

## **Příbalová informace: informace pro pacientku**

### **Linoladiol N 100 mikrogramů/g vaginální krém**

estradiolum hemihydricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Linoladiol N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linoladiol N používat
3. Jak se přípravek Linoladiol N používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linoladiol N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Linoladiol N a k čemu se používá**

Linoladiol N patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných hormonální substituční terapie (HST) k vaginálnímu podání (podání do pochvy).

Používá se ke zmírnění příznaků menopauzy v oblasti pochvy, jako je suchost nebo podráždění. Odborně se tento stav nazývá „vaginální atrofie“. Způsobuje ji pokles hladin estrogenů ve Vašem těle, k němuž přirozeně dochází po menopauze.

Linoladiol N působí tak, že nahrazuje estrogen, který se běžně vytváří ve vaječnicích žen. Zavádí se do pochvy, takže hormon se uvolňuje tam, kde je ho třeba. To může zmírnit nepříjemné pocity v oblasti pochvy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linoladiol N používat**

Během léčby přípravkem Linoladiol N dochází ke zvýšení hladiny estradiolu v plazmě nad úroveň fyziologického rozmezí u postmenopauzálních žen. Z bezpečnostních důvodů proto nesmíte přípravek Linoladiol N používat déle než 4 týdny.

Nepoužívejte přípravek Linoladiol N, pokud používáte jiné přípravky hormonální substituční terapie, např. tablety, náplasti nebo gel s estrogeny k léčbě návalů horka nebo k prevenci osteoporózy.

### Lékařské vyšetření a pravidelné kontroly

Použití hormonální substituční terapie s sebou nese rizika, která je třeba zvážit před rozhodnutím o zahájení nebo pokračování léčby přípravkem Linoladiol N.

Před zahájením hormonální substituční terapie se Vás lékař zeptá na Vaši osobní i rodinnou zdravotní anamnézu. Lékař se může rozhodnout provést tělesné vyšetření. To může v případě potřeby zahrnovat vyšetření prsů a/nebo vyšetření vnitřních orgánů.

Docházejte na pravidelná vyšetření prsů dle doporučení Vašeho lékaře.

### **Nepoužívejte přípravek Linoladiol N, jestliže:**

pro Vás platí kterákoli z následujících situací. Jestliže si nejste jistá, zda se na Vás vztahuje kterákoli z níže uvedených situací, obraťte se na svého lékaře, než začnete používat Linoladiol N.

Nepoužívejte přípravek Linoladiol N, jestliže

- jste alergická na estradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte nebo jste měla rakovinu prsu, nebo pokud existuje takové podezření,
- máte nebo jste měla rakovinu citlivou na estrogeny, např. rakovinu děložní sliznice (endometria), nebo pokud existuje takové podezření,
- máte jakékoliv neobjasněné krvácení z pochvy,
- máte nadměrné ztlustění děložní sliznice (hyperplazii endometria), které není léčeno,
- máte nebo jste měla krevní sraženinu v žilách (trombózu), např. v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie),
- máte poruchu krevní srážlivosti (např. nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu),
- máte nebo jste nedávno prodělala onemocnění způsobené krevní sraženinou v tepnách, jako např. infarkt myokardu (srdeční záchvat), cévní mozkovou příhodu (mrtvici) nebo anginu pectoris,
- máte nebo jste někdy měla onemocnění jater a jaterní testy se ještě nevrátily k normálním hodnotám,
- máte vzácnou dědičnou poruchu krve nazývanou „porfýrie“.

Jestliže se kterékoli z uvedených onemocnění objeví poprvé při používání přípravku Linoladiol N, přestaňte přípravek používat a okamžitě se obraťte na svého lékaře.

### **Upozornění a opatření při používání přípravku Linoladiol N**

Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud jste někdy měla některé z následujících potíží, protože se mohou během léčby přípravkem Linoladiol N vrátit nebo zhoršit.

V takovém případě máte častěji navštěvovat svého lékaře při kontrolách:

- děložní fibroidy,
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní sliznice (hyperplazie endometria) v anamnéze,
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“),
- zvýšené riziko nádorového onemocnění citlivého na estrogeny (např. rakovina prsu u matky, sestry nebo babičky),
- vysoký krevní tlak,

- onemocnění jater, např. nezhoubný nádor jater,
- cukrovka,
- žlučové kameny,
- migréna nebo (silná) bolest hlavy,
- porucha imunitního systému, která postihuje více orgánů v těle (systémový lupus erythematodes),
- epilepsie,
- astma,
- onemocnění postihující ušní bubínek a sluch (otoskleróza),
- vysoká hladina tuků v krvi (triacylglycerolů),
- zadržování tekutin způsobené onemocněním srdce nebo ledvin,
- dědičný a získaný angioedém.

### **Okamžitě přestaňte používat přípravek Linoladiol N a vyhledejte lékaře**

Jestliže při užívání HST zaznamenáte následující:

- jakýkoli stav uvedený v bodě „Nepoužívejte přípravek Linoladiol N“;
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka). Může jít o známky onemocnění jater;
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém;
- velký vzestup krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závrať);
- migrenózní bolesti hlavy, které se objeví poprvé;
- jestliže otěhotníte;
- jestliže si všimnete známek krevní sraženiny, jako např.:
  - \* bolestivého otoku a zarudnutí dolních končetin;
  - \* náhlé bolesti na hrudi;
  - \* obtížného dýchání;

Další informace viz část „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

### **Hormonální substituční léčba a rakovina**

Nadměrné ztlustění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria).

Užíváním HST obsahující pouze estrogeny se zvyšuje riziko rozvoje nadměrného ztlustění děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakoviny děložní sliznice (rakoviny endometria).

Při použití přípravku Linoladiol N po dobu nepřekračující 4 týdny není třeba současně užívat progestagen. Jestliže se však přípravek Linoladiol N používá po delší než doporučenou dobu, je riziko nadměrného zesílení děložní sliznice neznámé.

Pokud zaznamenáte krvácení nebo špinění nebo pokud takovéto druhy krvácení přetrvávají i poté, co jste přestala používat přípravek Linoladiol N, navštivte svého lékaře. Může to být známka ztlustění endometria.

### **Rakovina prsu**

Celkové údaje prokazují zvýšené riziko rakoviny prsu u žen užívajících kombinaci estrogen-progestagen nebo hormonální substituční terapii (HST) obsahující pouze samotný estrogen. Zvýšení rizika závisí na délce užívání HST. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HST dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HST užívala po dobu delší 5 let.

### *Srovnání*

Rakovina prsu je v průběhu 5letého období diagnostikována v průměru u 13 až 17 žen z 1 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 5 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 21 žen z 1 000 (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

Provádějte pravidelně samovyšetření prsů. Vyhledejte lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn, např.:

- prohlubeniny na kůži
- změny na bradavce
- jakékoli bulky, které vidíte nebo cítíte

Dále se doporučuje, abyste se zapojila do screeningových programů mamografického vyšetření, jakmile Vám to bude nabídnuto. U mamografického screeningu je důležité, abyste informovala zdravotní sestru/pracovníka, který provádí samotné rentgenové vyšetření, že užíváte HST, protože léčba HST může zvýšit hustotu prsní tkáně, což může ovlivnit výsledek mamografického vyšetření. Zvýšená hustota prsní tkáně může ztížit odhalení všech útvarů v prsu.

### Rakovina vaječníku

Rakovina vaječníků je vzácná - mnohem vzácnější než rakovina prsu. Užívání HST pouze s obsahem estrogenu nebo HST s kombinací estrogenu a progestagenu je spojováno s mírně vyšším rizikem rakoviny vaječníku.

Riziko rakoviny vaječníků se liší s věkem. Například, u žen ve věku 50 a 54 let, které neužívají HST, bude přibližně u 2 žen z 2 000 zjištěna rakovina vaječníků během pětiletého období. U žen užívajících HST po dobu 5 let se vyskytnou 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 nový případ).

### Vliv HST na srdce a krevní oběh

#### **Krevní sraženiny v žilách (trombóza)**

Riziko krevních sraženin v žilách je asi 1,3 až 3krát vyšší u uživatelék HST než u žen, které HST neužívají, zejména během prvního roku užívání.

Krevní sraženiny mohou být závažné, a pokud se některá dostane do plic, může způsobit bolest na hrudi, dušnost, mdlobu nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost vzniku krevní sraženiny v žilách se zvyšuje s věkem a také tehdy, pokud pro Vás platí kterákoliv z následujících situací. Informujte svého lékaře, pokud se na Vás vztahuje kterákoliv z těchto situací:

- nemůžete delší dobu chodit z důvodu většího chirurgického výkonu, zranění nebo onemocnění (viz také bod 3, Pokud musíte jít na operaci),
- máte silnou nadváhu (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- máte jakýkoliv problém se srážlivostí krve, který vyžaduje dlouhodobou léčbu léčivým přípravkem používaným k prevenci krevních sraženin,
- pokud kdokoli z Vašich příbuzných měl někdy krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo v jiném orgánu,
- máte systémový lupus erythematoses (SLE),
- máte rakovinu.

Známky krevní sraženiny viz „Přestaňte používat přípravek Linoladiol N a okamžitě vyhledejte lékaře“.

#### *Srovnání*

Při sledování žen v 50. roce života, které neužívají HST, se očekává, že krevní sraženina v žíle vznikne během pětiletého období průměrně u 4 až 7 žen z 1 000.

U žen po 50. roce života, které užívaly HST obsahující kombinaci estrogenu a progestagenu po dobu delší než 5 let, to bude 9 až 12 případů na 1 000 uživatelék (tj. 5 nových případů).

U žen po 50. roce života, kterým byla odstraněna děloha a které užívaly HST obsahující kombinaci estrogenu a progestagenu po dobu delší než 5 let, to bude 5 až 8 případů na 1 000 uživatelék (tj. 1 nový případ).

#### **Srdeční onemocnění (srdeční infarkt)**

Neexistují důkazy, že by HST chránila před srdečním infarktem.

U žen starších 60 let, které užívají HST kombinující estrogen a progestagen, je mírně vyšší riziko rozvoje srdečního onemocnění než u těch, které neužívají žádnou HST.

U žen, jimž byla odstraněna děloha a které užívají léčbu obsahující pouze estrogeny, není zvýšené riziko vzniku onemocnění srdce.

#### **Cévní mozková příhoda (mrtvice)**

Riziko cévní mozkové příhody je asi 1,5krát vyšší u uživatelék HST než u žen, které ji neužívají. Počet dalších případů cévní mozkové příhody v důsledku užívání HST se zvyšuje s věkem.

#### *Srovnání*

Při sledování žen po 50. roce života, které neužívají HST, se očekává, že průměrně 8 z 1 000 žen během pětiletého období prodělá mozkovou příhodu. U žen po 50. roce života, které užívají HST, to bude 11 případů na 1 000 uživatelék během období 5 let (tj. 3 nové případy).

#### **Jiné zdravotní potíže**

HST nezabrání ztrátě paměti. Existují důkazy vyššího rizika ztráty paměti u žen, které začínají užívat HST po 65. roce života. Poradte se se svým lékařem.

#### **Místní nežádoucí účinky**

Aplikátor pro podání přípravku může způsobit malé místní poranění.

#### **Děti a dospívající**

Linoladiol N se nemá používat u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a Linoladiol N**

Vzájemné působení přípravku Linoladiol N s jinými léčivými přípravky nebylo zkoumáno.

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Linoladiol N. To může vést k nepravidelnému krvácení. To se týká následujících léků:

- k léčbě epilepsie (např. barbituráty, fenytoin a karbamazepin),
- k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin a rifabutin),
- k léčbě infekce virem HIV (např. nevirapin, efavirenz, nelfinavir a ritonavir),
- rostlinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

HST mohou ovlivnit způsob účinku některých jiných léků:

- přípravek podávaný k léčbě epilepsie (lamotrigin), protože by mohl zvýšit frekvenci záchvatů

Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Linoladiol N obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které používají přípravek Linoladiol N současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užívala, a to včetně léků, které nejsou na lékařský předpis, rostlinných přípravků nebo jiných doplňků stravy. Poradte se se svým lékařem.

### **Laboratorní testy**

Pokud máte podstoupit vyšetření krve, oznamte svému lékaři nebo pracovníkům laboratoře, že používáte Linoladiol N, neboť tento přípravek může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Linoladiol N je určen pouze pro ženy po menopauze. Pokud otěhotníte, přestaňte přípravek Linoladiol N používat a obraťte se na svého lékaře. Linoladiol N se nemá používat v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Linoladiol N obsahuje benzylalkohol a cetylstearylalkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg benzylalkoholu v jedné podané dávce. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

Cetylstearylalkohol může působit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

## **3. Jak se přípravek Linoladiol N používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistí, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám předepíše co nejnižší možnou dávku po co nejkratší dobu nutnou k léčbě Vašich příznaků. Poradte se se svým lékařem, pokud se budete domnívat, že je tato dávka příliš silná nebo není dostatečně silná.

- Přípravek Linoladiol N můžete začít používat kterýkoli den, kdy Vám to vyhovuje.
- Linoladiol N je krém k podání do pochvy.
- Linoladiol N se podává do pochvy pomocí aplikátoru.
- Aplikátor je nutné po každém použití očistit teplou vodou.
- V případě, že je aplikátor poškozený, nepoužívejte jej a informujte výrobce.
- Přípravek Linoladiol N nepoužívejte bezprostředně před pohlavním stykem nebo jako lubrikant, aby se předešlo možným nežádoucím účinkům u partnera.
- Zvláštní pozornost věnujte používání přípravku Linoladiol N spolu s latexovými výrobky (např. kondomy, pesary), protože přípravek obsahuje pomocné látky (další složky, zvláště stearáty), jež mohou omezit funkčnost těchto výrobků a tím snížit jejich spolehlivost.
- Jestliže je kůže v oblasti Vaší pochvy velmi citlivá, postupujte při zavádění aplikátoru do pochvy opatrně.

Kolik přípravku se má použít

- První týden léčby:

Obsah jednoho naplněného aplikátoru (= 2 g krému) si aplikujte před spaním každý druhý den (mezi jednotlivými dávkami uplynou dva dny).

- Druhý až čtvrtý týden léčby:

Obsah jednoho plného aplikátoru (= 2 g krému) si aplikujte před spaním dvakrát týdně (mezi jednotlivými dávkami uplynou 3 až 4 dny).

Nepoužívejte přípravek Linoladiol N déle než 4 týdny. Po skončení léčebné kúry již případný zbývající obsah nepoužívejte.

Pomocí aplikátoru se přípravek Linoladiol N vkládá do pochvy následovně:

- A. Po otevření držte tubu vertikálně tak, že otevřený konec bude směřovat nahoru. Druhou rukou našroubujte aplikátor. Naplňte aplikátor krémem tak, že na tubu jemně, ale vytrvale zatlačíte. Správné dávky je dosaženo, dokud se píst pod tlakem vytlačovaného krému nezastaví.



- B. Lehněte si, konec aplikátoru zasuňte hluboko do pochvy a zatlačte na píst.

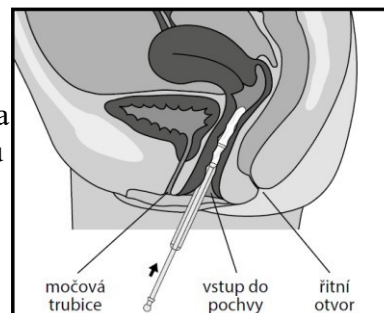
Po použití aplikátor očistěte.

Při čištění aplikátoru se z něj vytlačí píst tak, že se silně zatlačí na zakulacený konec (je-li to nezbytné, zatlačte směrem dolů na pevný povrch). Píst a ústí aplikátoru pak lze umýt teplou vodou a později znovu složit.

V případě, že je aplikátor poškozený, nepoužívejte jej a informujte výrobce.

*Jak dlouho máte Linoladiol N používat?*

Přípravek Linoladiol N se nesmí používat déle než 4 týdny.



Není známo, zda dlouhodobá léčba nebo opakování léčebné kúry nezpůsobují ztluštění děložní výstelky (hyperplazii endometria) a rakoviny dělohy (karcinom endometria). Proto se nedoporučuje dlouhodobá léčba delší než 4 týdny. Jestliže příznaky vaginální atrofie trvají déle než 4 týdny, je nutné zvážit jinou vhodnou léčbu.

Porad'te se prosím se svým lékařem.

Pokud zaznamenáte krvácení nebo špinění nebo pokud takovéto druhy krvácení přetrvávají i poté, co jste přestala používat přípravek Linoladiol N, navštivte svého lékaře. Může to být známka toho, že je endometrium zesílené.

#### **Jestliže jste použila více přípravku Linoladiol N, než jste měla**

Jestliže jednorázově použijete příliš velké množství přípravku Linoladiol N, mohou se objevit nežádoucí účinky, např. pocit na zvracení. Porad'te se s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste zapoměla použít přípravek Linoladiol N**

Nezdvojnásobujte následující dávku přípravku Linoladiol N, abyste nahradila vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě jako obvykle.

#### **Jestliže jste přestala používat přípravek Linoladiol N**

Lékař Vám vysvětlí účinky ukončení léčby i kdy léčbu ukončit. Rovněž s Vámi probere jiné možnosti Vaší léčby.

#### **Pokud musíte jít na operaci**

Pokud máte podstoupit operaci, řekněte chirurgovi, že používáte Linoladiol N. Je možné, že budete muset přestat přípravek Linoladiol N používat (viz bod 2, Krevní sraženiny v žilách).

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Následující onemocnění se vyskytují častěji u žen užívajících HST ve srovnání s ženami, které HST neužívají:

- rakovina prsu,
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie a karcinom endometria),
- rakovina vaječníku,
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo v plicích (žilní tromboembolismus),
- onemocnění srdce,
- cévní mozková příhoda,
- možná ztráta paměti, jestliže byla HST zahájena po 65. roce života.

Další informace o těchto nežádoucích účincích viz bod 2.

Podobně jako všechny přípravky může mít i Linoladiol N nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K vyjádření frekvence nežádoucích účinků se používají následující kategorie:

<b><i>Velmi časté:</i></b>	více než 1 pacientka z 10
<b><i>Časté:</i></b>	až 1 pacientka z 10
<b><i>Méně časté:</i></b>	až 1 pacientka ze 100
<b><i>Vzácné:</i></b>	až 1 pacientka z 1 000
<b><i>Velmi vzácné:</i></b>	až 1 pacientka z 10 000



**Není známo:**

z dostupných údajů nelze určit

Méně časté: může se objevit přechodné mírné místní podráždění (např. svědění, pálení) a slabý výtok.

Velmi vzácné: alergické reakce.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u jiných HST:

- onemocnění žlučníku,
- různé kožní poruchy:
  - změna zbarvení kůže zejména v oblasti obličeje nebo krku, známá jako „těhotenské skvrny“  
(chloasma)
  - bolestivé zarudlé uzlíky na kůži (erythema nodosum)
  - vyrážka ve tvaru terče se zarudnutím nebo bolestivými místy (erythema multiforme)

Časté:

Deprese, ztráta vlasů, bolest kloubů, křeče dolních končetin, abnormální děložní krvácení, bolest prsů, citlivost prsů, zvětšení prsů, výtok z prsů, zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, zvýšená hladina tuků (triacylglycerolů).

Méně časté:

Zánět pochvy včetně infekce pohlavních orgánů způsobené plísněmi, změny pohlavní touhy, poruchy nálady, závrať, bolest hlavy, migréna, úzkost, nesnášenlivost kontaktních čoček, krevní sraženiny v žilách (trombóza), pocit na zvracení, nadýmání, bolest břicha, zvýšené ochlupení, svědění, vyrážka, otok.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Linoladiol N uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na tubě.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **Poznámky o použitelnosti po otevření**

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli významných změn ve vlastnostech krému (barva, zápach, konzistence).

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Linoladiol N obsahuje:**

Léčivá látka:

Jeden g krému obsahuje estradiolum hemihydricum 103,3 mikrogramů (odpovídá estradiolum 100 mikrogramů)

– *Dalšími složkami jsou:*

sorbitan-stearát (E491), benzylalkohol, cetyl-palmitát, oktyldodekanol, cetylstearylalkohol, dihydrát

natrium-citrátu (E331), polysorbát 60, čištěná voda.

### **Jak přípravek Linoladiol N vypadá a co obsahuje toto balení**

Linoladiol N je bílý až slabě nažloutlý krém, se slabým charakteristickým zápachem.

Hliníková tuba s membránou a vnitřní ochrannou vrstvou, polyethylenový šroubovací uzávěr, plastový aplikátor, krabička.

Velikosti balení: 25 g krému.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, NĚMECKO

Tel.: +49 (0)521 8808 05

Fax: +49 (0)521 8808 334

E-mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

### **Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**

APREMEDA s.r.o.

Sírotkova 372/45

616 00 Brno

ČESKÁ REPUBLIKA

Tel.: 544 500 617

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

17. 8. 2023