

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi.

Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

BLISSEL®

Effik SA

Che cos'è Blissel e quando si usa?

Come prescritto dal medico.

Blissel contiene la sostanza attiva estriolo, un ormone femminile identico all'ormone prodotto naturalmente dal vostro corpo chiamato estrogeno. Dopo la menopausa, il livello di estrogeni diminuisce nella donna e può causare secchezza, prurito e irritazione più facilmente alle parti genitali. L'estriolo vaginale locale agisce direttamente sui tessuti sensibili agli estrogeni della parte inferiore dell'apparato genito-urinario alleviando i sintomi dell'atrofia vaginale (riduzione o infiammazione della parete vaginale).

L'estriolo determina una normalizzazione dell'epitelio di questi tessuti e contribuisce di conseguenza a ristabilire la microflora normale e il pH fisiologico nella vagina. L'estriolo aumenta anche la resistenza delle cellule epiteliali vaginali e diminuisce il rischio di sviluppo d'infezioni e infiammazioni.

Blissel è utilizzato per il trattamento della secchezza vaginale, a seguito di mancanza d'estrogeno dopo la menopausa. Blissel deve essere utilizzato solo su prescrizione medica e il medico deve seguire l'evoluzione del trattamento eseguendo esami appropriati.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medicamento è utilizzato inserendo un applicatore nella vagina. Questo può provocare un fastidio o dei dolori nelle donne che presentano atrofia vaginale grave.

Quando non si può assumere/usare Blissel?

Blissel non deve essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

- Sospetto, episodi o presenza di cancro alla mammella o all'utero;
- Tumore maligno estrogeno-dipendente, riconosciuto o sospetto, ad esempio tumore della mucosa uterina (cancro dell'endometrio);
- Sanguinamenti vaginali d'origine indeterminata.
- Crescita anormale dell'endometrio (iperplasia endometriale) non trattata;
- Episodi o presenza di trombi sanguigni nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);
- Disturbi della coagulazione (come un deficit della proteina C, proteina S o antitrombina)
- Episodi o presenza di trombosi cardiache o incidenti cerebrovascolari (per es. angina pectoris, crisi cardiaca o attacco cerebrale);
- Episodi o presenza di disordini gravi della funzione epatica, nella misura in cui i parametri epatici sono anormali;
- Porfiria (una malattia metabolica rara);
- Sospetto o esistenza di una gravidanza, allattamento;
- Ipersensibilità all'estriolo o ad uno dei componenti del Blissel (ad esempio i conservanti metilparabene sodico (E219) e propilparabene sodico (E217))



Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte si verifica per la prima volta durante l'utilizzo di Blissel, interrompa immediatamente l'uso e consulti il medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Blissel?

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

Prima del trattamento con Blissel, il medico deve interrogarvi accuratamente sui suoi episodi personali e familiari (malattie di cui ha sofferto lei e i suoi familiari) ed eseguire un esame generale e ginecologico approfondito. 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 iniziato il trattamento con Blissel, consulti il suo medico per controlli regolari (almeno una volta l'anno). Durante questi controlli il suo medico potrà discutere della necessità di continuare il trattamento con Blissel.

In caso di infezione vaginale, conviene trattare queste infezioni prima di iniziare la terapia con il gel vaginale Blissel.

Contatti il medico immediatamente e interrompa il trattamento nei seguenti casi:

- Mal di testa che compaiono per la prima volta violenti insoliti a carattere di emicranie o ripetuti,
- Aumento improvviso della tensione arteriosa
- Comparsa di un'itterizia (colore giallo della pelle e degli occhi) o disfunzione epatica
- Gravidanza instaurata o sospetta
- Se si manifesta una delle situazioni descritte al paragrafo «*Quando non si può assumere/usare Blissel?*»
- Gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o eruzione cutanea con problemi di respirazione che possono indicare un angioedema.

È importante informare il medico della presenza corrente o passata delle malattie/condizioni seguenti, che possono, in rari casi, manifestarsi di nuovo o aggravarsi durante il trattamento con Blissel:

- Rischio aumentato di tumori estrogeno-dipendenti (per es. episodi di familiarità di primo grado di cancro alla mammella);
- Episodi antecedenti di proliferazione della mucosa dell'utero (iperplasia dell'endometrio);
- Leiomioma (fibroma uterino) o endometriosi (crescita anormale della parete interna dell'utero al di fuori dell'utero);
- Fattori di rischio di disturbi tromboembolici;
- Emicrania o mal di testa gravi;
- Ipertensione;
- Problemi cardiaci o circolatori;
- Problemi renali;
- Diabete;
- Patologie del fegato;
- Calcoli biliari (colelitiasi);



- Tassi elevati di colesterolo (ipercolesterolemia) o di trigliceridi (iperlipemia);
- Lupus eritematoso sistemico (una malattia della pelle che si estende a tutto il corpo);
- Epilessia;
- Asma;
- Otospongiosi (malattia delle ossa dell'orecchio);
- Angioedema, ereditario o acquisito

Se deve effettuare un esame del sangue, informi il medico che assume Blissel.

Infatti, l'estrogeno può influenzare i risultati.

I trattamenti con preparazioni contenenti dosi di estrogeno che possono far aumentare i livelli di estrogeno nel sangue (come compresse o simili) aumentano i seguenti rischi:

Cancro all'utero (carcinoma dell'endometrio) e proliferazione della mucosa dell'utero (iperplasia dell'endometrio)

Le donne con un utero intatto mostrano un rischio maggiore di iperplasia dell'endometrio o carcinoma dell'endometrio in caso di somministrazione prolungata di estrogeni. L'aumento del rischio dipende dalla dose di estrogeno e dalla durata del trattamento. Dopo la fine del trattamento il rischio resta più elevato per almeno 10 anni.

Se è necessario un trattamento continuo, si consigliano esami periodici.

In caso di sanguinamenti vaginali insoliti in qualsiasi momento durante la terapia, contatti il medico.

Cancro alla mammella e dell'ovaio

Informi il suo medico dei casi di cancro alla mammella suoi o dei suoi familiari. Se nota modificazioni delle mammelle, contatti il suo medico. Il trattamento con estrogeni che si estende a tutto il corpo (terapia sistemica) può aumentare il rischio di tumori sensibili agli estrogeni, in particolare di mammella e ovaie. Tuttavia, data l'applicazione vaginale e la bassa dose di estriolo, un tale aumento del rischio è improbabile per Blissel.

Incidente vascolare cerebrale, malattia dei vasi coronari (malattia coronaria) e trombosi venosa (coagulo di sangue nelle vene)

I trattamenti ormonali sostitutivi sistemici (che si estendono a tutto il corpo) sono associati a un rischio maggiore di incidente vascolare cerebrale, coronaropatia e trombosi venosa. Considerando l'applicazione vaginale di Blissel e la bassa dose di estriolo, un tale aumento del rischio è improbabile. Tuttavia, il medico verificherà se sono presenti ulteriori fattori di rischio.

- se ha o ha avuto di recente malattie causate da coaguli di sangue;
- se è seriamente sovrappeso (IMC >30 kg/m²);
- se è una fumatrice;
- se ha un cancro;
- una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi (lupus eritematoso sistemico - SLE);

Il rischio aumenta con l'età.

Altre precauzioni

In alcuni studi realizzati con altri prodotti di sostituzione ormonale nelle donne di età superiore ai 65 anni, in rari casi è stata osservata una diminuzione delle capacità di memorizzazione e delle facoltà intellettuali. Si ignora se questi risultati siano applicabili a donne in menopausa più giovani o ad altri prodotti di trattamento ormonale sostitutivo.

Blissel è un gel vaginale per trattamento locale e contiene una dose molto debole di estriolo di conseguenza il rischio di sviluppare queste situazioni è molto debole. Tuttavia, se questi rischi la



coinvolgono, consulti il suo medico.

Effetto del Blissel sulla capacità di guidare veicoli e usare macchine

Non è stato effettuato alcuno studio corrispondente. Gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchine sono improbabili.

Interazioni con altri medicinali

Non è stato terminato alcuno studio sulle interazioni tra il gel vaginale Blissel e altri medicinali. Tuttavia, visto che Blissel contiene una dose debole di estriolo e viene utilizzato in trattamento locale, non deve influenzare né essere influenzato dall'uso di altri medicinali.

Generalmente, il metabolismo degli estrogeni può essere aumentato al momento dell'assunzione di sostanze come alcuni anti-convulsivi (ad esempio, barbiturici, carbamazepina, fenitoina), o alcuni antiinfettivi (ad esempio, rifabutina, rifampicina, efavirenz, nevirapina). Altre sostanze che possono indurre il metabolismo degli estrogeni sono: alcuni medicinali destinati al trattamento dell'infezione HIV (il ritanovir e il nelfinavir) e i fitoterapici che contengono l'*hypericum perforatum*.

Contatti il medico o il farmacista se assume un medicinale che contiene una di queste sostanze.

Il gel vaginale Blissel contiene metilparaidrossibenzoato di sodio (E219) e propilparaidrossibenzoato di sodio (E217). Queste sostanze possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

Informi il medico o il farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume già altri medicinali (o utilizza già altri medicinali per uso esterno) (anche in automedicazione!)

Si può assumere/usare Blissel durante la gravidanza o allattamento?

Blissel non deve essere utilizzato in caso di gravidanza instaurata o sospetta.

Se rimane incinta durante il trattamento con Blissel, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale.

Blissel non deve essere utilizzato durante il periodo dell'allattamento.

Come usare Blissel?

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico.

Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista.

La dose standard durante le prime 3 settimane di trattamento è di un'applicazione al giorno, preferibilmente prima di coricarsi.

Dopo 3 settimane di trattamento, il fastidio dovrebbe diminuire e la dose dovrà essere ridotta. Sarà necessaria una sola dose due volte a settimana. Dopo 12 settimane il medico curante deve eseguire una valutazione del corso del trattamento.

Applicazione del gel

Per la confezione da 10 g: il tubo da 10 g è confezionato in un astuccio di cartone con l'informazione destinata ai pazienti ed è disponibile in due varianti:

- 1 blister sigillato con 10 cannule monouso, dotate di una tacca di riempimento, e 1 stantuffo riutilizzabile oppure
- 1 sacchetto sigillato con 1 cannula riutilizzabile, dotata di una tacca di riempimento, e 1 stantuffo riutilizzabile.



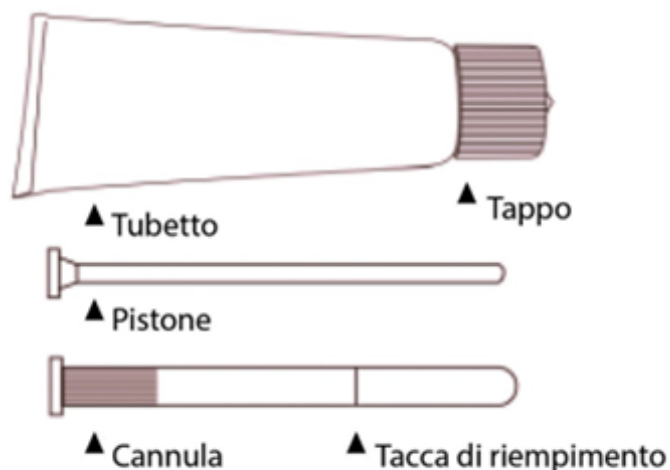
Per la confezione da 30 g: anche in questo caso, il tubo è confezionato in un astuccio di cartone con l'informazione destinata ai pazienti ed è disponibile in due varianti:

- 3 blister sigillati, ciascuno con 10 cannule monouso, dotate di una tacca di riempimento, e 1 stantuffo riutilizzabile oppure
- 1 sacchetto sigillato con 1 cannula riutilizzabile, dotata di una tacca di riempimento, e 1 stantuffo riutilizzabile.

Utilizzate l'applicatore per introdurre il gel nella vagina, preferibilmente prima di coricarsi.

Di seguito sono riportate le istruzioni relative all'uso del gel

L'immagine seguente mostra i diversi elementi del tubo e dell'applicatore:



1. Togliere il tappo del tubo, girare al contrario e utilizzare la punta affilata per perforare la chiusura sul collo del tubo.

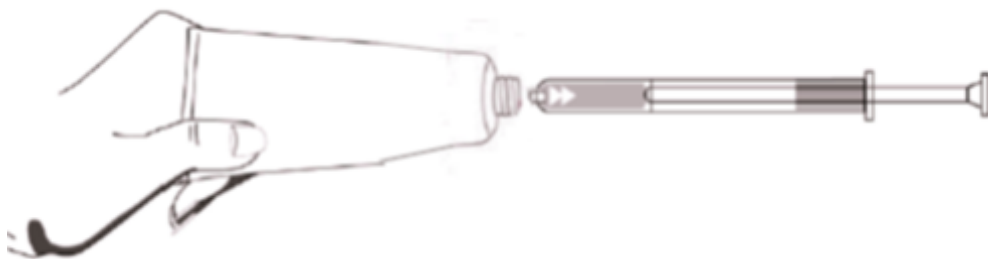


2. Far uscire lo stantuffo e la cannula. Inserire lo stantuffo bianco fino in fondo nella cannula. Introdurre la cannula nel tubo di gel.

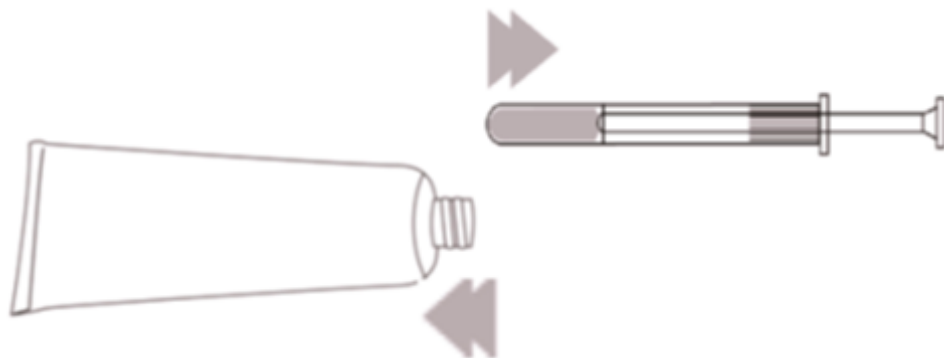


3. Premere il tubo per riempire l'applicatore con del gel finché lo stantuffo non si ferma (alla tacca di riempimento).

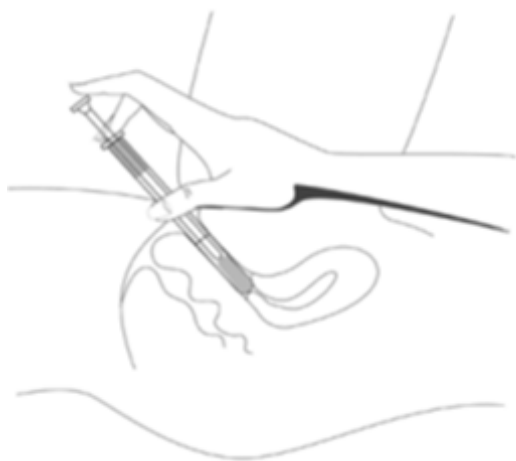




4. Ritirare la cannula del tubo e rimettere il tappo.



5. Per applicare il gel, allungarsi, inserire l'estremità dell'applicatore profondamente nella vagina e spingere lentamente lo stantuffo verso il basso.



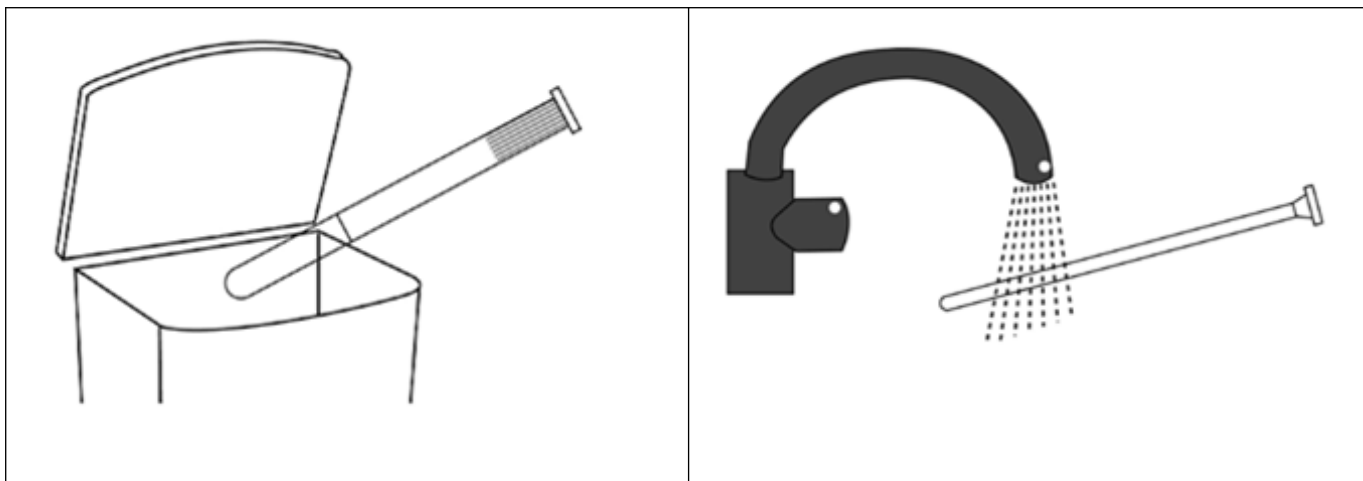
6. Dopo l'uso

Confezione da 10 g – 1 blister contenente 10 cannule monouso e uno stantuffo riutilizzabile.

Confezione da 30 g – 3 blister contenenti 30 cannule monouso e uno stantuffo riutilizzabile.

Estrarre lo stantuffo dalla cannula, gettare via la cannula e lavare accuratamente lo stantuffo sotto acqua corrente calda, in modo che sia pronto per l'impiego successivo.





Confezione da 10 g – Sacchetto contenente 1 cannula riutilizzabile e uno stantuffo riutilizzabile.

Confezione da 30 g – Sacchetto contenente 1 cannula riutilizzabile e uno stantuffo riutilizzabile.

Estrarre il pistone dalla cannula. Lavare accuratamente la cannula e lo stantuffo sotto acqua corrente calda, in modo che siano pronti per l'impiego successivo.



Comportamento in caso di uso eccessivo del gel Blissel

Se è stato applicato troppo gel, in qualsiasi momento, o se qualcuno ha accidentalmente inghiottito un po' di gel, non c'è bisogno di agitarsi. In qualsiasi momento contattare il medico per consigli. Alcune donne possono presentare sanguinamenti vaginali dopo qualche giorno, nausea e/o vomito.

Comportamento in caso dimenticanza della dose

Applicare la dose dimenticata nel momento in cui se ne accorge, salvo se sono passate più di 12 ore. Se sono già trascorse 12 ore, saltare semplicemente la dose dimenticata. Non utilizzare una doppia dose per compensare la dose dimenticata.

Popolazione pediatrica

Non vi sono indicazioni in questa fascia di età.

Quali effetti collaterali può avere Blissel?

All'inizio del trattamento, possono verificarsi irritazioni o prurito locale.

Nella maggior parte dei casi questi effetti secondari scompaiono dopo l'uso continuato.

Informi il suo medico in caso di sanguinamenti vaginali o se uno dei seguenti effetti secondari si aggrava o persiste:

Frequenti (riguardano da 1 a 10 utilizzatrici su 100): Sanguinamenti, prurito locale all'interno o intorno alla vagina.



Non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatrici su 1 000): Dolore addominale, cefalea, irritazione della pelle, eritema genitale, candidosi, perdite vaginali, dolore mammario, irritazione in sede di applicazione.

Inoltre, i seguenti effetti collaterali sono stati osservati in relazione ad altri preparati estrogenici vaginali a basso dosaggio e la loro comparsa non può essere esclusa con Blissel, specialmente quando si usano dosi maggiori di quelle prescritte: reazioni di ipersensibilità locale prurito o arrossamento (eruzione cutanea), aumento ponderale, gonfiore delle mani o dei piedi.

Gravi effetti collaterali della terapia estrogenica sistemica descritti nella sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di BLISSEL?» (vedere questa rubrica) sono improbabili con l'applicazione vaginale di basse dosi di estriolo (come con Blissel). Lo stesso vale per i cambiamenti nella libido, i problemi alla cistifellea, l'eccessiva pigmentazione e problemi della pelle come eruzioni cutanee o macchie rosse sulla pelle.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Blissel non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il tubo da 10 g deve essere utilizzato nelle 5 settimane dopo l'apertura, e il tubo da 30 g nelle 15 settimane dopo l'apertura.

Conservare il prodotto nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico o al farmacista, che dispongono di informazioni dettagliate destinate ai professionisti sanitari.

Cosa contiene Blissel?

Principio attivo

Un applicatore riempito fino alla tacca di riempimento (1 g di gel vaginale) contiene 0,05 mg di estriolo.

Sostanze ausiliarie

Glicerolo (E422), paraidrossibenzoato di metile sodico (E 219), paraidrossibenzoato di propile sodico (E 217), policarbofilo, carbomero 971P, idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

62828 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Blissel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro prescrizione medica.

Astuccio con 1 tubo da 10 g di gel e 10 applicatori. [B] (attualmente non disponibile in commercio)

oppure

Astuccio con 1 tubo da 10 g di gel e un sacchetto contenente 1 cannula riutilizzabile e uno stantuffo riutilizzabile. [B] (attualmente non disponibile in commercio)

Astuccio con 1 tubo da 30 g di gel e 30 applicatori. [B]

oppure

Astuccio con 1 tubo da 30 g di gel e un sacchetto contenente 1 cannula riutilizzabile e uno stantuffo riutilizzabile. [B]

Titolare dell'omologazione

EFFIK SA, 1260 Nyon.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

