

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

COLPOGYN 0,5 mg ovulo
COLPOGYN 1 mg ovulo
COLPOGYN 0,0125% crema vaginale
Estriolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è COLPOGYN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare COLPOGYN
3. Come usare COLPOGYN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COLPOGYN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COLPOGYN e a cosa serve

COLPOGYN è un medicinale per uso vaginale che contiene estriolo, un ormone sessuale appartenente alla famiglia degli estrogeni e prodotto naturalmente dall'organismo femminile. L'estriolo aiuta a mantenere le cellule che rivestono la vagina (mucosa) elastiche e più resistenti agli stimoli meccanici, riducendo il rischio di sviluppare un'infezione.

COLPOGYN è utilizzato per:

- il trattamento delle patologie del tratto genitale femminile (sia interne che esterne) causate dalla mancanza di estrogeni, quali vaginiti o vulvo-vaginiti senili, prurito vulvare;
- il trattamento prima e dopo una operazione sulla vagina o per via vaginale, eseguita poco prima o dopo la comparsa della menopausa (climaterio);
- la prevenzione delle infiammazioni alla cervice (la parte più bassa dell'utero) di cui non è chiara la causa (esocervicitis erosive).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare COLPOGYN

Non usi COLPOGYN se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- soffre di una grave alterazione della funzionalità del fegato;
- ha o ha avuto o si sospetta che abbia un tumore alla mammella, salvo specifica indicazione del medico;
- ha o ha avuto in passato coaguli dei vasi del sangue (trombi o emboli), ad esempio negli arti inferiori (tromboflebiti), nell'occhio (trombosi retinica), nei vasi del cuore (trombosi coronarica), al cervello (trombosi cerebrale), nei polmoni (embolia polmonare);
- ha un sanguinamento vaginale di cui non conosce la causa;
- è in gravidanza o pensa di esserlo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere COLPOGYN

Prima di prescrivere COLPOGYN, il medico eseguirà un esame generale e ginecologico; inoltre le farà delle domande sulla sua storia medica personale e familiare.

Si rivolga al medico prima di usare COLPOGYN se:

- nella sua famiglia vi sono casi di tumore;
- ha noduli al seno isolati o diffusi (mastopatia fibrocistica);
- le è capitato di avere più volte una colorazione giallastra della pelle o prurito insistente durante una gravidanza;
- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore;
- soffre o ha sofferto di pressione alta del sangue (ipertensione);
- soffre di crisi epilettiche;
- soffre di grave depressione;
- soffre di asma;
- ha il diabete;
- ha una diminuzione dell'udito causata da un ispessimento dei tessuti interni dell'orecchio (otospongiosi);
- ha una malattia del sistema nervoso chiamata sclerosi multipla;
- ha una malattia del tessuto connettivo chiamata lupus eritematoso sistemico che causa dolori alle articolazioni, alterazioni della pelle e disturbi di vari organi.

Durante la terapia con COLPOGYN, dovrà andare dal medico per sottoporsi a controlli regolari; il suo medico stabilirà quando e quali esami effettuare (esempio visite del seno e/o mammografia). Nel corso di questi controlli, il medico potrà discutere con lei la necessità o meno di continuare ad usare COLPOGYN.

Cancro della mammella

Le evidenze dimostrano che l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati o a base di solo estrogeno aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Confronto

Nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 donne su 1000 in un periodo di 5 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1000 donne trattate (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

COLPOGYN è usato per il trattamento locale e contiene una dose molto bassa di estriolo. Tuttavia, se fosse preoccupata del rischio di sviluppare un cancro, ne discuta con il suo medico.

Bambini

COLPOGYN non è adatto per l'età pediatrica.

Altri medicinali e COLPOGYN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La TOS può influenzare il modo in cui funzionano alcuni altri medicinali:

- Un medicinale per l'epilessia (lamotrigina), poiché può aumentare la frequenza delle convulsioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno (poiché piccole dosi di estrogeni passano nel latte materno), chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Colpogyn non deve essere usato durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

COLPOGYN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

COLPOGYN crema vaginale contiene

- glicole propilenico: questo medicinale contiene 240 mg di propilene glicole per dose (4 g) equivalente a 240 mg/4 g;
- acido benzoico: questo medicinale contiene 8 mg di acido benzoico per dose (4 g) equivalente a 8 mg/4 g. L'acido benzoico può causare irritazione locale.

3. Come usare COLPOGYN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Il medico stabilirà la dose corretta e la durata del trattamento, in base alla sua condizione. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose giornaliera** raccomandata è di 1 applicatore monouso (pari a 0,5 mg di estriolo) o 1 ovulo (pari a 0,5 o 1 mg di estriolo), da applicare profondamente in vagina, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

La **durata** del trattamento dipende dal motivo per il quale sta usando COLPOGYN: segua sempre le istruzioni del medico.

Se sta usando COLPOGYN prima di un'operazione sulla vagina o per via vaginale: il suo medico le dirà di iniziare il trattamento alcune settimane prima dell'operazione e di continuarlo fino a 10 giorni prima dell'intervento.

Se sta usando COLPOGYN dopo un'operazione sulla vagina chiamata "colpoplastica": il suo medico le dirà di applicare la crema 1-3 volte alla settimana.

ISTRUZIONI PER L'USO DI COLPOGYN

CREMA VAGINALE

Tolga il tappo del tubo, lo ruoti e usi la parte appuntita per forare il sigillo sul collo del tubo.

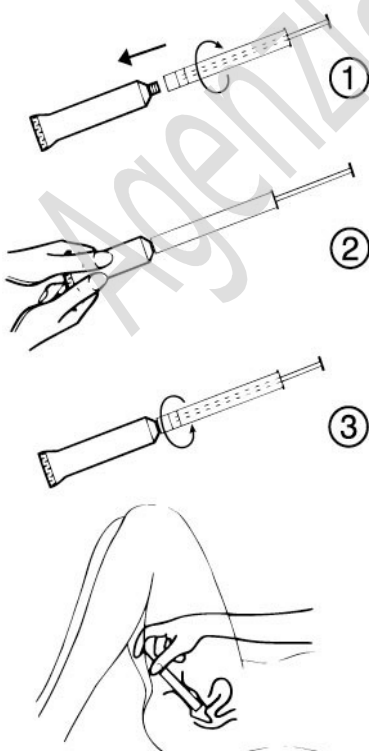
1. Avviti l'applicatore sul tubo al posto del tappo.

2.

Prema leggermente il tubo alla sua estremità inferiore per far penetrare la crema nell'applicatore.

Se il pistone offre una certa resistenza, lo tiri delicatamente.

Salvo prescrizione del medico curante, l'applicatore dovrà essere riempito completamente.



3. Tolga l'applicatore dal tubo, e lo richiuda immediatamente col tappo.
4. In posizione distesa, tenga le ginocchia sollevate e allargate, introduca delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile. Spinga completamente il pistone. Ritiri quindi l'applicatore senza toccare il pistone e lo getti.

OVULO

Lavi bene le mani e prenda un ovulo dalla confezione.

Si metta in posizione distesa con le ginocchia sollevate e allargate (come mostrato in figura 4).

Introduca delicatamente l'ovulo in vagina il più profondamente possibile.

Se usa più COLPOGYN di quanto deve

Se usa dosi elevate di COLPOGYN, potrebbe notare: dolore al seno (mastodinia), senso di tensione al seno, eccessiva produzione di muco dalla vagina o sanguinamenti vaginali (menometrorragia). In tal caso, contatti il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la sua terapia (ad esempio, ridurre il dosaggio o distanziare le applicazioni).

Se dimentica di usare COLPOGYN

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con COLPOGYN

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere COLPOGYN e contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- prurito e/o arrossamenti e/o lesioni della pelle (possibili fenomeni di sensibilizzazione);
- gonfiore, arrossamento e dolore ad una gamba o ad un braccio (tromboflebite);
- forte mal di testa;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- problemi nel comprendere o nel parlare (afasia);
- alterazioni della coscienza;
- alterazioni dei movimenti volontari;
- alterazioni della vista;
- colorazione giallastra degli occhi e della pelle (ittero);
- sanguinamenti dalla vagina anomali (emorragia vaginale).

Altri effetti indesiderati che potrebbero verificarsi con l'uso di COLPOGYN sono:

- mal di testa (cefalea, emicrania);
- vertigini;
- movimenti involontari, improvvisi e irregolari dei muscoli (corea);
- pressione alta del sangue (ipertensione);
- nausea;
- vomito;
- dolori alla pancia;
- piccole perdite di sangue dalla vagina;
- infezione della vagina dovute a funghi (candida vaginale);

- modificazione della secrezione dalla vagina;
- dolore al seno (mastodinia);
- ingrossamento o secrezione dalla mammella;
- gonfiore (edema);
- aumento di peso;
- aggravamento della endometriosi (malattia ginecologica in cui cellule dell'utero si impiantano al di fuori di esso);
- aggravamento della porfiria (malattia con alterazioni degli enzimi dei globuli rossi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COLPOGYN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

COLPOGYN *ovuli*: conservare nella confezione originale a temperatura non superiore a 25° C.

COLPOGYN *crema*: nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COLPOGYN

Il principio attivo è: estriolo.

COLPOGYN *crema*

100 g di crema contengono 12,5 mg di estriolo.

1 applicazione rilascia una dose di 4 g di crema, che contiene 0,5 mg di estriolo.

Gli altri componenti sono: poliossietilenglicole palmito-stearato; gliceridi oleici poliossietilenati; trigliceridi neutri saturi; **glicole propilenico**; sodio citrato; acido citrico monoidrato; **acido benzoico**; acqua depurata q.b..

COLPOGYN *ovuli*

Ogni ovulo da 1 e 0,5 mg contiene 1 e 0,5 mg di estriolo.

Gli altri componenti sono: polietilenglicole; gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di COLPOGYN e contenuto della confezione

COLPOGYN *crema* è disponibile in tubo contenente 30 g di crema bianca, con 6 applicatori monouso.

COLPOGYN *ovuli* è disponibile in astuccio da 10 o 20 ovuli bianchi, da 0,5 mg o 1 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Angelini Pharma S.p.A. - Viale Amelia, 70, 00181 Roma

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco