäpfchen
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Ierland:	IMVAGGIS 0.03 mg pessary

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.