

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel

estriol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre indenfor 3 uger.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gelisse
3. Sådan skal du bruge Gelisse
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gelisse tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes vaginal (lokal) hormonsubstitutionsbehandling (HRT).

Det anvendes til at lindre symptomer i skeden, som er forbundet med overgangsalderen, såsom tørhed eller irritation. Med en medicinsk betegnelse kaldes dette 'vaginal atrofi'. Det forårsages af et fald i østrogenniveauet i kroppen. Dette sker naturligt efter overgangsalderen.

Gelisse virker ved at erstatte det østrogen, der normalt dannes i kvindens æggestokke. Det indsættes i skeden, så hormonet frigives der, hvor der er behov for det. Dette kan lindre ubehaget i skeden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gelisse

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Sygehistorik og regelmæssige undersøgelser

Brug af HRT er forbundet med risici, du skal tage i betragtning, når du skal beslutte, om du vil starte med at bruge det, eller om du vil fortsætte med at bruge det.

Før du påbegynder behandling med HRT (eller genoptager behandlingen), vil din læge spørge ind til sygdomme hos dig og din familie. Din læge kan beslutte at lave en helbredsundersøgelse, som kan omfatte en brystundersøgelse og/eller en gynækologisk undersøgelse ved behov.

Når du er begyndt at bruge Gelisse, bør du blive undersøgt regelmæssigt hos din læge (mindst én gang om året). Ved disse kontrolundersøgelser bør du tale med lægen om fordele og ulemper ved fortsat brug af Gelisse.

Få foretaget jævnlige mammografi-undersøgelser af brysterne. Din læge vil oplyse dig om, hvor ofte disse undersøgelser bør foretages.

Brug ikke Gelisse,

hvis noget af følgende gælder for dig. Hvis du er i tvivl om nogen af nedenstående punkter, skal du tale med din læge, før du tager Gelisse.

- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller har mistanke om det.
- hvis du har **kræft, der er østrogenfølsom**, som f.eks. kræft i livmoderslimhinden, eller har mistanke om det.
- hvis du har **blødninger fra skeden uden kendt årsag**.
- hvis du har ubehandlet **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometrie-hyperplasi), og det ikke bliver behandlet.
- hvis du har eller har haft en **blodprop i en vene** (blodåre) (trombose), f.eks. i benene (dyb venøs trombose) eller i lungerne (lungeembolisme).
- hvis du har en **forstyrrelse i blodets evne til at størkne** (f.eks. protein C, protein S eller antitrombinmangel).
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne såsom **hjertetilfælde, slagtilfælde eller hjertekramper (angina)**.
- hvis du har eller har haft en **leversygdom**, og dine levertal ikke er vendt tilbage til det normale.
- hvis du har en sjælden arvelig blodsygdom kaldet **porfyri**.
- hvis du er **allergisk** over for estriol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gelisse (angivet i punkt 6).

Hvis noget af ovenstående opstår for første gang, mens du tager Gelisse, skal du straks stoppe med at tage præparatet og kontakte lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller apotekspersonalet bør kontaktes, før du bruger Gelisse første gang.

Lægemidlet bruges ved at indføre en applikator (indføringshylster) i skeden. Dette kan forårsage ubehag eller ømhed hos kvinder, der har alvorligt svind af eller betændelse i skedevæggen (vaginal atrofi).

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogen af følgende sygdomme/tilstande, der i sjældne tilfælde kan vende tilbage eller forværres under behandling med Gelisse. I så tilfælde skal du undersøges oftere hos lægen:

- meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer)
- højt blodtryk
- sukkersyge
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sjælden sygdom i immunsystemet, der kaldes systemisk lupus erythematosus (SLE)
- epilepsi (krampeanfald)
- astma
- en sygdom som påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- væskeophobning pga. hjerte- eller nyreproblemer
- øget risiko for dannelse af blodpropper (se 'Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)')

- øget risiko for at udvikle østrogenfølsom kræft (hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft)
- en leversygdom såsom godartet levertumor
- arvelig og ikke-arveligt angioødem(væskeophobning)

Kontakt straks lægen, hvis følgende opstår

- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulst) eller problemer med leverfunktionen
- pludselig stigning i blodtrykket
- hvis du får migræne eller kraftig hovedpine, der opstår for første gang
- du bliver gravid
- hvis du oplever nogle af tilstandene anført under afsnittet "Brug ikke Gelisse"
- hvis du oplever tegn på blodpropper såsom:
 - smertefulde hævelser og rødmen på benene
 - pludselige smerter i brystet
 - problemer med at trække vejret

For yderligere oplysninger, se "Blodpropper i en vene (trombose)"

Hvis noget af ovenstående forekommer, kan det være, at lægen stopper behandlingen og tilbyder en alternativ behandling.

Bemærk: Gelisse er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation eller hvis du er under 50 år, kan det stadig være nødvendigt at bruge prævention for at forhindre graviditet. Spørg din læge til råds.

HRT og kræft

Unormal fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Hvis du tager HRT-tabletter, der kun indeholder østrogen, i lang tid, kan det øge risikoen for at udvikle kræft i livmoderslimhinden (endometriet).

Det er usikkert, om der er en lignende risiko, når Gelisse anvendes til gentagen eller langvarig (mere end et år) behandling. Det er dog påvist, at Gelisse optages i meget små mængder i blodet, og derfor er det ikke nødvendigt at tilføje et progestagen.

Hvis du får blødninger eller pletblødninger, er det normalt ikke noget at bekymre sig over, men du skal få en tid hos lægen. Det kan være et tegn på, at din livmoderslimhinde er blevet tykkere.

Nedenstående risici er knyttet til **hormonerstatningsbehandling (HRT)**, når de pågældende lægemidler findes i blodet. Gelisse er dog til lokalbehandling i skeden, og absorptionen i blodbanen er meget lav. Det er ikke særlig sandsynligt, at de tilstande, der nævnes nedenfor, forværres eller kommer tilbage under behandlingen med Gelisse, men du bør kontakte lægen, hvis du er bekymret.

Behandling med høje doser af østrogenholdige præparater, der kan øge indholdet af østrogen i blodet (såsom tabletter eller plastre), øger risikoen for fortykkelse af slimhinden i livmoderen (endometriehyperplasi), visse former for kræft såsom brystkræft og kræft i livmoderslimhinden, samt blodpropper i venerne.

Brystkræft

Undersøgelser tyder på, at der ved brug af Gelisse ikke er øget risiko for brystkræft hos kvinder, som ikke tidligere har haft brystkræft. Det vides ikke, om Gelisse kan anvendes sikkert hos kvinder, der tidligere har

haft brystkræft.

Undersøg dine bryster jævnligt. Tag til lægen, hvis du bliver opmærksom på forandringer såsom:

- fordybninger i eller nedsynkning af huden
- forandringer i brystvorten
- knuder, du kan se eller føle

Det tilrådes også, at du deltager i de mammografi-screeningsprogrammer, du får det tilbudt.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene er sjælden - meget mere sjælden en brystkræft. Anvendelsen af HRT, som kun indeholder østrogen, er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene. Risikoen for kræft i æggestokkene varierer med alderen. For eksempel for kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, vil omkring 2 ud af 2.000 blive diagnosticeret med kræft i æggestokkene over en 5-års periode. For kvinder, der har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde pr. 2.000 brugere (dvs. ca. ét yderligere tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)

Risikoen for blodpropper i venerne er omkring 1,3 til 3 gange højere hos HRT-brugere end hos ikke-brugere, især i løbet af det første år, præparatet bruges.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop finder vej til lungerne, kan den medføre brystmerter, stakåndethed, besvimelse eller endda dødsfald.

Der er større sandsynlighed for, at du får **en blodprop i venerne**, når du bliver ældre og hvis noget af nedenstående er gældende for dig. Fortæl det til din læge, hvis noget af nedenstående er gældende for dig:

- hvis du i længere tid ikke kan gå, som følge af en større operation, tilskadekomst eller sygdom
- hvis du er alvorligt overvægtig (BMI >30 kg/m²)
- hvis du har problemer med blodproppdannelse, der kræver behandling over længere tid med et lægemiddel, der bruges til at forebygge blodpropper
- hvis et nært familiemedlem har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- hvis du har kræft

Sammenligning

For kvinder i 50'erne, der ikke bruger HRT, vil gennemsnitligt 4 til 7 ud af 1.000 over en 5-årig periode forventes at få en blodprop i en vene.

For kvinder i 50'erne, der har brugt HRT med østrogen alene i mere end 5 år, vil der være 5 til 8 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. 1 yderligere tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ikke øget risiko for hjertesygdomme hos kvinder, som bruger behandling med østrogen alene.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er omkring 1,5 gange større hos brugere af HRT end hos ikke-brugere. Antallet af yderligere tilfælde af slagtilfælde på grund af brug af HRT vil stige med alderen.

Sammenligning

Ser man på kvinder i 50'erne, som ikke bruger HRT, vil gennemsnitligt 8 ud af 1.000 ventes at få et slagtilfælde over en periode på 5 år. For kvinder i 50'erne, der bruger HRT, vil der være 11 tilfælde ud af 1.000 brugere over 5 år (dvs. yderligere 3 tilfælde).

Brug af andre lægemidler sammen med Gelisse

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept, naturlægemidler, og andre naturlige kosttilskud.

Gelisse indeholder en lav dosis estriol og er til lokal behandling. Derfor forventes det ikke at påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler. Det skal dog overvejes om der kan ske påvirkning som følge af anden lokal vaginalbehandling.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke anvende Gelisse, hvis du er gravid.

Hvis du bliver gravid under behandlingen, **skal du straks fortælle det til din læge og holde op med at bruge Gelisse.**

Du må ikke bruge Gelisse under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gelisse påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Gelisse indeholder

Natriummetylparahydroxybenzoat (E219) og natriumpropylparahydroxybenzoat (E217). Kan give allergiske reaktioner (kan forekomme som forsinket reaktion).

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du er allergisk over for nogen af indholdsstofferne.

3. Sådan skal du bruge Gelisse

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis de første 3 uger af behandlingen er én fyldt applikator (1 applikator indeholder 1 dosis) dagligt, helst inden sengetid. Efter 3 ugers brug bør dit ubehag være i bedring og dosis bør nedsættes. Du har måske kun brug for én dosis to gange om ugen.

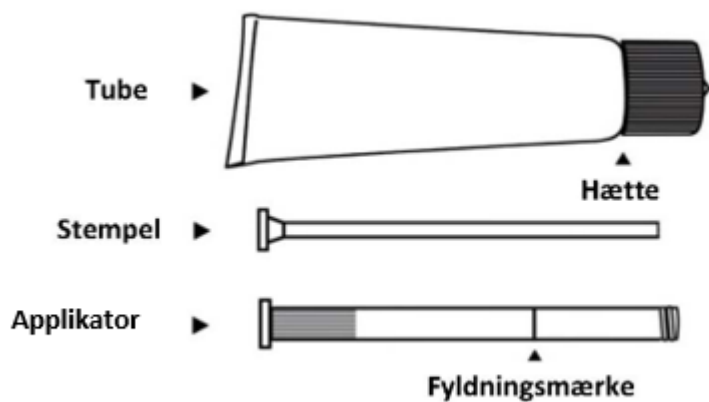
Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre indenfor 3 uger.

Brug applikatoren til at indføre gelen i skeden (det anbefales at gøre det før sengetid).

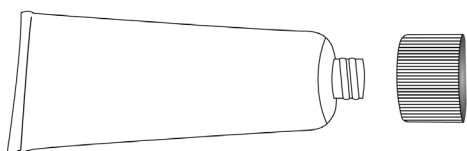
Generelt anbefales det at bruge medicin, mod symptomer i overgangsalderen, i kortest mulig tid med den lavest mulige dosis, der kan afhjælpe symptomerne. Tal med din læge, hvis du synes denne dosis er for stærk eller ikke stærk nok.

Følgende vejledning forklarer, hvordan gelen skal bruges.

På billedet nedenfor kan du se de forskellige dele af tuben og applikatoren (stempel og applikator).



1. Tag hættten af tuben, vend hættten om, og brug den skarpe spids til at prikke hul på forseglingen på tuben. Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.



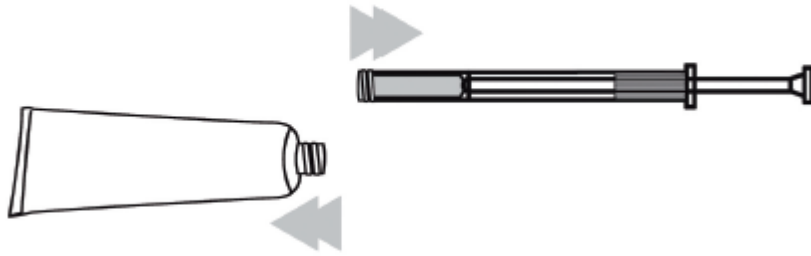
2. Tag en applikator og stemplet ud af pakningen. Skub det hvide stempel helt ind i applikatoren. Skru applikatoren fast på tuben.



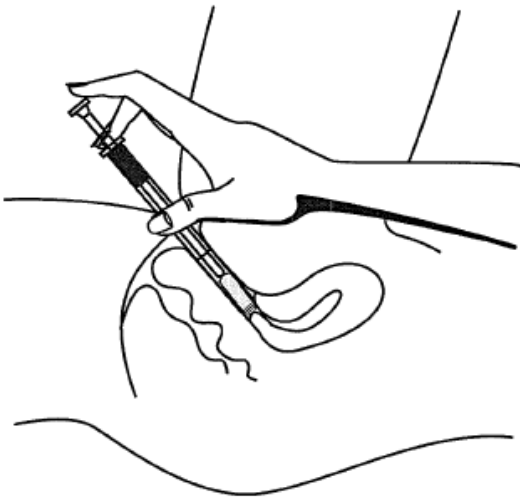
3. Tryk på tuben for at fylde applikatoren med gel op til fyldningsmærket. Stemplet stopper ved mærket.



4. Skru applikatoren af tuben, og sæt hættten tilbage på tuben.

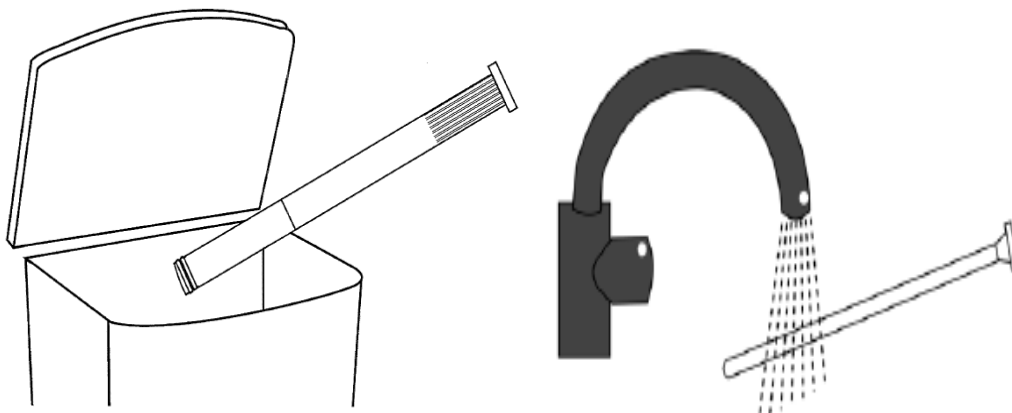


5. Når du skal indføre gelen, skal du lægge dig ned. Anbring spidsen af applikatoren dybt i skeden, og tryk stemplet langsomt i bund.

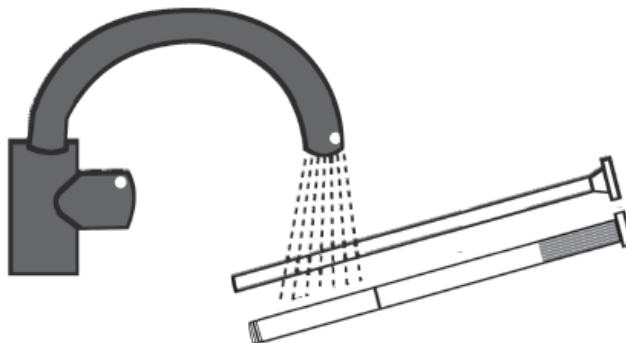


6. Efter brug

Pakningsstørrelse med 10 g – 1 blister med 10 applikatorer til engangsbrug og 1 stempel til flergangsbrug.
Pakningsstørrelse med 30 g – 3 blister med 30 applikatorer til engangsbrug og 1 stempel til flergangsbrug.
 Træk stemplet ud af applikatoren, kassér applikatoren, og skyl stemplet godt med varmt og rent vand, så det kan bruges igen til næste dosis.



Pakningsstørrelse med 10 g – pose med 1 applikator til flergangsbrug og 1 stempel til flergangsbrug.
Pakningsstørrelse med 30 g – pose med 1 applikator til flergangsbrug og 1 stempel til flergangsbrug.
Træk stemplet ud af applikatoren. Skyl både applikatoren og stemplet godt med varmt og rent vand, så de kan bruges igen til næste dosis.



Hvis du har brugt for meget Gelisse

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gelisse, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har brugt for meget gel, eller nogen utilsigtet er kommet til at indtage gelen, er der ingen grund til bekymring. Du bør dog spørge din læge råds. Du kan få kvalme eller opkastning, og nogle kvinder kan få blødning fra skeden efter nogle dage.

Hvis du har glemt at bruge Gelisse

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Indfør den glemte dosis, når du kommer i tanke om det, medmindre der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have taget den. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du bare springe den glemte dosis over. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis nogen af de tilstande, der er anført i afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at bruge Gelisse" forekommer, såsom blødning fra skeden. Det kan være, at lægen stopper behandlingen og tilbyder en alternativ behandling.

I begyndelsen af behandlingen kan der forekomme lokal irritation eller kløe. Hos de fleste patienter forsvinder disse bivirkninger ved fortsat brug. Fortæl det til din læge, hvis der er blødning fra skeden, eller nogen af følgende bivirkninger bliver generende eller fortsætter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Kløe, lokal irritation i eller omkring skeden

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Smerter i underlivet, hudirritation, udslæt omkring kønsdelene, hovedpine, svampeinfektion i skeden (skedesvamp).

Følgende sygdomme er indberettet oftere hos kvinder, der bruger HRT, som cirkulerer i blodet, sammenlignet med kvinder, der ikke bruger HRT. Disse risici gælder i mindre grad for behandlinger, der indsættes skeden, såsom Gelisse:

- blodprop i vener i ben eller lunger (venøs tromboembolisme)
- kræft i æggestokkene
- slagtilfælde
- muligt hukommelsestab hvis HRT påbegyndes efter kvinder er fyldt 65 år

For yderligere oplysninger om disse bivirkninger, se punkt 2.

Følgende bivirkninger er set med andre HRT:

- galdeblæresygdom
- forskellige hudsygdomme:
 - misfarvning af huden, især i ansigtet eller på halsen, kendt som ”graviditetspletter” (chloasma)
 - smertefulde rødlige hudknuder (erytema nodosum)
 - udslæt med målskivelignende rødmen eller sår (erytema multiforme)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Gelisse efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gelisse indeholder:

- Aktivt stof: Estriol.
Én applikator, der er fyldt op til fyldningsmærket, indeholder en dosis på 1 g vaginalgel, der indeholder 50 mikrogram estriol.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol (E 422), natriummetylparahydroxybenzoat (E 219), natriumpropylparahydroxybenzoat (E 217), polycarbophil, carbopol, natriumhydroxid, saltsyre, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er en farveløs, klar til let gennemsigtig vaginalgel, i pakningsstørrelser med 1 aluminiumstube med 10 g eller 30 g.

- Pakningsstørrelse med 10 g – blister med 10 applikatorer til engangsbrug og 1 stempel til flergangsbrug.
Kartonæske med 10 g Gelisse og et blister med 10 applikatorer til engangsbrug med et fyldningsmærke og 1 stempel til flergangsbrug.
- Pakningsstørrelse med 10 g – pose med 1 applikator til flergangsbrug og 1 stempel til flergangsbrug.
Kartonæske med 10 g Gelisse og 1 pose med 1 applikator til flergangsbrug med et fyldningsmærke og 1 stempel til flergangsbrug.
- Pakningsstørrelse med 30 g – 3 blister, der hver indeholder 10 applikatorer til engangsbrug og 1 stempel til flergangsbrug.
Kartonæske med 30 g Gelisse og 3 blister med 10 applikatorer til engangsbrug med et fyldningsmærke og 1 stempel til flergangsbrug i hver.
- Pakningsstørrelse med 30 g – pose med 1 applikator til flergangsbrug og 1 stempel til flergangsbrug.
Kartonæske med 30 g Gelisse og 1 pose med 1 applikator til flergangsbrug med et fyldningsmærke og 1 stempel til flergangsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

ITALFARMACO S.A.
San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas
Madrid, Spanien

Repræsentant

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Belgien	Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik / Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal / Blissel 50 mikrogramm/g vaginalgel
Cypern	Blissel μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη
Danmark	Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel
Finland	Blissel 50 mikrog /g emätingeeli
Frankrig	Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal
Grækenland	Blissel μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη
Irland	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel
Holland	Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik
Norge	Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel
Polen	Blissel 50 żel pochwowy
Portugal	Blissel 50 microgramas/g gel vaginal
Spanien	Blissel 50 microgramos/g Gel Vaginal
Storbritannien (Nordirland)	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel

Sverige	Blissel 50 mikrogram/g vaginalgel
Østrig	Blissel 50 Mikrogramm/g Vaginalgel

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.