

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### *Atrocom 0.03 mg ovuli*

Estriolo

**Legga attentamente tutto questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio illustrativo. 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.

#### **In questo foglio illustrativo:**

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

#### **1. Che cos'è *Atrocom* e a cosa serve**

*Atrocom* appartiene a un gruppo di medicinali denominati terapia sostitutiva ormonale vaginale (TOS).

È usato per alleviare i sintomi della menopausa nella vagina come secchezza o irritazione. In termini medici questo è noto come "atrofia vaginale". È causato da una diminuzione dei livelli di estrogeni nel corpo. Questo accade naturalmente dopo la menopausa.

*Atrocom* funziona sostituendo l'estrogeno che viene normalmente prodotto nelle ovaie delle donne. È inserito nella sua vagina, quindi l'ormone viene rilasciato dove è necessario. Questo può alleviare il disagio nella vagina.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare *Atrocom***

##### **Anamnesi e controlli regolari**

L'uso della TOS comporta rischi che devono essere considerati al momento di decidere se iniziare a usarlo o se continuare a usarlo.

L'esperienza nel trattamento delle donne con menopausa precoce (a causa di insufficienza ovarica o chirurgia) è limitata. Se ha una menopausa precoce, i rischi legati all'uso della TOS possono essere diversi. Parli con il suo medico.

Prima di iniziare (o ricominciare) la terapia ormonale sostitutiva, il medico le chiederà informazioni sulla sua storia clinica personale e familiare. Il medico può decidere di eseguire una visita. Questo può includere un esame del seno e / o un esame interno, se necessario.

Una volta iniziato *Atrocom* dovrebbe consultare il medico per controlli regolari (almeno una volta all'anno). Durante questi controlli, discuta con il medico i vantaggi e i rischi legati al proseguimento della terapia con *Atrocom*.

Come raccomandato dal medico, esegua il normale screening mammario.

Prima di iniziare il trattamento con *Atrocom* le infezioni vaginali devono essere trattate con medicinali appropriati.

### **Non usi Atrocom**

Se qualcosa nel seguente elenco la riguarda. Se non è sicura riguardo qualcuno dei punti sotto riportati, **parli con il suo medico** prima di usare Atrocom.

Non usi *Atrocom*

- se ha, ha mai avuto o sospetta di avere un **cancro della mammella**;
- se ha o sospetta di avere un **cancro sensibile agli estrogeni**, come il cancro al rivestimento dell'utero (endometrio);
- se ha un **sanguinamento vaginale imprevisto**;
- se ha un **eccessivo inspessimento del rivestimento dell'utero** (iperplasia endometriale) che non è stato trattato;
- se ha o ha avuto in passato dei **trombi nelle vene** (trombosi) delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare);
- se ha una malattia di **coagulazione del sangue** (come carenza di proteina C, proteina S o antitrombina);
- se ha o ha avuto di recente dei disturbi causati da trombi nelle arterie, come **attacco cardiaco, ictus o angina**;
- se ha o ha avuto in passato una **malattia epatica** e la sua funzione epatica non si è ancora normalizzata;
- se ha un raro problema del sangue chiamato "porfiria" tramandata in famiglia (ereditaria);
- se è allergica all'estriolo o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati in sezione 6).

Se qualcuna di queste condizioni appare per la prima volta durante l'uso di Atrocom, interrompa immediatamente l'uso e consulti il medico immediatamente.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se ha mai avuto uno dei seguenti problemi, prima di iniziare il trattamento, poiché questi potrebbero ritornare o peggiorare durante il trattamento con Atrocom. In tal caso, deve consultare il medico più spesso per dei controlli:

- fibromi all'interno dell'utero;
- crescita del rivestimento uterino al di fuori dell'utero (endometriosi) o una storia di crescita eccessiva del rivestimento uterino (iperplasia endometriale);
- rischio aumentato di sviluppare un trombo in vena (veda "Coaguli di sangue in una vena" (trombosi));
- rischio aumentato di contrarre un cancro sensibile agli estrogeni (come avere, madre, sorella o nonna con tumore al seno);
- pressione sanguigna alta;
- malattia del fegato, come un tumore epatico benigno;
- diabete;
- calcoli biliari;
- emicrania o forte mal di testa;
- malattia del sistema immunitario che coinvolge diversi organi (lupus eritematoso sistemico, LES);
- epilessia;
- asma;
- malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- alti livelli di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione idrica dovuta a problema al cuore o reni;
- angioedema ereditario e acquisito.

### **Interrompere l'uso di Atrocom e contattare immediatamente il medico**

Se durante l'uso di TOS si nota:

- Se si verifica qualcuno degli eventi elencati sotto la voce "*Non usi Atrocom*".
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) questi possono essere segnali di una malattia del fegato;
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria, insieme a difficoltà respiratorie che suggeriscono un angioedema;
- un forte aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, vertigini);
- emicrania o mal di testa, per la prima volta;

- se rimane incinta;
  - se nota segni di un coagulo di sangue, come:
    - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe;
    - improvviso dolore toracico;
    - difficoltà a respirare;
- Per ulteriori informazioni, veda "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)".

**Nota:** Atrocom non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo periodo mestruale o se ha meno di 50 anni, potrebbe comunque essere necessario ricorrere a un contraccettivo aggiuntivo per prevenire la gravidanza. Contatti il medico per un consiglio.

## TOS e cancro

### **Eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia dell'endometrio) e cancro del rivestimento dell'utero (carcinoma dell'endometrio)**

Assumere le compresse TOS di soli estrogeni per un lungo periodo può aumentare il rischio di sviluppare il cancro del rivestimento dell'utero (l'endometrio).

Non è chiaro se vi sia un rischio simile quando Atrocom è usato per trattamenti ripetuti o a lungo termine (più di un anno). Tuttavia Atrocom ha dimostrato di avere un assorbimento molto basso nel sangue, quindi l'aggiunta di un progestinico non è necessaria.

Se sanguina o ha delle perdite di solito non è nulla di preoccupante, ma è necessario fissare un appuntamento per consultare il medico. Potrebbe essere un segno che il suo endometrio è diventato più spesso.

*I rischi seguenti valgono per i medicinali della terapia ormonale sostitutiva (TOS) che circolano nel sangue. Tuttavia, Atrocom è indicato per il trattamento locale in vagina e l'assorbimento nel sangue è bassissimo. È meno probabile che le condizioni indicate sotto peggiorino o si ripresentino durante il trattamento con Atrocom, tuttavia contatti il medico in caso di dubbi.*

### **Cancro della mammella**

Le prove suggeriscono che l'uso di Atrocom non aumenta il rischio di cancro della mammella nelle donne che, in passato, non hanno avuto questo tipo di cancro. Non è noto se Atrocom possa essere utilizzato in modo sicuro in donne che in passato hanno avuto un cancro della mammella.

#### **• Controlli regolarmente il seno. Si rivolga al medico se nota cambiamenti come:**

- incrippatura della pelle;
- cambiamenti nel capezzolo;
- eventuali coaguli che può vedere o sentire.

Inoltre, è consigliabile unirsi ai programmi di screening mammografico quando le verranno offerti.

### **Cancro ovarico**

Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro al seno. L'uso della TOS con soli estrogeni è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro ovarico.

Il rischio di cancro ovarico varia con l'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non assumono la TOS, circa 2 donne su 2000 riceveranno una diagnosi di carcinoma ovarico in un periodo di 5 anni. Per le donne che hanno assunto TOS per 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2000 utilizzatrici (cioè circa 1 caso extra).

## **Effetto della terapia TOS sul cuore e sulla circolazione**

### **Coaguli di sangue in una vena (trombosi)**

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte più elevato nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici, specialmente durante il primo anno di utilizzo.

I coaguli di sangue possono essere seri, e se uno arriva ai polmoni, può causare dolore al torace, dispnea, svenimento o persino morte.

È più probabile che si abbia un coagulo di sangue nelle vene quando invecchia e se una delle seguenti condizioni si applica a lei. Informi il medico se una di queste situazioni si applica a lei:

- non è possibile camminare a lungo a causa di interventi chirurgici, lesioni o malattie gravi (vedere anche la sezione 3, "Se ha bisogno di un intervento chirurgico");
- è in serio sovrappeso (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ha qualche problema di coagulazione del sangue che richiede un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- se qualcuno dei suoi parenti più stretti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo;
- ha il lupus eritematoso sistemico (LES);
- ha il cancro.

Per i segni di un coagulo di sangue, vedere "Interrompere l'uso di Atrocom e consultare immediatamente un medico".

#### *Confronto*

Considerando le donne di 50 anni che non assumono TOS, in media, per un periodo di 5 anni, ci si aspetta che da 4 a 7 su 1000 abbiano un coagulo di sangue in una vena.

Per le donne di 50 anni che hanno assunto la TOS con soli estrogeni da oltre 5 anni, ci saranno da 5 a 8 casi su 1000 utilizzatrici (vale a dire 1 caso in più).

#### **Malattie cardiache (attacco di cuore)**

Per le donne che assumono la terapia con soli estrogeni non vi è un aumento del rischio di sviluppare una malattia cardiaca.

#### **Ictus**

Il rischio di ictus è circa 1,5 volte più elevato negli utenti di TOS rispetto ai non utilizzatori. Il numero di casi extra di ictus dovuti all'uso della terapia ormonale sostitutiva aumenterà con l'età.

#### *Confronto*

Considerando le donne di 50 anni che non stanno assumendo la TOS, in media, 8 su 1000 potrebbero avere un ictus in un periodo di 5 anni. Per le donne di 50 anni che stanno assumendo la TOS, ci saranno 11 casi in 1000 utilizzatrici, in oltre 5 anni (cioè 3 casi extra).

#### **Altre condizioni**

La terapia ormonale sostitutiva non previene la perdita di memoria. Ci sono alcune prove di un più alto rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano a utilizzare la TOS dopo i 65 anni. Parli con il medico per un consiglio.

#### **Altri medicinali e Atrocom**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo / usando, ha recentemente assunto / usato o potrebbe prendere / usare altri medicinali.

Atrocom è usato per un trattamento locale nella vagina e probabilmente non interagisce con altri medicinali. Atrocom può influenzare altri trattamenti applicati per via vaginale, ma è improbabile che possa interagire con altri medicinali.

Se *Atrocom* è usato contemporaneamente con profilattici di lattice, può diminuirne la resistenza alla trazione e quindi compromettere la sicurezza dei profilattici stessi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Atrocom è destinato esclusivamente alle donne in postmenopausa. Se rimane incinta, interrompa l'assunzione di Atrocom e contatti il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Atrocom non influisce sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

### **Atrocom contiene butilidrossitoluene**

Il butilidrossitoluene può causare reazioni cutanee locali, (ad esempio dermatiti da contatto) o irritazioni ad occhi e mucose.

## **3. Come usare *Atrocom***

Usi questo medicinale esattamente come le ha detto il medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

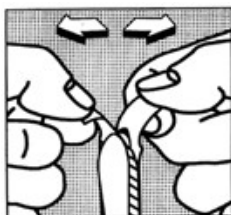
### **La dose raccomandata è:**

Durante le prime 3 settimane di trattamento un ovulo (corrispondente a 0,03 mg di estriolo) somministrato giornalmente. Successivamente come dose di mantenimento si consiglia 1 ovulo 2 volte alla settimana.

Il medico le prescriverà la dose più bassa per trattare i suoi sintomi per il più breve tempo possibile. Parli con il medico se pensa che questa dose sia troppo forte o non abbastanza forte.

### **Modo di somministrazione**

L'ovulo deve essere introdotto profondamente nella vagina, preferibilmente la sera prima di andare a letto.



Per somministrare un ovulo, strappi la pellicola sulla parte superiore fino a quando sarà possibile rimuovere facilmente l'ovulo.

### **Se usa più *Atrocom* di quanto deve**

Se utilizza troppi ovuli in qualunque momento, non si deve preoccupare. Può, tuttavia, consultare un medico per un consiglio. Potrebbe avere una sensazione di malessere o star male e alcune donne potrebbero avere qualche sanguinamento vaginale dopo qualche giorno.

### **Se dimentica di usare *Atrocom***

□ Durante l'uso quotidiano nelle prime 3 settimane di trattamento:

Se non si rende conto di una mancata somministrazione prima del giorno successivo, deve saltare la mancata somministrazione. In questo caso deve riprendere con il solito schema posologico.

▪ Durante l'uso due volte alla settimana:

Se ha dimenticato di assumere *Atrocom* alla data prevista, prenda la dose dimenticata il prima possibile.

### **Se interrompe l'uso di *Atrocom***

Anche se i sintomi migliorano notevolmente, deve continuare il trattamento fino alla fine. Tuttavia, se si desidera interrompere o terminare il trattamento in anticipo, consulti il medico.

### **Se ha bisogno di un intervento chirurgico**

Se ha intenzione di fare un intervento chirurgico, comunichi al chirurgo che sta usando *Atrocom*. Potrebbe essere necessario interrompere l'uso di *Atrocom* da 4 a 6 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di coaguli di sangue (vedere paragrafo 2, "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)"). Chieda al suo medico quando può iniziare a usare di nuovo *Atrocom*.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda 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.

Le seguenti patologie sono segnalate più spesso in donne che usano medicinali per la TOS che circolano nel sangue rispetto a donne che non usano la TOS. I suddetti rischi riguardano in misura inferiore i trattamenti somministrati per via vaginale quali Atrocom:

- cancro ovarico;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso);
- ictus;
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata oltre i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti collaterali, vedere la paragrafo 2.

Irritazioni locali possono manifestarsi all'inizio del trattamento.

**Comuni** (possono manifestarsi in 1 fino a 10 utilizzatrici su 100)

- bruciore vulvovaginale, prurito e dolore;
- disturbi durante la minzione (disuria).

**Non comuni** (possono manifestarsi in 1 su 100 utilizzatrici)

- perdite vaginali;
- disturbi anorettali.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con altre TOS:

- malattia della cistifellea;
- vari disturbi della pelle:
  - decolorazione della pelle soprattutto del viso o del collo nota come "cerotto gravidico" (cloasma),
  - noduli dolorosi della pelle rossastra (eritema nodoso),
  - eruzione cutanea con arrossamenti o ferite a forma di bersaglio (eritema multiforme).

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

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

#### 5. Come conservare *Atrocom*

Tenere questo medicinale lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulla strip dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare sopra i 25 °C.

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

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa *Atrocom* contiene

Il principio attivo è l'estriolo.

1 ovulo contiene 0,03 mg di estriolo.

Gli altri ingredienti sono: butilidrossitoluene, ricinoleato di glicerina, acidi grassi saturi, macrogol cetostearile etere.

**Descrizione dell'aspetto di *Atrocom* e contenuto della confezione**

*Atrocom* viene presentato come ovuli di colore bianco.

*Atrocom* è disponibile in confezioni contenenti 10, 15, 20, 24 e 30 ovuli.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

Farmitalia srl

Viale Alcide De Gasperi 165/B

95127 Catania

**Produttore**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlino (Germania)

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'Area Economica Europea e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con il nome di:**

Germania – OeKolp Ovula 0,03 mg

Danimarca, Finlandia, Norvegia, e Svezia – Estrokad

Ungheria - Estrokad 0,03 mg hüvelykúp

Belgio, Lussemburgo – OeKolp 0,03 mg ovule/ovules/Vaginalzäpfchen

Italia – *Atrocom* 0,03 mg ovuli

Regno Unito, Irlanda – IMVAGGIS 0.03 mg pessary

Olanda – Estriol DR. KADE 0,03 mg ovules

Austria – Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen

Regno Unito (Irlanda del Nord) – IMVAGGIS 0.03 mg pessary

**Questo foglio illustrativo è stato approvato il**