

	<b>Linoladiol N - DE</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	Page 1 05/01/2024
---	--	----------------------

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Linoladiol® N 100 Mikrogramm/g Creme**

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Wirkstoff: Estradiol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Linoladiol N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linoladiol N beachten?
3. Wie ist Linoladiol N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Linoladiol N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Linoladiol N und wofür wird es angewendet?**

Linoladiol N gehört zu der Arzneimittelgruppe der vaginal anzuwendenden Hormonersatztherapie (HET).

Es wird zur Linderung menopausaler Symptome in der Scheide wie z. B. Trockenheit oder Reizungen angewendet. Der hierfür verwendete medizinische Fachbegriff ist „vaginale Atrophie“. Verursacht wird dieser Zustand durch einen Abfall des Estrogenspiegels im Körper. Gewöhnlich tritt dieser nach der Menopause auf.

Linoladiol N ersetzt das normalerweise in den Eierstöcken der Frau produzierte Estrogen. Es wird in der Scheide angewendet, sodass das Hormon dort zur Freisetzung kommt, wo es benötigt wird. Dies kann zur Linderung von Beschwerden in der Scheide führen.

Linoladiol N ist eine Creme zur Anwendung in der Scheide, die Estradiol enthält.

	<b>Linoladiol N - DE</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	Page 2 05/01/2024
---	--	----------------------

- Estradiol ist ein weibliches Sexualhormon.
- Es gehört zur Hormongruppe der Estrogene.

Es ist mit dem Estradiol, das in den Eierstöcken von Frauen produziert wird, identisch.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Linoladiol N beachten?

Während der Behandlung mit Linoladiol N steigt der Plasmaestradiolspiegel über den physiologischen Bereich postmenopausaler Frauen an. Daher sollten Sie Linoladiol N aus Sicherheitsgründen nicht länger als 4 Wochen anwenden.

Wenden Sie Linoladiol N nicht an, wenn Sie andere HET-Produkte wie Estrogen-tabletten, -pflaster oder -gel zur Behandlung von Hitzewallungen oder Vorbeugung von Osteoporose verwenden.

### Anamnese und regelmäßige Kontrollen

HET-Behandlungen bergen Risiken, die bei der Entscheidung, ob Linoladiol N angewendet oder weiterhin angewendet werden sollte, Beachtung finden müssen.

Vor Beginn einer HET-Behandlung erhebt Ihr Arzt Ihre Anamnese sowie Ihre Familienanamnese. Ihr Arzt kann sich dafür entscheiden, auch eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Ggf. werden dabei, wenn nötig, die Brüste und/oder inneren Organe untersucht.

Regelmäßige vom Arzt empfohlene Screeninguntersuchungen der Brüste sollten eingehalten werden.

- **Linoladiol N darf nicht angewendet werden,**

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich in Bezug auf einen der folgenden Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Linoladiol N anwenden.

Linoladiol N darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Linoladiol N sind;
- bei bestehendem Brustkrebs, Brustkrebs in der Vorgeschichte oder Verdacht darauf;
- bei bestehendem estrogenabhängigem Krebs, estrogenabhängigem Krebs in der Vorgeschichte oder Verdacht darauf (z. B. Endometriumkrebs);
- bei nicht abgeklärten vaginalen Blutungen;
- bei unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- bei bestehendem oder in der Vorgeschichte aufgetretenem Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) wie beispielsweise in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- bei Blutgerinnungsstörungen (z. B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel);

	<b>Linoladiol N - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 3  05/01/2024
---	--	--------------------------

- bei kürzlich oder in der Vorgeschichte aufgetretenen durch Blutgerinnsel in Arterien verursachten Krankheiten, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris;
- bei bestehender Lebererkrankung oder Lebererkrankung in der Vorgeschichte, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- bei einer seltenen Bluterkrankung namens „Porphyrie“, die familiär weitergegeben (vererbt) wird.

Wenn eines der oben genannten Gesundheitsprobleme während der Behandlung mit Linoladiol N erstmals auftritt, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Linoladiol N**

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Gesundheitsprobleme haben oder in der Vorgeschichte hatten, da diese während der Behandlung mit Linoladiol N erneut auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall muss Ihr Arzt häufiger Kontrolluntersuchungen durchführen:

- Fibrome in der Gebärmutter;
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum von Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte;
- erhöhtes Risiko, Blutgerinnsel zu entwickeln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“);
- erhöhtes Risiko, an estrogenabhängigem Krebs zu erkranken (wenn z. B. Mutter, Schwester oder Großmutter derzeit oder in der Vorgeschichte an Brustkrebs leiden bzw. litten);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankung wie z. B. gutartige Lebertumore;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die Auswirkung auf viele Organe des Körpers hat (systemischer Lupus erythematoses, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Erkrankung, die Auswirkungen auf das Trommelfell und das Hörvermögen hat (Otosklerose);
- ein sehr hoher Blutfettspiegel (Triglyceride);
- Wassereinlagerungen aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen;

	<b>Linoladiol N - DE</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	Page 4 05/01/2024
---	--	----------------------

- ein angeborenes oder erworbenes Angioödem.
  - **Wenden Sie Linoladiol N nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf,**
- wenn während der HET-Behandlung eines der folgenden Ereignisse auftritt:
- bei irgendeinem der im Abschnitt „Linoladiol N darf nicht angewendet werden, wenn“ genannten Zuständen;
  - gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dieser Zustand kann auf Lebererkrankungen hinweisen;
  - Symptome eines Angioödems, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen;
  - starker Blutdruckanstieg (Symptome sind u. a. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel);
  - erstmaliges Auftreten von migräneartigen Kopfschmerzen;
  - Eintritt einer Schwangerschaft;
  - Anzeichen von Blutgerinnseln wie z. B.:
    - schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine;
    - plötzliche Schmerzen im Brustkorb;
    - Atemnot.

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

## **HET und Krebs**

### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkrebs).**

Bei einer HET in Form einer Estrogen-Monotherapie besteht ein erhöhtes Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkrebs).

Es sind keine zusätzlichen Gestagene erforderlich, wenn Linoladiol N über 4 Wochen oder weniger angewendet wird. Wenn Linoladiol N allerdings länger als über den empfohlenen Zeitraum angewendet wird, ist das Risiko einer Verdickung der Gebärmutterschleimhaut unbekannt.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Schmierblutungen auftreten oder wenn diese Blutungen nach dem Abbruch der Behandlung mit Linoladiol N anhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Ihr Endometrium dicker geworden ist.

### **Brustkrebs**

	<b>Linoladiol N - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 5  05/01/2024
---	--	--------------------------

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HET) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HET das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HET ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HET nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HET länger als 5 Jahre angewendet haben.

#### Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HET anwenden, werden durchschnittlich 13 bis 17 von 1 000 Frauen innerhalb von 5 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an einen Arzt, falls Sie Veränderungen wie z. B. die folgenden bemerken:

- Dellenbildung der Haut;
- Veränderungen der Brustwarzen;
- sichtbare oder fühlbare Knoten.

Außerdem ist es ratsam, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, wenn Ihnen diese angeboten werden. Beim Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie das medizinische Fachpersonal, das die Mammographie durchführt, darüber informieren, dass Sie eine HET anwenden, da diese die Dichte des Brustgewebes erhöhen kann, was sich auf das Ergebnis der Mammographie auswirken kann. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können mit der Mammographie möglicherweise nicht alle Knoten entdeckt werden.

#### Ovarialkarzinom

Ein Ovarialkarzinom ist selten und viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung einer Estrogen-Monotherapie oder einer kombinierten Estrogen-Gestagen-HET wurde mit einem leicht erhöhten Risiko eines Ovarialkarzinoms in Verbindung gebracht.

Das Risiko für ein Ovarialkarzinom variiert mit dem Alter. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die sich keiner HET-Behandlung unterziehen, werden durchschnittlich 2 von 2 000 Frauen innerhalb von 5 Jahren mit Ovarialkarzinom diagnostiziert. Bei Frauen derselben

	<b>Linoladiol N - DE</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	Page 6 05/01/2024
---	--	----------------------

Altersgruppe, die sich 5 Jahre einer HET-Behandlung unterziehen, treten durchschnittlich 3 Fälle unter 2 000 Frauen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

### **Auswirkungen von HET auf Herz und Kreislauf**

#### **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)**

HET-Anwenderinnen haben, verglichen mit Nichtanwenderinnen, insbesondere während des ersten Behandlungsjahres, ein 1,3-3-fach höheres Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln in den Venen.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Folgen haben und können zu Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Ohnmacht oder sogar zum Tode führen, sollten diese bis in die Lunge gelangen.

Das Risiko von Blutgerinnseln erhöht sich mit dem Alter und ebenso, wenn die folgenden Punkte auf Sie zutreffen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Situationen vorliegt:

- wenn Sie aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit für längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen);
- wenn Sie starkes Übergewicht haben (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- bei Blutgerinnungsproblemen, die einer Langzeitbehandlung mit Medikamenten zur Vorbeugung von Blutgerinnseln bedürfen;
- wenn nahe Verwandte in der Vorgeschichte an einem Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder anderen Organen litten;
- bei systemischem Lupus erythematodes (SLE);
- bei Krebs.

Für Informationen über Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Wenden Sie Linoladiol N nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf“.

#### *Vergleich*

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die sich keiner HET-Behandlung unterziehen, treten in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 4 bis 7 von 1 000 Frauen Blutgerinnsel in einer Vene auf.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die sich länger als 5 Jahre einer Estrogen-Gestagen-Behandlung unterziehen, treten durchschnittlich bei 9 bis 12 von 1 000 Frauen Blutgerinnsel in einer Vene auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die sich länger als 5 Jahre einer Estrogen-Monotherapie unterziehen, treten unter 1 000 Frauen 5 bis 8 Fälle auf (d. h. ein zusätzlicher Fall).

#### **Herzerkrankung (Herzinfarkt)**

Es gibt keinen Beleg, dass eine HET vor einem Herzinfarkt schützt.

	<b>Linoladiol N - DE</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	Page 7 05/01/2024
---	--	----------------------

Frauen über 60 Jahre, die sich einer Estrogen-Gestagen-Behandlung unterziehen, haben im Vergleich zu Frauen, die sich keiner HET-Behandlung unterziehen, ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von Herzerkrankungen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die sich einer Estrogen-Monotherapie unterziehen, besteht kein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Herzerkrankungen.

### **Schlaganfall**

HET-Anwenderinnen haben verglichen mit Nichtanwenderinnen ein etwa 1,5-fach höheres Schlaganfallrisiko. Die Anzahl zusätzlicher Fälle von Schlaganfällen aufgrund einer HET-Behandlung steigt mit dem Alter.

#### *Vergleich*

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die sich keiner HET-Behandlung unterziehen, tritt in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 8 von 1 000 Frauen ein Schlaganfall auf. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die sich einer HET-Behandlung unterziehen, tritt in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 11 von 1 000 Frauen ein Schlaganfall auf (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

### **Sonstige Erkrankungen**

Eine HET verhindert nicht das Auftreten von Gedächtnisverlust oder Demenz. Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit einer HET-Behandlung beginnen. Wenden Sie sich zur Beratung an Ihren Arzt.

### **Lokale unerwünschte Ereignisse**

Intravaginale Applikatoren können geringe lokale Traumata verursachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern oder Jugendlichen sollte Linoladiol N nicht angewendet werden.

- **Anwendung von Linoladiol N zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen von Linoladiol N mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere natürliche Produkte handelt. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Linoladiol N beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft bei folgenden Arzneimitteln zu:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (z. B. Barbiturate, Phenytoin und Carbamazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin und Rifabutin);

	<b>Linoladiol N - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 8  05/01/2024
---	--	--------------------------

- Arzneimittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir);
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.  
HET kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:
- Ein Medikament gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte;
- Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK) anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. Linoladiol N enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Linoladiol N zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

### **Laboruntersuchungen**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie Linoladiol N anwenden, da das Arzneimittel die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen kann.

- **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Linoladiol N ist auf postmenopausale Frauen beschränkt. Sollten Sie schwanger werden, wenden Sie Linoladiol N nicht weiter an und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Linoladiol N sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden.

- **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Wirkungen bekannt.

Linoladiol N enthält Benzylalkohol und Cetylstearylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Benzylalkohol pro Anwendungsdosis. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylstearylalkohol kann eine lokale Hautreizung (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie ist Linoladiol N anzuwenden?**

Wenden Sie Linoladiol N immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigst mögliche Dosis zur Behandlung Ihrer Symptome für die kürzest mögliche Anwendungsdauer zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

- Die Behandlung mit Linoladiol N kann an jedem beliebigen Tag begonnen werden.
- Linoladiol N ist eine Creme zur vaginalen Anwendung.

	<b>Linoladiol N - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 9  05/01/2024
---	--	--------------------------

- Linoladiol N sollte mit einem Applikator in der Scheide angewendet werden.
- Nach Gebrauch ist der Applikator jeweils mit warmem Wasser zu reinigen.
- Wenn der Applikator beschädigt ist, sollten Sie ihn nicht verwenden und den Hersteller informieren.
- Wenden Sie Linoladiol N nicht unmittelbar vor dem Geschlechtsverkehr oder als Gleitmittel an, um mögliche unerwünschte Wirkungen beim Partner zu vermeiden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Linoladiol N und Latexprodukten (z. B. Kondomen, Diaphragmen) ist besondere Vorsicht geboten, da es wegen der im Arzneimittel enthaltenen Hilfsstoffe (andere Bestandteile, insbesondere Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen kann.
- Wenn Ihre Scheidenschleimhaut sehr empfindlich ist, seien Sie beim Einführen des Applikators in die Scheide vorsichtig.

*Wie viel anzuwenden ist*

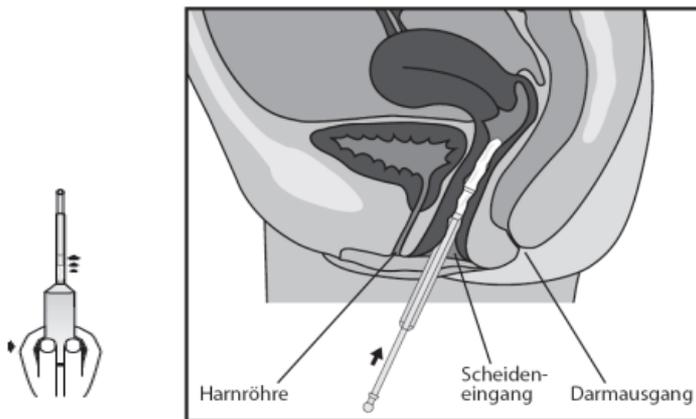
- Erste Behandlungswoche:  
Führen Sie 1 Applikatorfüllung (= 2 g Creme) jeden zweiten Tag vor der Nachtruhe ein (Abstand von zwei Tagen zwischen jeder Anwendung).
- Zweite bis vierte Behandlungswoche:  
Führen Sie 1 Applikatorfüllung (= 2 g Creme) zweimal pro Woche vor der Nachtruhe ein (Abstand von 3 oder 4 Tagen zwischen jeder Anwendung).

Wenden Sie Linoladiol N nicht länger als 4 Wochen an. Verwenden Sie verbleibende Mengen nach Abschluss des Behandlungszyklus nicht mehr an.

Das Einführen von Linoladiol N in die Scheide mittels Applikator geschieht wie folgt:

- A. Nach dem Öffnen der Tube wird diese senkrecht mit der Öffnung nach oben gehalten. Mit der anderen Hand wird der Applikator vorsichtig und nicht zu fest auf die Tubenöffnung aufgeschraubt. Der Applikator wird durch leichten, gleichmäßigen Druck auf die Tube mit Creme gefüllt.  
Die richtige Dosierung ist dann erreicht, wenn sich der Kolben unter dem Druck der austretenden Creme bis zum Anschlag gehoben hat. Den Applikator vorsichtig wieder von der Tubenöffnung abschrauben; Tube verschließen.
- B. In Rückenlage wird nun der Applikator tief in die Scheide eingeführt und der Kolben heruntergedrückt.

	<p style="text-align: center;"><b>Linoladiol N - DE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Package Leaflet</b></p>	<p style="text-align: right;">Page <b>10</b></p> <p style="text-align: right;">05/01/2024</p>
---	---	---



Nach Gebrauch ist der Applikator zu reinigen.

Zur Reinigung des Applikators wird der Kolben durch kräftigen Druck auf das kugelförmige Ende aus dem Applikator herausgedrückt (ggf. durch Druck auf eine feste Unterlage). Kolben und Applikatorrohr können nun leicht mit warmem Wasser gereinigt und dann nach dem Trocknen wieder zusammengefügt werden.

Falls der Applikator beschädigt ist, sollten Sie ihn nicht verwenden und den Hersteller benachrichtigen.

*Wie lange sollten Sie Linoladiol N anwenden?*

Linoladiol N sollte nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Es ist unbekannt, ob eine längerfristige oder wiederholte Behandlung eine Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutterkrebs (Endometriumkrebs) verursacht. Daher wird eine Anwendung über 4 Wochen hinaus nicht empfohlen. Sollten die Symptome einer Vaginalatrophie länger als 4 Wochen anhalten, sind andere Behandlungsmöglichkeiten in Erwägung zu ziehen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Schmierblutungen auftreten oder wenn diese Blutungen nach dem Abbruch der Behandlung mit Linoladiol N anhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Ihr Endometrium dicker geworden ist.

- **Wenn Sie eine größere Menge von Linoladiol N angewendet haben als Sie sollten**

Sollten Sie bei einer Anwendung zu viel Linoladiol N verwenden, können Nebenwirkungen wie Übelkeit auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- **Wenn Sie die Anwendung von Linoladiol N vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung von Linoladiol N vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie geplant fort.

- **Wenn Sie die Anwendung von Linoladiol N abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen die Auswirkungen eines Behandlungsabbruchs erläutern und wann Sie die Behandlung abbrechen müssen. Er wird außerdem andere Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

- **Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen**

DR·AUGUST·WOLFF 	<b>Linoladiol N - DE</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	Page 11 05/01/2024
--	--	-----------------------

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie dem Chirurgen mit, dass Sie Linoladiol N anwenden. Sie müssen die Anwendung von Linoladiol N möglicherweise abbrechen (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene).

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die eine HET-Behandlung anwenden, häufiger gemeldet als bei Frauen, die keine HET-Behandlung anwenden:**

- Brustkrebs;
- anomales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie und Endometriumkarzinom);
- Ovarialkarzinom;
- Blutgerinnsel in einer Vene der Beine oder Lunge (venöse Thromboembolie);
- Herzerkrankungen;
- Schlaganfall;
- möglicher Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr mit einer HET-Behandlung beginnen.

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Wie alle Arzneimittel kann auch Linoladiol N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich: vorübergehend leichte lokale Reizungen (z. B. Juckreiz, Brennen) und leichter Ausfluss.

Sehr selten: allergische Reaktionen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen HET-Behandlungen gemeldet:

- Gallenblasenerkrankungen.
- verschiedene Hautkrankheiten:
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma) genannt werden;
  - Schmerzhaftes rötliche Hautknoten (Erythema nodosum);

	<b>Linoladiol N - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	Page 12  05/01/2024
---	--	---------------------------

- Hautausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Geschwüren (Erythema multiforme).

#### Häufig

Depressive Verstimmung, Haarausfall, Gelenkschmerzen, Beinkrämpfe, anomale uterine Blutungen, Brustschmerzen, Brustspannen, Brustvergrößerung, Brustsekretion, Gewichtszunahme oder -abnahme, erhöhter Blutfettspiegel (Triglyceride).

#### Gelegentlich

Vaginitis mit durch Pilzen verursachter Infektion der Genitalien, Veränderungen des Sexualtriebs, Stimmungsschwankungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Migräne, Angstzustände, Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose), Übelkeit, Blähungen, Bauchschmerzen, Hirsutismus, Juckreiz, Hautausschlag, Ödeme.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Linoladiol N aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Sie dürfen Linoladiol N nicht mehr anwenden, wenn Sie bemerken, dass sich die Beschaffenheit der Creme (Farbe, Geruch, Konsistenz) deutlich verändert hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

	<b>Linoladiol N - DE</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 13</b>  05/01/2024
---	--	----------------------------------

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Linoladiol N enthält

*Der Wirkstoff ist:*

103,3 Mikrogramm Estradiol-Hemihydrat (entspr. 100 Mikrogramm Estradiol) pro 1 g Creme.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Benzylalkohol, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumcitrat-Dihydrat (E331), Octyldodecanol (Ph. Eur.), Polysorbat 60, Sorbitanstearat (E491), gereinigtes Wasser.

### Wie Linoladiol N aussieht und Inhalt der Packung

Linoladiol N ist eine weiße, geschmeidige Creme.

Tube im Umkarton mit 25 g Creme zur vaginalen Anwendung mit Applikator.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld  
Telefon: (0521) 8808-05; Telefax: (0521) 8808-334  
E-Mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**