

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Gelistrol 50 microgrammi/g gel 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 Gelistrol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gelistrol
3. Come usare Gelistrol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gelistrol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gelistrol e a cosa serve

Gelistrol contiene estriolo, un ormone femminile identico a un ormone che il suo organismo produce naturalmente, detto estrogeno.

Gelistrol viene usato per problemi vaginali causati dalla carenza di estrogeno.

Tale carenza può assottigliare la parete della vagina, e renderla asciutta. Così, il rapporto sessuale può diventare doloroso; inoltre, lei può sviluppare infezioni vaginali. Questi problemi possono essere ridotti utilizzando farmaci come Gelistrol, che contiene estrogeno.

Possono essere necessari parecchi giorni o settimane prima che lei osservi un miglioramento.

Gelistrol viene utilizzato per il trattamento della secchezza vaginale che è dovuta alla mancanza di estrogeni dopo la menopausa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gelistrol

Insieme con i benefici, la terapia sostitutiva ormonale ha alcuni rischi, che lei deve tenere in considerazione quando decide se cominciare il trattamento, o se proseguirlo.

Prima di cominciare la terapia sostitutiva ormonale.

Il medico deve farle delle domande sulla sua storia medica personale e familiare. Può anche decidere di esaminare il suo seno o l'addome e può eseguire un esame interno. Lo farà solo se è necessario per lei, o in caso di situazioni particolari.

- Riferisca al suo medico se lei ha problemi medici o malattie.

Controlli periodici

Una volta iniziata la terapia ormonale sostitutiva, consulti regolarmente il suo medico.

Durante questi controlli, il suo medico potrà discutere con lei i benefici ed i rischi legati alla prosecuzione della terapia ormonale sostitutiva

Non usi Gelistrol

- se ha, ha avuto o se sospetta di avere un tumore della mammella
- sa ha o se sospetta di avere un tumore sensibile agli estrogeni, come il tumore del rivestimento dell'utero (endometrio)
- se ha un sanguinamento vaginale imprevisto
- se ha un eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) non in trattamento
- se ha o ha avuto in passato dei trombi nelle vene (trombosi), ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- se ha dei disturbi del sistema coagulativo (come ad esempio una carenza di proteina C, di proteina S o di antitrombina)
- se ha o ha avuto di recente malattie causate da coaguli nelle arterie, come un attacco cardiaco, un ictus o l'angina pectoris
- se ha o ha avuto in passato una malattia epatica e la sua funzione epatica non si è ancora normalizzata
- se ha una rara malattia del sangue denominata porfiria (si tratta di una malattia ereditaria)
- se è allergica (ipersensibile) all'estriolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Se qualcuna di queste condizioni compare per la prima volta mentre assume Gelistrol, interrompa subito il trattamento e senta immediatamente il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Il medicinale viene somministrato inserendo un applicatore nella vagina, il che può causare disagio o dolore nelle donne che hanno una grave atrofia vaginale (assottigliamento o infiammazione delle pareti vaginali).

Informi il medico se ha o ha avuto alcune delle seguenti malattie/affezioni che in casi rari recidivano o peggiorano durante il trattamento con Gelistrol:

- malattie cardiache o circolatorie
- colesterolo o altre sostanze grasse in eccesso nel sangue
- modificazioni delle mammelle
- endometriosi (crescita anormale, al di fuori dell'utero, del rivestimento interno dell'utero)
- presenza di una massa benigna di tessuto nell'utero (mioma)
- alta pressione del sangue (ipertensione)
- diabete
- calcoli biliari
- emicrania o forte mal di testa
- una rara malattia del sistema immunitario denominata "lupus eritematoso sistemico" (LES)
- epilessia (convulsioni)
- asma
- otosclerosi (sordità causata da ispessimento dei tessuti interni dell'orecchio)
- malattie renali

Contatti immediatamente il medico se:

- manifesta ittero (gli occhi e la pelle assumono una colorazione giallastra) o presenta dei disturbi della funzione epatica
- registra un improvviso aumento della pressione arteriosa
- accusa emicrania o un forte mal di testa, per la prima volta
- resta incinta
- si verifica una delle situazioni elencate alla voce "Non usi Gelistrol".

Se si verifica una di queste condizioni, il medico può dover sospendere il trattamento e proporle un'alternativa.

TOS e cancro

I rischi seguenti valgono per i medicinali della **terapia ormonale sostitutiva (TOS)** che circolano nel

sangue. Tuttavia, Gelistrol 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 Gelistrol, tuttavia contatti il medico in caso di dubbi.

Il trattamento con preparati di estrogeno a dosi più elevate, che possono aumentare i livelli di estrogeno nel sangue (ad esempio compresse o cerotti adesivi) aumenta il rischio di una crescita anormale del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale), di certi tipi di tumore come il tumore della mammella e di coaguli di sangue nelle vene (trombi).

Cancro della mammella

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

Altri medicinali e Gelistrol

Gelistrol contiene una dose molto bassa di estriolo ed è destinato al trattamento locale, pertanto non si ritiene che esso possa interferire con altri medicinali.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Gelistrol se è incinta.

Se lei dovesse restare incinta durante il trattamento, **informi immediatamente il medico e interrompa il trattamento con Gelistrol.**

Non usi Gelistrol durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gelistrol non ha alcun effetto sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Gelistrol contiene

Gelistrol contiene sodio metilparaidrossibenzoato (E 219) e sodio propilparaidrossibenzoato (E 217), che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Non usi questo medicinale se è allergica a uno qualsiasi degli altri componenti.

3. Come usare Gelistrol

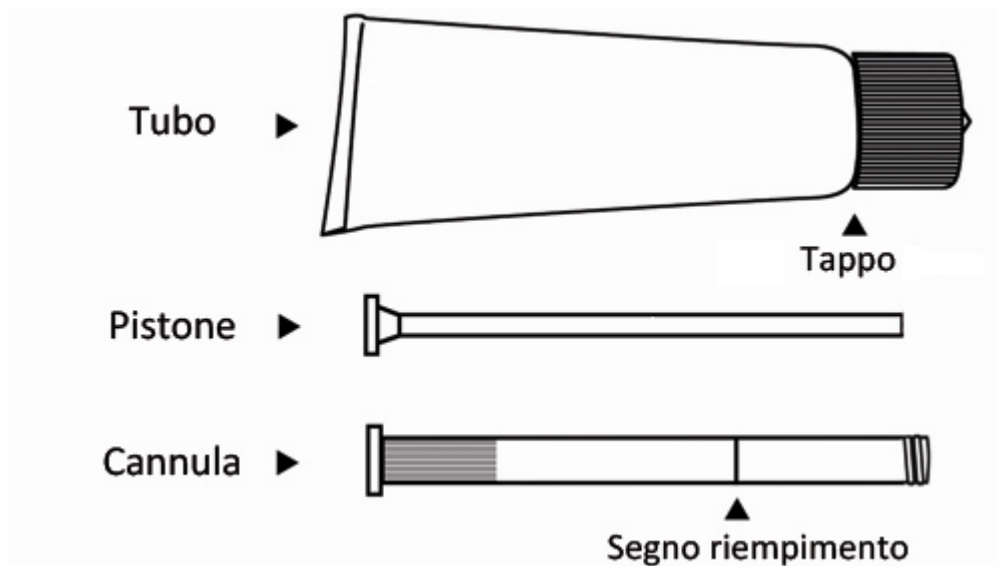
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per le prime 3 settimane di trattamento è di una dose di applicatore al giorno, preferibilmente prima di coricarsi. Dopo 3 settimane di impiego, il suo malessere dovrebbe essere diminuito e la dose dovrebbe essere ridotta. Potrebbe aver bisogno solo di una somministrazione due volte alla settimana.

Usi l'applicatore per inserire il gel in vagina (si raccomanda di farlo prima di coricarsi).

Le seguenti istruzioni spiegano l'uso del gel.

Nella figura riportata qui sotto si possono vedere i diversi elementi del tubo e dell'applicatore (pistone e cannula).



1. Togliere il tappo del tubo, ruotarlo e usare la parte appuntita per forare il sigillo sul collo del tubo. Non utilizzare se il sigillo è rotto.



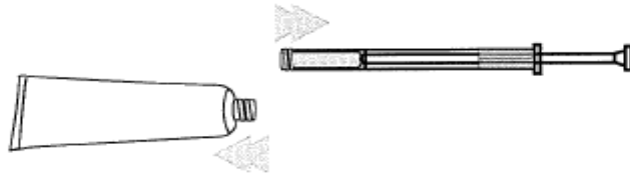
2. Prendere una cannula e il pistone. Inserire il pistone bianco interamente nella cannula. Avvitare la cannula sul collo del tubo.



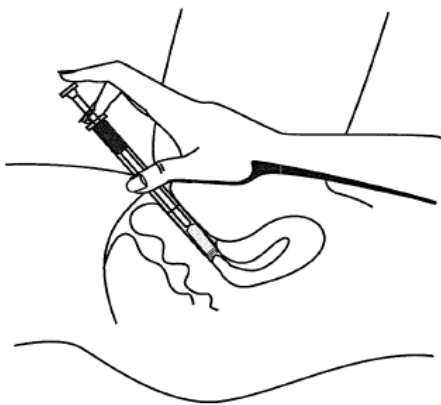
3. Spremere il tubo per riempire l'applicatore con il gel fino al segno di riempimento. Il pistone si fermerà al segno di riempimento.



4. Svitare la cannula dal tubo e riposizionare il tappo sul tubo.



5. Per applicare il gel, sdraiarsi, inserire l'estremità dell'applicatore in profondità in vagina e spingere lentamente il pistone fino in fondo.

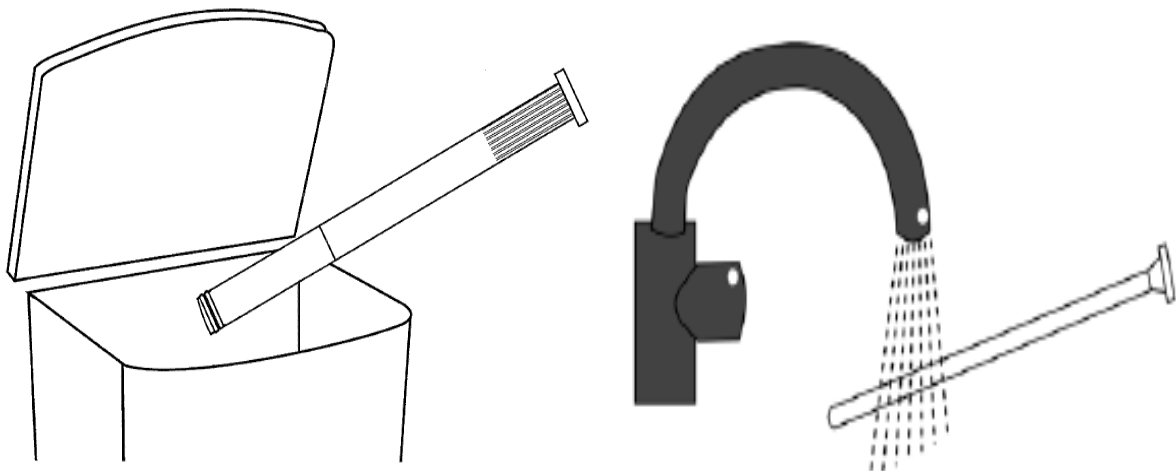


6. Dopo l'uso,

Confezione da 10g – 1 blister contenente 10 cannule monouso e un pistone riutilizzabile.

Confezione da 30g – 3 blister contenenti in totale 30 cannule monouso e un pistone riutilizzabile.

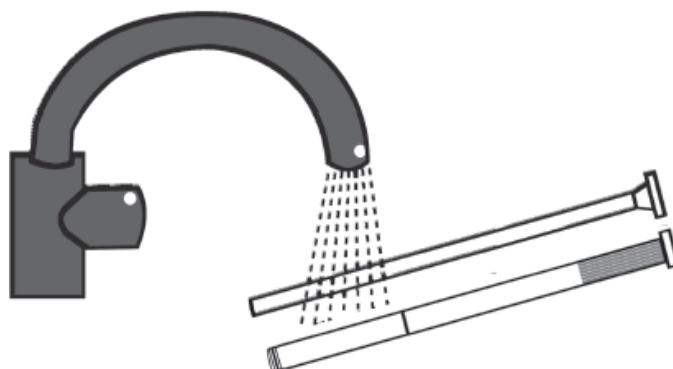
Sfilare il pistone dalla cannula, gettar via la cannula e sciacquare bene il pistone con acqua calda e pulita, in modo che possa essere riutilizzato per la prossima applicazione.



Confezione da 10 g – Sacchetto contenente 1 cannula e un pistone entrambi riutilizzabili.

Confezione da 30 g – Sacchetto contenente 1 cannula e un pistone entrambi riutilizzabili.

Sfilare il pistone dalla cannula. Sciacquare bene cannula e pistone con acqua calda e pulita, in modo che possano essere riutilizzati per la prossima applicazione.



Se usa più Gelistrol di quanto deve

Se si applica troppo gel oppure se si è inghiottito il gel accidentalmente, non bisogna preoccuparsi. Consultate comunque il medico per avere dei consigli. Possono manifestarsi nausea o vomito, e alcune donne possono avere una emorragia vaginale dopo qualche giorno.

Se dimentica di usare Gelistrol

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Applicate la dose saltata quando ve ne ricordate, a meno che non siano già trascorse più di 12 ore. Se sono già trascorse più di 12 ore, saltate semplicemente la dose dimenticata.

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.

Informi immediatamente il medico se dovesse verificarsi una delle condizioni elencate nel paragrafo “Cosa deve sapere prima di usare Gelistrol”, ad esempio un'emorragia vaginale. Il medico può dover sospendere il trattamento e proporle un'alternativa.

All'inizio del trattamento possono verificarsi irritazione locale o prurito. Nella maggior parte delle pazienti questi effetti indesiderati scompaiono continuando l'uso del prodotto. Informi il medico in caso di emorragia vaginale, se qualcuno dei seguenti effetti indesiderati dovesse diventare fastidioso o cronico.

Effetti indesiderati comuni (si verificano fino a 1 su 10 persone):

Prurito, irritazione locale nella vagina o attorno a essa.

Effetti indesiderati non comuni (si verificano fino a 1 su 100 persone):

Dolore alla parte bassa dell'addome, irritazione cutanea, eruzione ai genitali, cefalea, candidiasi (mughetto vaginale).

Altri effetti indesiderati molto rari (**si verificano fino a 1 su 10.000 persone**) possono comparire quando vengono assunti per lungo tempo preparati contenenti estrogeni a dosi più elevate, che possono aumentare i livelli di estrogeni nel sangue (ad esempio compresse o cerotti):

- anomala crescita o tumore del rivestimento dell'utero (iperplasia o tumore endometriale)
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe, o dei polmoni (tromboembolia venosa)
- malattie del cuore
- ictus
- perdita di memoria

Per altre informazioni su questi effetti indesiderati, vedi il paragrafo 2.

Dato che Gelistrol è un gel vaginale per il trattamento locale e contiene una dose molto bassa di estriolo, il rischio che lei possa sviluppare questi effetti indesiderati è molto basso.

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 Gelistrol

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

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

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

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 Gelistrol

Il principio attivo è l'estriolo.

Un applicatore riempito fino al segno rilascia una dose di 1 g di gel vaginale, che contiene 50 microgrammi di estriolo.

Gli altri componenti sono: glicerolo (E 422), sodio metilparaidrossibenzoato (E 219), sodio propilparaidrossibenzoato (E 217), policarbofil, carbopol, sodio idrossido, acido cloridrico, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Gelistrol e contenuto della confezione

Questo prodotto medicinale si presenta come un gel vaginale incolore, da limpido a leggermente traslucido, confezionato in un tubo di alluminio da 10g o 30 g

- Confezione da 10g – Blister contenente 10 cannule monouso e un pistone riutilizzabile.

Scatola di cartone contenente un tubo da 10g di Gelistrol e 1 blister contenente 10 cannule monouso con una tacca di riempimento e un pistone riutilizzabile.

- Confezione da 10g – Sacchetto contenente 1 cannula e un pistone entrambi riutilizzabili.

Scatola di cartone contenente un tubo da 10g di Gelistrol e un sacchetto contenente 1 cannula con una tacca di riempimento e un pistone entrambi riutilizzabili.

- Confezione da 30g – 3 Blister contenenti 10 cannule monouso e un pistone riutilizzabile.

Scatola di cartone contenente un tubo da 30g di Gelistrol e tre blister ognuno dei quali contiene 10 cannule monouso con una tacca di riempimento e un pistone riutilizzabile.

- Confezione da 30g – Sacchetto contenente 1 cannula e un pistone entrambi riutilizzabili.

Scatola di cartone contenente un tubo da 30g di Gelistrol e un sacchetto contenente 1 cannula con una

tacca di riempimento e un pistone entrambi riutilizzabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

Italfarmaco S.p.A.
Viale F. Testi, 330
20126 Milano

Produttore

ITALFARMACO S.A.
San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas
(Madrid) - Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della CEE con i seguenti nomi:

Svezia: Gelistrol 50 mikrogram/g vaginal gel

Grecia: Gelistrol 50 μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη

Spagna: Gelistrol 50 microgramos/g gel vaginal

Francia: Gelistrol 50 microgrammes/g gel vaginal

Portogallo: Gelistrol 50 microgramas/g gel vaginal

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Marzo 2022